

C-Brace joint unit 17K01=*^{*}

☒ Návod k použití (Odborný personál) 5

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Obsah

CS

1	Předmluva	8
2	Popis produktu	8
2.1	Konstrukce	8
2.1.1	Ovládací panel na kloubové jednotce	9
2.2	Funkce	9
2.3	Možnosti kombinace komponentů	9
3	Použití	10
3.1	Účel použití	10
3.2	Podmínky použití	10
3.3	Indikace	10
3.4	Kontraindikace	10
3.4.1	Absolutní kontraindikace	10
3.4.2	Relativní kontraindikace	10
3.5	Kvalifikace	10
3.5.1	Kvalifikace ortotika-protetika	10
3.5.2	Kvalifikace terapeuta resp. pečovatelského personálu	10
4	Bezpečnost	10
4.1	Význam varovných symbolů	10
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	11
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	11
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	12
4.5	Upozornění na nabíječe	13
4.6	Pokyny pro stavbu / seřízení	13
4.7	Pokyny k nasazování produktu	14
4.8	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	15
4.9	Pokyny pro používání	16
4.10	Pokyny ohledně pohybových vzorců	17
4.11	Upozornění k bezpečnostním režimům	18
4.12	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	19
5	Rozsah dodávky a příslušenství	20
5.1	Rozsah dodávky	20
5.2	Příslušenství	20
6	Nabíjení akumulátoru	20
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	20
6.2	Spojení nabíječky s produktem	21
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	21
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	21
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	22
6.3.3	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes nastavovací aplikaci	22
6.3.4	Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení	22
7	Příprava k použití	23
7.1	Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze	23
8	Nastavovací aplikace "C-Brace Setup"	24
8.1	Systémové požadavky	24
8.2	Spuštění nastavovací aplikace	24
8.3	Vytvoření spojení mezi nastavovací aplikací a komponentem	25
8.3.1	Vytvoření spojení s komponentem	25
8.4	Přepínání jednotek hmotnosti a délky	26
8.5	Zadání údajů pacienta	26
8.6	Kalibrace (Zero Setting)	26
8.7	Stojná fáze	27
8.7.1	Funkce sedu	27
8.7.2	Funkce stoje	27
8.8	Optimalizace při chůzi po rovině	28

8.9	Režimy MyMode	28
8.9.1	Základní režim	28
8.9.2	MyMode "Tréninkový režim"	28
8.9.3	MyMode "Zmrazení polohy"	29
8.9.4	MyMode "Uživatелеm definovaný"	29
8.10	Preference	29
8.11	Konfigurace Cockpit App	30
8.12	Přehled dat	30
8.13	Navigační menu nastavovací aplikace	31
9	Aplikace Cockpit	32
9.1	Systémové požadavky	32
9.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	32
9.2.1	První spuštění aplikace Cockpit	32
9.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit	33
9.3.1	Navigační menu Cockpit App	34
9.4	Správa komponentů	34
9.4.1	Přidání komponentu	34
9.4.2	Vymazání komponentu	35
10	Použití	36
10.1	Nasazení	36
10.2	Sundávání	36
10.3	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	37
10.3.1	Stoj	37
10.3.2	Chůze	37
10.3.3	Sedání	37
10.3.4	Sed	37
10.3.5	Vstávání	38
10.3.6	Chůze ze schodů	38
10.3.6.1	Konstrukce ortézy s tuhým hlezenním kloubem nebo dorzálním pružinovým elementem	38
10.3.6.2	Konstrukce ortézy s pohybem v hlezenním kloubu	38
10.3.7	Chůze do schodů	38
10.3.8	Chůze nahoru po rampě	39
10.3.9	Chůze z rampy	39
10.3.10	Chůze dolů po nízkých schodech	39
10.3.11	Klekání	39
10.4	Změna nastavení ortézy	39
10.4.1	Změna nastavení ortézy přes Cockpit App	40
10.4.2	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	40
10.4.3	Přehled parametrů v režimech MyMode	41
10.5	Vypnutí/zapnutí produktu	41
10.6	Vypnutí a zapnutí Bluetooth komponentu	42
10.6.1	Vypnutí Bluetooth	42
10.6.2	Zapnutí Bluetooth	42
10.7	Dotaz na stav komponentu	42
10.7.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	42
10.7.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	42
10.8	Doporučení pro cestování letadlem	42
11	Módy MyMode	43
11.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	43
11.2	Základní režim	43
11.3	MyMode "Tréninkový režim"	43
11.4	MyMode "Zmrazení polohy"	44
11.5	MyMode "Uživatелеm definovaný"	44
12	Přídavné provozní stavy (režimy)	45
12.1	Režim vybitého akumulátoru	45
12.2	Režim při nabíjení produktu	45
12.3	Bezpečnostní mód	45

12.4	Režim nadměrné teploty	45
13	Čištění	45
14	Údržba	46
15	Právní ustanovení	46
15.1	Odpovědnost za výrobek	46
15.2	Upozornění na místní právní předpisy	46
15.3	CE shoda	46
15.4	Obchodní značky	46
16	Technické údaje	47
17	Přílohy	49
17.1	Použité symboly	49
17.2	Provozní stavy / chybové signály	49
17.2.1	Indikace stavu na ovládacím panelu	49
17.2.2	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App	52
17.2.3	Chyba při nabíjení produktu	53
17.3	Směrnice a prohlášení výrobce	54
17.3.1	Elektromagnetické prostředí	54

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-19

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Produkt „C-Brace kloubová jednotka 17KO1=*“ je dále nazýván produktem/ komponentem/ ortézou/ kloubovou jednotkou.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem "C-Brace kloubová jednotka 17KO1=*".

Bližší informace ohledně montáže kloubové jednotky najdete v kapitole "Příprava k použití" viz též strana 23.

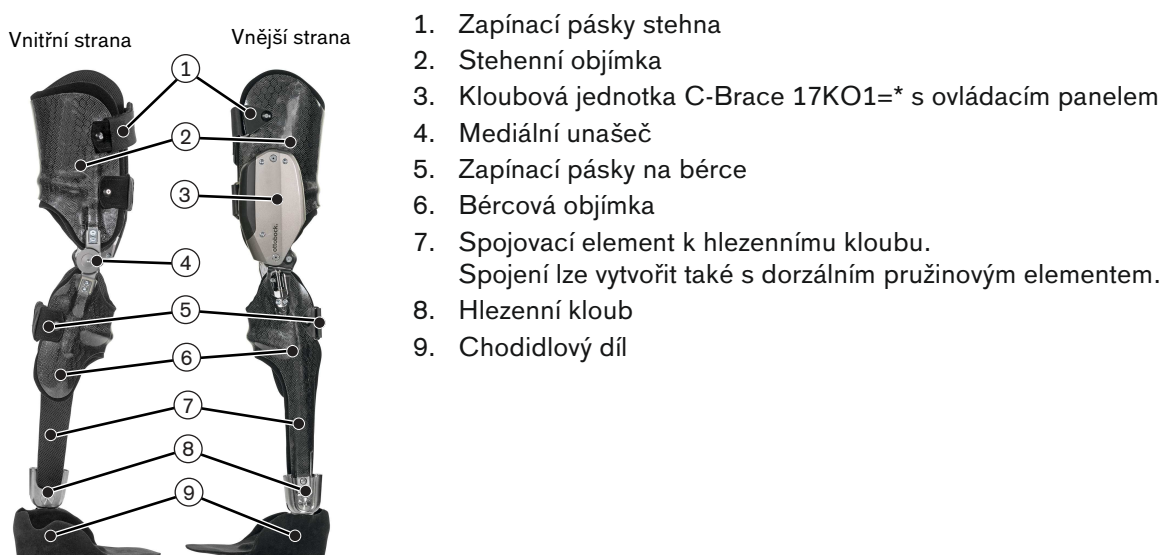
Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

Dle výrobce (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient uživatelem produktu ve smyslu ustanovení normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Postavenou ortézu jakož i okraje objímek ortézy lze uspořádat individuálně. Na následujícím vyobrazení stejně jako na vyobrazení na titulním listu tohoto návodu je tedy ukázána pouze jedna možná varianta:



1. Zapínací pásy stehna
2. Stehenní objímka
3. Kloubová jednotka C-Brace 17KO1=* s ovládacím panelem
4. Mediální unašeč
5. Zapínací pásy na bérce
6. Bércová objímka
7. Spojovací element k hlezennímu kloubu.
Spojení lze vytvořit také s dorzálním pružinovým elementem.
8. Hlezenní kloub
9. Chodidlový díl

2.1.1 Ovládací panel na kloubové jednotce



1. Dlouhé stisknutí tlačítka: vypnutí/zapnutí komponentu (viz též strana 41)
Krátké stisknutí tlačítka: dotaz na stav (viz též strana 49)
2. Indikace stavu nabití instalovaného akumulátoru (viz též strana 21)
3. Je zapotřebí provést údržbu (viz též strana 49)
4. Dlouhé stisknutí tlačítka: Vypnutí/zapnutí funkce Bluetooth (viz též strana 42).
Krátké stisknutí tlačítka: Když je funkce Bluetooth zapnutá, je komponent "viditelný" po dobu cca 2 minut, aby mohl být rozpoznán jiným zařízením, např. smartphonem.



Pod krytem na konci ovládacího panelu: Nabíjecí zásuvka pro připojení nabíječky (viz též strana 20)

2.2 Funkce

Produkt je ortopedická pomůcka, která pacientovi umožňuje a usnadňuje každodenní aktivity, jako je např. chůze a stoj. Pokud se během doby nošení zvyšuje stupeň aktivity pacienta, je nutné provést přizpůsobení. Přizpůsobení je také nutné, když se zhorší fyzická výkonnost pacienta a je zapotřebí poskytovat větší podporu produktem.

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fázi (SSCO).

Na základě naměřených hodnot integrovaného systému snímačů řídí mikroprocesor hydrauliku, která ovlivňuje odpor flexe a odpor extenze produktu.

Údaje čidel jsou vyhodnocovány a aktualizovány 100krát za sekundu. Tím se chování produktu dynamicky a v reálném čase přizpůsobuje aktuální situaci pohybu (fáze chůze).

Pomocí mikroprocesorem řízené stojné a švihové fáze lze produkt přizpůsobovat individuálně potřebám pacienta.

Za tím účelem se produkt nastaví přes tablet pomocí nastavovací aplikace "C-Brace Setup".

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. jízdu na kole atd.). Tyto režimy se přednastavují pomocí nastavovací aplikace a lze je vyvolávat přes aplikaci Cockpit (viz též strana 43).

Při poruše systému snímačů, hydraulického řízení nebo při vybitém akumulátoru umožňuje bezpečnostní režim omezenou funkci. K tomu účelu jsou produktem nastaveny předdefinované parametry odporu (viz též strana 45).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Bezpečnost při chůzi a stoji
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze

Hlavní vlastnosti produktu

- Zajišťování stojné fáze

2.3 Možnosti kombinace komponentů

- C-Brace Unašečový kloub 17KF100=16*
- Hlezenní kloub 17LA3N=*
- Hlezenní kloub 17AO100=*
- Hlezenní kloub 17AD100=*
- Individuálně vyrobený pružinový element, podle uvážení ortotika-protetika, jako spojení s chodidlovým dílem
- Komponenty protézy
Před kombinováním s komponenty protézy je nutné kontaktovat společnost Ottobock.

Hmotnostní omezení při používání hlezenních kloubů

Hlezenní klouby 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* se smí kombinovat výhradně jen v níže uvedených oblastech (viz tabulku).

	< 85 kg	85–110 kg	110–125 kg
Hlezenní kloub unilaterální	17AO100=22-T		–
Hlezenní kloub bilaterální	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

3 Použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.), sportovní aktivity se skoky, náhlými pohyby nebo kroky v rychlém sledu (např. basketbal, badminton, jezdecký sport).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 47).

Tento produkt je určený **výhradně** pro vybavení na **jednom** pacientovi. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

3.3 Indikace

- Jednostranná nebo oboustranná paréza dolní končetiny nebo mírné ochrnutí vyvolané např. postpolio syndromem, traumatickou parézou nebo neúplným příčným ochrnutím.
- Směrodatné jsou tělesné předpoklady, jako jsou stav svalstva, pohyblivost a případné osově odchyly kloubů, kterými musí být zaručeno bezpečné řízení ortézy.
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací
- Zachovávala svalová síla kyčelních extenzorů a flexorů musí umožňovat kontrolované vedení švihů končetiny (je možná kompenzace pomocí kyčle).

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Flekční kontraktura v kolenním a/nebo kyčelním kloubu nad 10°
- Varozní/valgozní postavení kolen nad 10°
- Silná spasticita
- Tělesná hmotnost nad 125 kg/275 lbs

3.4.2 Relativní kontraindikace

- Mírná spasticita

3.5 Kvalifikace

3.5.1 Kvalifikace ortotika-protetika



Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování odpovídajícího školení.

3.5.2 Kvalifikace terapeuta resp. pečovatelského personálu

Terapeuti resp. pečovatelský personál musí být vyškoleni ohledně manipulace s produktem. Poučení má provést autorizovaný ortotik-protetik.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 49) a odpovídající změny nastavení tlumení.

POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do komponentů ortézy

- > Pád způsobený nečekanou reakcí ortézy v důsledku nesprávné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do komponentů ortézy nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina.
- ▶ Komponenty ortézy jsou ze všech směrů chráněny proti stříkající vodě.
- ▶ Komponenty ortézy však nejsou chráněny proti ponoření, tryskající vodě nebo páře.
- ▶ Pokud by voda vnikla do komponentů ortézy, sejměte pásy a polstrování a nechte komponenty usušit.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se ortéza nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Po odpojení nabíjecího kabelu vždy zavřete nabíjecí zdířku ochrannou čepičkou.

POZOR

Svévolné zásahy do kloubové jednotky a komponentů ortézy

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce ortézy.

- ▶ Kromě prací popsanych v tomto návodu se na kloubové jednotce a komponentech ortézy nesmí provádět žádné zásahy.
- ▶ Manipulace s akumulátorem je vyhrazena výhradně autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).
- ▶ Rozebírání a opravy kloubové jednotky a komponentů ortézy smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock Ottobock.

⚠ POZOR**Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a popřípadě produkt nabijte.
- ▶ Mějte na zřeteli případné zkrácení provozní doby produktu při nízké okolní teplotě nebo vlivem stárnutí akumulátoru.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení během přepravy**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ K přepravě používejte výhradně přepravní obal.

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být pravidelně prováděny servisní inspekce (údržba).

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 20) a „Příslušenství“ (viz též strana 20).

UPOZORNĚNÍ**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem (namočeným do čisté vody).

INFORMACE**Zvuky při pohybu kloubové jednotky**

Při použití ortotických kloubů mohou při pohybu vznikat zvuky v důsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky řízených funkcí nebo brzdění v závislosti na zatížení. Vyvíjení zvuků je normální a nelze mu zabránit. Zpravidla je ale zcela bez problémů. Pokud během životnosti ortézy začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měla by se ortéza nechat neprodleně nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru**⚠ POZOR****Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- ▶ Před použitím zkontroluje zda není poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel.
- ▶ Poškozené síťové napájecí zdroje/nabíječky/nabíjecí kabely vyměňte.

⚠ POZOR**Nabíjení při nasazeném produktu**

- > Pád v důsledku zahájení chůze a uvíznutí na připojené nabíječce.
- > Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt smí nabíjet výhradně vsedě.

UPOZORNĚNÍ**Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky**

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro tento produkt (viz návod k použití a katalogy).

4.5 Upozornění na nabíječe**UPOZORNĚNÍ****Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

UPOZORNĚNÍ**Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Nevystavujte síťový adaptér/nabíječku mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte síťový adaptér/nabíječku z hlediska viditelného poškození.

UPOZORNĚNÍ**Provoz napájecího zdroje/nabíječky mimo přípustný teplotní rozsah**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 47).

UPOZORNĚNÍ**Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječce**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Změny a úpravy produktu nechávejte provést pouze autorizovaným odborným personálem Ottobock.

INFORMACE

Během nabíjení se nabíječka může v závislosti na stavu nabití akumulátoru silně ohřát. Toto nepředstavuje chybnou funkci.

4.6 Pokyny pro stavbu / seřízení**⚠ POZOR****Chybná montáž šroubových spojů**

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závity.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje").
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

⚠ POZOR**Nedostatečně zajištěné šrouby**

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolených šroubových spojů.

- ▶ Před montáží kloubové jednotky a mechaniky kloubu se musí všechny šrouby zajistit před tím, než se utáhnou na předepsaný utahovací moment (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 47) .

⚠ POZOR**Chyby při postupu nastavování pomocí nastavovací aplikace**

Pád v důsledku nečekaného chování ortézy.

- ▶ Během nastavování se akumulátor ortézy nesmí nabíjet, poněvadž ortéza je během nabíjení bez funkce.
- ▶ Ortéza nesmí zůstat při postupu nastavování bez dozoru, když je spojena s nastavovacím softwarem a používána pacientem.
- ▶ Mějte na zřeteli maximální dosah spojení přes Bluetooth a to, že toto spojení může být případně omezeno nějakými překážkami.
- ▶ Během přenosu dat (z tabletu do ortézy) by měl uživatel ortézy klidně sedět nebo bezpečně stát.
- ▶ Pokud by se při spojení s nastavovací aplikací měla nastavení změnit jen na přechodnou dobu, musí se tyto změny před ukončením nastavovací aplikace opět zresetovat.
Navíc je nutné dbát na to, aby se pacient nedostal s přechodně změněnými nastaveními mimo dosah spojení přes Bluetooth.
- ▶ Pokud dojde během postupu nastavování k nechtěnému přerušení spojení, okamžitě o tom pacienta informujte.
- ▶ Po ukončení nastavování se musí spojení s ortézou vždy zrušit.
- ▶ Před prací s touto aplikací je předepsáno absolvovat povinné produktové školení Ottobock. Pro získání kvalifikace pro aktualizace softwaru může být za určitých okolností nutné absolvovat další produktová školení.
- ▶ Pro dosažení kvality vybavení je důležité, aby byly správně zadány údaje pacienta a především tělesná hmotnost. Při příliš vysokých hodnotách se může stát, že ortéza nepřepne do švihové fáze. Při příliš nízkých hodnotách se může stát, že ortéza bude aktivovat švihovou fázi v nesprávný okamžik.
- ▶ Při zadávání hmotnosti a rozměrů dejte pozor, aby byly nastaveny správné jednotky. Přepínání jednotek naleznete v kapitole "Přepínání jednotek hmotnosti a délky" (viz též strana 26).
- ▶ Používá-li pacient během nastavování funkcí kolenního kloubu nějaké pomůcky (např. francouzské hole), je zapotřebí provést doseřizení, jakmile přestane tyto pomůcky používat.
- ▶ Vaše osobní přístupové údaje nikomu nesdělujte.

⚠ POZOR**Použití nevhodných komponentů ortézy**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinací komponentů“ (viz též strana 9).

⚠ POZOR**Demontáž kloubové jednotky na stojícím pacientovi**

- > Pád v důsledku chybějící podpory produktem.
- > Poškození unašečového kloubu.
- ▶ Kloubovou jednotku demontujte pouze na sedícím pacientovi, nebo když je ortéza sejmutá.

4.7 Pokyny k nasazování produktu**⚠ POZOR****Cizí tělesa mezi dolní končetinou a objímkami ortézy**

Otlaky na dolní končetině v důsledku cizích těles mezi dolní končetinou a objímkami ortézy.

- ▶ Vyrovnajte sklady v materiálu polstrování a oděvu.
- ▶ Zkontrolujte dolní končetinu z hlediska otlaků.

⚠ POZOR**Špatné dosedání ortézy**

Pád/podráždění kůže způsobené nedostatečnou oporou/podporou objímkami ortézy.

- ▶ Ortézu ihned sundejte a zase ji nasadte.
- ▶ Dodržujte pokyny k nasazení a sundávání.

⚠ POZOR**Uskřípnutí kůže v oblasti uzávěrů**

Poranění a městnání z důvodu narušení cirkulace krve v kůži v oblastech uzávěrů.

- ▶ Při nasazování neutahujte uzávěry příliš pevně.

⚠ POZOR**Kolísání objemu dolní končetiny nebo problémy s tvarovým obepnutím**

Poranění, oděr a otlaky v důsledku nepřesného tvarového obepnutí (příliš těsné/příliš volné) objímek ortézy.

- ▶ Poruchy citlivosti a poškození kůže vyžadují zvláštní pozornost z hlediska tvarového obepnutí. Upozorněte pacienta na to, že kožní partie se mají kontrolovat denně.
- ▶ V případě sebemenších známek poškození kůže by měl pacient vyhledat lékaře nebo ortotika-protetika.
- ▶ Pokud nepřesné tvarové obepnutí vzniklo zvýšením nebo úbytkem váhy, musí se vyrobit nové stehenní a bércové objímky podle nového sádrového otisku.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou na dolní končetině otlaky.

4.8 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech**⚠ POZOR****Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu následkem poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

⚠ POZOR**Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení**

Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Nepřibližujte se se zapnutým produktem do bezprostřední blízkosti jiných elektronických zařízení.
- ▶ Při zapnutém produktu nedávejte produkt na jiné elektronické přístroje.
- ▶ Pokud by používání produktu společně s dalšími zařízeními nebylo možné zabránit, sledujte a kontrolujte jeho správný způsob použití v této používané konfiguraci.

⚠ POZOR**Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)**

Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Dbejte na to, aby se pacient během zkoušky nezdržoval v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovů apod.).
Pokud není možné zabránit přítomnosti v takovém prostředí, zajistěte alespoň, aby pacient chodil resp. stál se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za podpory nějaké osoby).
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

⚠ POZOR**Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy (CT), zařízení magnetické rezonance (MRI) atd.)**

- > Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku ulpění kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.
- > Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.
- ▶ Dbejte na to, aby pacient před vstupem do takové místnosti nebo oblasti produkt sejmul a uložil ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Dojde-li k nějakému poškození produktu, které by bylo způsobeno působením silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

⚠ POZOR**Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient během zkoušky nesetřával v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 47).

4.9 Pokyny pro používání**⚠ POZOR****Nesprávně provedené přepnutí režimu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a sledovat zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí přepnout zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby je nutné produkt odlehčit a zkorigovat přepínání.

⚠ POZOR**Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

- > Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- > Poškození částí oděvu v důsledku skřípnutí v mechanice kloubové jednotky nebo unašečového kloubu.
- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání produktu nebyly v této oblasti části těla nebo části oděvu.

⚠ POZOR**Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřetržité, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že musí dávat pozor, když začne vysílání pulzujících vibračních signálů. Tyto indikují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Upozorněte pacienta, že jakmile dojde k výskytu pulzujících vibračních signálů, musí se okamžitě snížit aktivita, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že když skončí vysílání pulzujících vibračních signálů, může opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Nebude-li aktivita i přes varovné pulzující vibrační signály snížena, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V takovém případě se musí produkt nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit**

- > Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.), sportovní aktivity se skoky, náhlými pohyby nebo kroky v rychlém sledu (např. basketbal, badminton, jezdecký sport).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se produkt okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k jeho poškození. Produkt popř. předejte do autorizovaného servisu Ottobock.

4.10 Pokyny ohledně pohybových vzorců

⚠ POZOR

Nesprávné používání funkce stoje

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při používání funkce stoje před tím, než plně zatíží ortézu, stál zajištěně a zkontroloval aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Informujte pacienta o správném použití funkce stoje. Informace k funkci stoje viz též strana 27.

⚠ POZOR

Chůze do schodů

> Pád v důsledku špatně postavené nohy na schod vlivem změněných vlastností tlumení.

> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při chůzi do schodů vždy používal zábradlí a došlapoval na plochu schodu největší částí plosky nohy.
- ▶ Vždy se nejprve postavte na schod méně postiženou končetinou a končetinu s produktem přisuňte.
- ▶ Pokud by bylo k dispozici spojení s chodidlovým dílem, není při chůzi do schodů přípustná podpora zhoupnutím se s produktem v extenzi a proto je nutné se tomu vystríhat.
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR

Chůze ze schodů s pohyblivým chodidlovým dílem ortézy

Pád v důsledku špatně postavené nohy na schod vlivem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi ze schodů vždy používat zábradlí a že má došlapovat na plochu schodu největší částí plosky nohy.
- ▶ Musí se dávat pozor na varovné a chybové signály (viz též strana 49).
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se po výskytu varovných a chybových signálů může změnit odpor ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR

Chůze ze schodů s pevným chodidlovým dílem ortézy

Pád v důsledku špatně postavené nohy na schod vlivem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi ze schodů vždy používat zábradlí a že musí provést odval středem boty přes hranu schodu.
- ▶ Musí se dávat pozor na varovné a chybové signály (viz též strana 49).
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se po výskytu varovných a chybových signálů může změnit odpor ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR

Chůze ze schodů a z ramp

Pád v důsledku neočekávaného, zvýšeného tlumení stojné fáze při přechodu z chůze po rovině na schody nebo na rampu, např. pokud je ortéza v nějakém režimu MyMode.

- ▶ Upozorněte pacienta na změnu chování produktu speciálně v režimech MyMode.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že musí před vstupem na schody nebo rampu kontrolovat změněné tlumení stojné fáze.

⚠ POZOR

Chybějící podpora ze strany produktu při chůzi ze schodů

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta, že před chůzí ze schodů musí zkontrolovat, zda je možná odpovídající flexe kloubu. Pokud to není možné, musí se opět přepnout do základního režimu pomocí aplikace Cockpit nebo vypnutím a zapnutím produktu.

⚠ POZOR**Nesprávné použití MyMode "Training mode"**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při používání tohoto MyMode před plným zatížením ortézy stál bezpečně a zkontroloval aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že je v tomto MyMode kolenní kloub ve směru flexe zaaretovaný. Bližší informace o tomto režimu viz též strana .
- ▶ Když jsou aktivity v tomto MyMode ukončené, musí se opět přepnout do základního režimu.

⚠ POZOR**Nesprávné použití MyMode "Freeze position"**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při používání tohoto MyMode před plným zatížením ortézy stál bezpečně a zkontroloval aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že v tomto MyMode je kolenní kloub jak ve směru flexe, tak i ve směru extenze aretovaný. Bližší informace o tomto režimu viz též strana .
- ▶ Když jsou aktivity v tomto MyMode ukončené, musí se opět přepnout do základního režimu.

⚠ POZOR**Chybějící podpora produktu při sedání**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že před sedáním musí zkontrolovat, zda je možná odpovídající flexe kloubu. Není-li to možné, musí se opět přepnout do základního režimu pomocí aplikace Cockpit App nebo vypnutím a zapnutím produktu.

⚠ POZOR**Rychlé posunutí kyčle dopředu při extendované ortéze**

> Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.

- ▶ Mějte na zřeteli, že při napnutí ortézy a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému ohnutí kloubu.
- ▶ Procvičte s pacientem pohybové vzorce, při nichž může dojít k tomuto chování. Pokud by pacient provozoval sporty, při nichž se může tento pohybový vzorec vyskytnout, nakonfigurujte odpovídající "uživatelé definované MyMode" pomocí nastavovací aplikace.

⚠ POZOR**Změna vzorce chůze ovlivňuje spuštění švihové fáze**

> Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že změna vzorce chůze ovlivňuje aktivaci švihové fáze. Proto je zapotřebí, aby ortetik-protetik provedl nové přizpůsobení.

4.11 Upozornění k bezpečnostním režimům**⚠ POZOR****Neaktivovatelný bezpečnostní režim vlivem chybné funkce v důsledku vniknutí vody nebo mechanického poškození**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Používání vadného produktu je nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné nabitím akumulátoru deaktivovat bezpečnostní mód, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Používání vadného produktu je nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR**Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 49).
- ▶ Jakmile se objeví bezpečnostní hlášení, je další používání produktu nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

⚠ POZOR**Používání produktu v bezpečnostním režimu**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 49).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

4.12 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit**⚠ POZOR****Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením**

Pád v důsledku změny charakteristiky tlumení při neočekávaně provedeném přepnutí do některého režimu MyMode.

- ▶ Poučte pacienta podle návodu k použití (uživatel) o správné manipulaci mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit.

⚠ POZOR**Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízením**

Pád v důsledku změny charakteristiky tlumení při nečekaně provedeném přepnutí do některého MyMode.

- ▶ Neprovádějte sami žádné změny hardwaru mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace nainstalována.
- ▶ Neprovádějte sami žádné změny na softwaru/firmware mobilního koncového zařízení kromě jejich aktualizací.

⚠ POZOR**Nesprávně provedené přepnutí režimu mobilním koncovým zařízením**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a dávat pozor na zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na mobilním koncovém zařízením.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí se opět přepnout do základního režimu.

UPOZORNĚNÍ**Zničení mobilního koncového zařízení v důsledku pádu nebo vniknutí vody**

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

- ▶ Popřípadě nechte koncové mobilní zařízení vysušit při pokojové teplotě (po dobu alespoň 1 dne).
- ▶ Pokud by již nešlo provést přepnutí některého MyMode do základního režimu, můžete komponent znovu přepnout zpět do základního režimu již jen vypnutím/zapnutím (viz též strana 41).

UPOZORNĚNÍ**Nerespektování systémových předpokladů pro instalaci aplikace Cockpit**

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

- ▶ Instalujte aplikaci Cockpit jen na takových operačních systémech, které jsou uvedeny v kapitole „Systémové požadavky“ (viz též strana 32).

INFORMACE

Vyobrazení uvedená v těchto návodech k použití slouží jen jako příklad a mohou se odchylovat od konkrétního použitého typu a verze mobilního zařízení.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíječka pro C-Leg 4E50-2
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj
- 2 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks pas ortézy
- 1 ks C-Brace kloubová jednotka levá 17KO1=L nebo C-Brace kloubová jednotka pravá 17KO1=R
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

5.2 Příslušenství

Aplikace Cockpit ke stažení z internetové stránky: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS aplikace „Cockpit 4X441-IOŠ=V*“
- Android aplikace „Cockpit 4X441-ANDR=V*“

Nastavovací aplikace "C-Brace Setup" pro stažení v Apple App Store nebo na Google Play. Zadejte následující výrazy pro vyhledávání: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup"

- Aplikace pro iOS „C-Brace Setup 560X17-IOŠ=V*“
- Aplikace pro Android „C-Brace Setup 560X17-ANDR=V*“

navíc jsou doporučeny následující materiály polstrování:

- polstrování z froté tkaniny 623P3
- polstrování z materiálu SpaceTex 623F62

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E50-2.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí při nepřetržité chůzi minimálně 18 hodin, při průměrném používání cca 2 dny.
- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se produkt vypnout, pokud by se nepoužíval.
- Během postupu nabíjení není možné přepínat režimy MyMode a měnit parametry nastavení pomocí aplikace Cockpit App.
- Po odpojení nabíječky je ortéza ve stavu, ve kterém se nacházela před připojením nabíječky. Pokud byla ortéza před připojením nabíječky vypnutá, je tomu tak i po odpojení nabíječky.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky







- 1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).


- 2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na nabíječe tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječe násilím.
- 3) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky **12V** na nabíječe tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječe násilím.
- 4) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky.
 → Rozsvítí se zelená dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje (viz obr. 3) a zelená dioda (LED) na nabíječe.
 → Pokud by zelená dioda (LED) na napájecím zdroji a zelená dioda (LED) na nabíječe nesvítily, tak je někde závada (viz též strana 53).

6.2 Spojení nabíječky s produktem



- 1) Otevřete kryt nabíjecí zdířky.
- 2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
INFORMACE: Dbejte na správný směr zasunutí!
 → Po testu indikací zazní krátký zvukový signál, následovaný 3x krátkým vibračním signálem.
 → Pokud se rozsvítí symbol , byla při autotestu zjištěna chyba (viz též strana 49).
- 3) Zahájí se proces nabíjení.
 → Chcete-li zkontrolovat stav nabití s připojenou nabíječkou, stiskněte krátce tlačítko  na ovládacím panelu.
- 4) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.
 → Po odpojení nabíječky je vydán vibrační signál následovaný krátkým pípnutím a na cca 5 sekund se zobrazí aktuální stav (viz též strana 49).
 → Svítí-li symbol v tlačítku  zeleně , je produkt zapnutý a připravený k provozu.
- 5) Zavřete kryt nabíjecí zdířky.

INFORMACE

Po odpojení nabíječky je ortéza ve stavu, ve kterém se nacházela před připojením nabíječky. Pokud byla ortéza např. před připojením nabíječky vypnutá, je tomu tak i po odpojení nabíječky. Pokud je nabíječka odpojena s vypnutou ortézou, zazní sled klesajících akustických signálů .

INFORMACE





Po připojení nabíječky se neobjeví žádná indikace



Pokud se po připojení nabíječky na ovládacím panelu neobjeví žádný symbol, mohlo dojít k hlubokému vybití baterie. Nechte nabíječku připojenou alespoň 15 minut a během nabíjení zkontrolujte stav nabití jejím odpojením/připojením.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení

Krátkým stisknutím tlačítka  lze indikovat aktuální stav nabití akumulátoru:


Sym-bol	Stav nabití
	Stav nabití 67 % až 100 %
	Stav nabití 34 % až 67 %
	Stav nabití 10 % až 34 %
	Stav nabití 5 % až 10 %

Sym-bol	Stav nabití
	Stav nabití 1 % až 5 %
	Akumulátor je vybitý

6.3.2 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit

Při spuštění aplikaci Cockpit je aktuální stav nabití indikován ve spodní řádce obrazovky:




1.  38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu





6.3.3 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes nastavovací aplikaci














Při spuštění nastavovací aplikaci a spojení s komponentem je aktuální stav nabití indikován ve spodní řádce obrazovky:



 98% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

6.3.4 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení

Po připojení nabíječky nebo po stisknutí tlačítka  při připojené nabíječce je aktuální stav nabití kromě indikátoru nabíječky indikován animovaným symbolem na ovládacím panelu (, , ).

Ovlá-dací pole	Nabíječka	
	   	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 34 %
		Akumulátor se nabíjí, stav nabití je 34 % až 50 %
	   	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je 50 % až 67 %
	Doba svícení žluté LED diody se s postupným nabíjením zkracuje. Na konci nabíjení jen krátce bliká.	Akumulátor se nabíjí, stav nabití 67 % až 99 %
		Akumulátor je plně nabitý

7 Příprava k použití

7.1 Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze



Montáž kloubové jednotky na ortéze (viz obr. 9)

⚠ POZOR

Opakované použití šroubů po údržbě pro montáž kloubové jednotky k rámu

Pád v důsledku prasknutí opakovaně použitých šroubů pro montáž kloubové jednotky.

- ▶ Po každé údržbě se musí k montáži kloubové jednotky použít nové šrouby. To se musí provést nejpozději každých 24 měsíců resp. po dosažení jednoho milionu kroků.
- ▶ Pro montáž servisní jednotky a následně při údržbě kloubové jednotky použijte sadu šroubů dodaných se servisní jednotkou, nebo které lze objednat pod kódem zboží 17KO1A=SET-1.

INFORMACE

Použití zajišťovacího prostředku na šrouby

Během montáže kloubové jednotky se musí šrouby zajistit pomocí Loctite 241 (636K13).

- 1) Dbejte na to, aby byly kotevní matice vyčnívající z karbonu čisté.
- 2) Nasadte desku adaptéru na bércovou objímku, přišroubujte pomocí 2 šroubů (M6) a utáhněte momentovým klíčem na 7 Nm.
- 3) Přiložte kloubovou jednotku ke stehenní objímce ortézy a přišroubujte 3 dlouhými šrouby (M5x40).
- 4) Přiložte kloubovou jednotku na desku adaptéru na bércové objímce a přišroubujte ji 3 krátkými šrouby (M5x8).
- 5) Všechny šrouby utáhněte momentovým klíčem na 7 Nm.
- 6) Pomocí nastavovací aplikace "C-Brace Setup" proveďte na pacientovi kalibraci kloubové jednotky a další nastavení.

Demontáž kloubové jednotky z ortézy (poloha šroubů viz obr. 8)

⚠ POZOR

Demontáž kloubové jednotky na stojícím pacientovi

- > Pád v důsledku chybějící podpory produktem.
- > Poškození unašečového kloubu.
- ▶ Kloubovou jednotku demontujte pouze na sedícím pacientovi, nebo když je ortéza sejmutá.

- 1) Pomocí nastavovací aplikace vyčtěte údaje kloubové jednotky ("**Data overview**" (viz též strana 30)).
- 2) Povolte a vyšroubujte 3 šrouby (1) kloubové jednotky (bércové objímky).
- 3) Povolte a vyšroubujte 3 šrouby (2) kloubové jednotky (stehenní objímky).
- 4) Sejměte kloubovou jednotku.
- 5) Povolte a vyšroubujte 2 šrouby desky adaptéru.
- 6) Sejměte desku adaptéru z bércové objímky.
- 7) Vyčistěte závit kotevních matic, kotevní desky a desky adaptéru.
Před opětovným našroubováním kloubové jednotky nesmí v závitech zůstat žádné zbytky zajišťovacího prostředku na šrouby.

8 Nastavovací aplikace "C-Brace Setup"



Nastavovací aplikace „C-Brace Setup“ nabízí možnost optimálního nastavení produktu pro pacienta. Nastavovací aplikace provádí postup nastavení krok za krokem. Po provedeném nastavení lze data nastavení exportovat do formátu PDF. Kromě toho slouží tato nastavovací aplikace ke konfiguraci aplikace Cockpit App.

INFORMACE

Demo režim nastavovací aplikace

Demo režim lze spustit klepnutím na tlačítko „**Start demo mode**“ v pravém dolním rohu obrazovky. V tomto režimu lze zobrazit funkci nastavovací aplikace bez připojení ke komponentu. Zatímco je demo režim aktivní, zobrazuje se na stavovém řádku na spodním okraji informace „**Demo mode active**“.

Pro ukončení demo režimu klepněte na tlačítko „**End demo mode**“.

INFORMACE

Oříznuté texty na obrazovce

Nastavení velkého písma ve spojení s malou obrazovkou může zapříčinit oříznutí nebo nečitelnost textu na obrazovce. Informujte se podle tohoto návodu k použití o funkci ovladačů nastavení a nastavených parametrů nastavovací aplikace.

- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8.1 Systémové požadavky

Funkce nastavovací aplikace „C-Brace Setup“ byla otestována na tabletu Samsung Galaxy Tab A SM-T58x s operačním systémem Android 7.0.

Jsou podporována následující mobilní koncová zařízení a operační systémy:

iOS (Apple)

- iPad (od 4. generace) / iPad mini (od 2. generace) / iPad Air (všechny verze) / iPad Pro (všechny verze)
- Od iOS 10.3.4 do iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 až 10.x
- **Velikost obrazovky:** 7" až 13,3"

8.2 Spuštění nastavovací aplikace

První přihlášení

- 1) Ťukněte na symbol aplikace "C-Brace Setup" (🔧).
→ Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
- 2) Potvrďte licenční smlouvu (EULA) ťuknutím na tlačítko "**Accept**". Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné nastavovací aplikaci používat.
→ Objeví se přihlašovací obrazovka.
- 3) Do polí „**User name**“ a „**Unlock-PIN**“ byla zadána příslušná data, která byla poskytnuta během produktového školení Ottobock k nastavovací aplikaci.
INFORMACE: Při zadávání dbejte bezpodmínečně na velká a malá písmena.
- 4) Ťukněte na tlačítko **Log in**.
→ Objeví se obrazovka pro zadání hesla.
- 5) Zadejte libovolné heslo a potvrďte. Toto heslo nahrazuje při novém přihlášení PIN kód pro odemknutí. Bez zadání hesla nelze přihlášení provést.
INFORMACE: Toto zadání hesla se zobrazí pouze po zadání PIN kódu pro odemknutí. Pokud je při přihlášení již heslo zadáno, toto zadání hesla se nezobrazí.

- 6) Ťkněte na tlačítko "**OK**" pro přiřazení hesla uživateli a uložení hesla. 5 naposledy přihlášených uživatelů je uloženo v tabletu s jejich uživatelským jménem a heslem. Při opětovném přihlášení lze tyto uživatele vybrat ze seznamu při zadávání uživatelského jména.
 - Zobrazí se obrazovka "App settings".
- 7) Ťkněte na požadované jednotky hmotnosti a délky.
- 8) Ťkněte na tlačítko "**OK**" pro přiřazení zvolených jednotek uživateli a jejich uložení. Po opětovném přihlášení tohoto uživatele budou použity již uložené jednotky. Dodatečné přepínání jednotek naleznete v kapitole "Přepínání jednotek hmotnosti a délky" (viz též strana 26).
 - Zobrazí se obrazovka pro vytvoření spojení s komponentem.
- 9) Ohledně vytvoření spojení s komponentem viz další kapitola.

Přihlášení s již uloženým heslem

- 1) Ťkněte na symbol aplikace "C-Brace Setup" (📱).
 - Objeví se přihlašovací obrazovka.
- 2) Do polí "**User name**" a "**Password**" zadejte uživatelské jméno a heslo. Posledních 5 uživatelů přihlášených na tomto tabletu lze také vybrat ze seznamu zobrazeného během zadávání.
- 3) Ťkněte na tlačítko **Log in**.
 - Po přihlášení se pro délku a hmotnost používají jednotky, které byly konfigurovány a uloženy při prvním přihlášení tohoto uživatele. Dodatečné přepínání jednotek naleznete v kapitole "Přepínání jednotek hmotnosti a délky" (viz též strana 26).
 - Zobrazí se obrazovka pro vytvoření spojení s komponentem.
- 4) Ohledně vytvoření spojení s komponentem viz další kapitola.

8.3 Vytvoření spojení mezi nastavovací aplikací a komponentem

Před prvním spojením je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Komponent musí být zapnutý (viz též strana 41).
- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 42).
- Bluetooth tabletu musí být zapnutý.
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty PIN Bluetooth Card, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, lze u již spojeného komponentu zjistit PIN Bluetooth pomocí nastavovací aplikace. Pokud je PIN Bluetooth vyžadován již pro spuštění nastavovací aplikace, obraťte se na autorizované servisní středisko Ottobock. Pro vystavení nové karty se musí sdělit sériové číslo.

8.3.1 Vytvoření spojení s komponentem



- 1) Na ovládacím panelu komponentu krátce stiskněte tlačítko ⌘, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení přes Bluetooth.
- 2) Ze zobrazených komponentů v rozsahu vyberte požadovaný komponent podle sériového čísla.
- 3) Pro vytvoření spojení Ťkněte na sériové číslo.
- 4) Postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 5) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
 - INFORMACE: Pokud byl 3krát zadán nesprávný kód PIN Bluetooth, musí se před 4. pokusem počkat cca 2 minuty.**
 - Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a v pravém dolním rohu obrazovky se zobrazí symbol (📶).
 - Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
 - Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
 - Nakonec se zobrazí obrazovka pro zadání údajů pacienta.

Část "Connect to already saved component:"



V této části jsou zobrazeny poslední dva připojené komponenty. Ťuknutím na tato sériová čísla lze vytvořit spojení s těmito komponenty rychleji.

8.4 Přepínání jednotek hmotnosti a délky

Pro zadání "Height", "Knee Center to floor" a "Weight" lze přepínat jednotku mezi "kg" a "lbs" resp. "cm" a "ft / in".

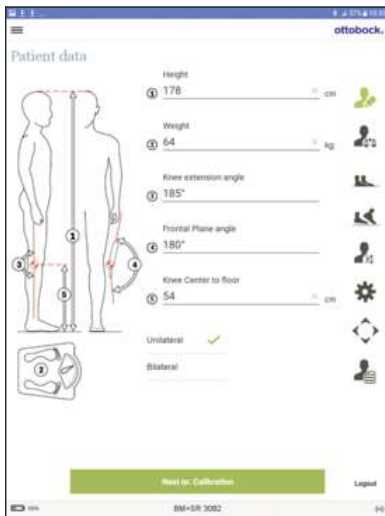


- 1) Vyvolejte navigační menu ťuknutím na symbol ☰ v levém horním rohu.
- 2) Ťukněte na bod menu "**App settings**".
→ Otevře se menu pro nastavení jednotek.
- 3) Ťukněte na požadované nastavení.
- 4) Ťuknutím na tlačítko "**OK**" se nastavení uloží a zavře se navigační menu.



8.5 Zadání údajů pacienta

Po každém zadání vydá komponent potvrzovací signál pro potvrzení úspěšného přenosu hodnot.



Height

Tělesná výška pacienta.
Přepínání jednotek (viz též strana 26).

Weight

Tělesná hmotnost pacienta s ortézou a bez ortézy.
Přepínání jednotek (viz též strana 26)

Knee extension angle

Úhel kolene při extenzi, pro který byla ortéza konstruována. Počínaje tímto úhlem musí být možná mírná hyperextenze kolenního kloubu.

Frontal Plane angle

Zadání úhlu varozity/valgosity komponentu. Ten lze změřit pomocí úhlooměru.

Knee Center to floor

Vzdálenost od středu otáčení kolene k podložce.
Přepínání jednotek (viz též strana 26)

Unilateral

Pokud je ortéza součástí unilaterálního vybavení, musí být zvolen tento parametr.

Bilateral

Pokud je ortéza součástí bilaterálního vybavení, musí se zvolit tento parametr.

8.6 Kalibrace (Zero Setting)

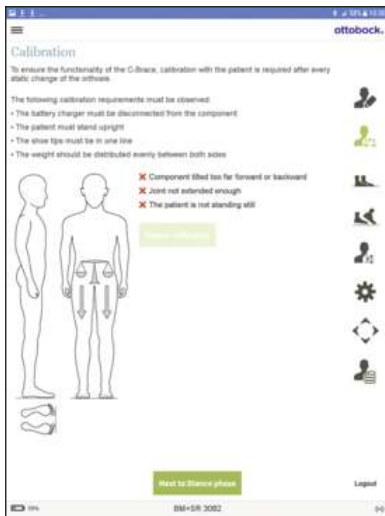
Musí se zkalibrovat individuální poloha kloubové jednotky na pacientovi. Pokud se neprovede kalibrace na pacientovi, bude se švihová fáze vlivem chybných údajů spouštět příliš brzy nebo příliš pozdě.

Kalibrace musí být opakována vždy, když dojde ke statické změně ortézy (například po adjustaci hlezenního kloubu).

S dalším nastavováním se může pokračovat až po dokončení kalibrace.

INFORMACE

Extenze dolní končetiny by neměla být podporována rukama.



Nebudou-li respektovány předpoklady uvedené v nastavovací aplikaci, zobrazí se odpovídající odchylky. Kalibraci je možné spustit až po odstranění těchto odchylek.

- **The patient is not standing still**

Pacient musí stát co nejkldněji. Případně si může pomáhat přidržováním v bradlovém chodníku.

- **Joint not extended enough**

Pacient by měl ortézu uvést do plné extenze vlastní silou. Pokud to není možné, musí se statická stavba zkorigovat (např. adjustací hlezenního kloubu)

- **Component tilted too far forward or backward**

Zkontrolujte statickou stavbu ortézy. Zajistěte, aby pacient stál vzpřímeně a chodidla byla ve stejné výšce.

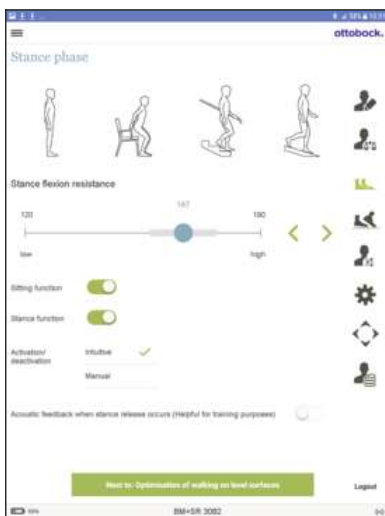
Provedení kalibrace

1) Ťkněte na tlačítko „**Calibrate**“.

2) Úspěšná kalibrace se potvrdí zpětným hlášením „**Calibration complete**“.

→ Pokud je zapotřebí (např. po změně statické stavby), lze kalibraci provést znovu kliknutím na tlačítko „**Repeat calibration**“.

8.7 Stojná fáze



Parametr "Stance flexion resistance"

Tento parametr je odpor proti kolenní flexi, který je nezbytný při chůzi dolů ze schodů popř. z rampy nebo při podpoře sedání.

Hodnota nastavená ve stavu při dodání musí být přizpůsobena pacientovi.

Hrubé nastavení: Za účelem kontroly nastavení si pacient sedne na židli s rukama opřenými o područky. Nechá se klesnout do produktu a přitom sleduje zajišťující účinek odporu flexe.

Jemné nastavení: Nechte pacienta projít po šikmé ploše a pak ze schodů, přičemž pro jistotu vede jednu ruku po zabradlí. Pokud by byl odpor příliš nízký nebo příliš velký, může se odpovídajícím způsobem seřídit.


Cílem je najít dobré kompromisní nastavení, které umožní pohodlné sedání a bezpečnou chůzi na rampě a po schodech. Pokud se nastavení parametru "**Stance flexion resistance**" v porovnání s továrním nastavením snížení, parametr "**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**" se nesníží automaticky. Tím může vznikat při chůzi po rovině ve stojné fázi větší odpor flexe.

Nastavení "Acoustic feedback when stance release occurs"

Pro kontrolu, zda je pacient schopný správně a spolehlivě aktivovat švihovou fázi, může se zapnout vydávání akustického signálu při spuštění švihové fáze.


8.7.1 Funkce sedu


Při aktivované funkci se v poloze sedu dodatečně ke sníženému odporu ve směru extenze sníží také odpor ve směru flexe. Funkce se aktivuje zatažením spínače doprava . Při aktivované funkci je možné zapínání / vypínání přes Cockpit App.

Pokud byla tato funkce pacientem deaktivována, zobrazí se vedle spínače  informace "(deactivated by patient)".

8.7.2 Funkce stoje

Funkce stoje je doplňkovou funkcí základního režimu. Pacientovi se tím usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe) v úhlu flexe od 5° do 65°.

Funkce se aktivuje zatažením spínače doprava . Při aktivované funkci je možné zapínání / vypínání přes Cockpit App.

Při aktivované funkci (spínač je posunut doprava ) lze navíc volit mezi intuitivní a manuální aretací. Způsob aretace není možné dodatečně změnit pomocí Cockpit App.

Intuitivní uzávěr kloubu

Intuitivní funkce stojí rozezná situaci, při níž je ortéza ve směru flexe zatížena, ale kdy flexe není povolena. Toto nastává např. při stožení na nerovném nebo svažitém povrchu. Kloub se pak ve směru flexe zablokuje vždy, když není končetina s ortézou zcela v extenzi a zůstane na krátký okamžik v klidu.

Kloub se nezablokuje, když jsou splněné výše uvedené podmínky a zaujme se poloha sedu.

Odstranění intuitivní aretace kloubu


- ▶ Odvalem směrem dopředu, dozadu nebo extenzí se okamžitě přepne z vysokého flexčního odporu opět na odpor ve stejné fázi.

Manuální uzávěr kloubu

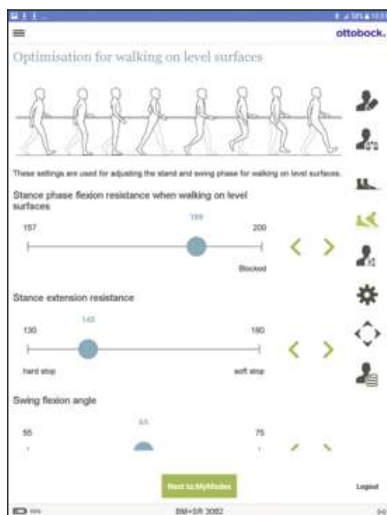
- ▶ Ohněte kloub v rozmezí 5° až 60° a pak jej držte v klidu.
- Nyní lze zablokovaný kloub plně zatěžovat ve směru flexe.

Zrušení manuálního uzávěru kloubu

- ▶ Manuální funkce stojí se automaticky opět opustí extenzí kolena nebo změnou polohy dolní končetiny (např. uděláním kroku).

Pokud byla tato funkce pacientem deaktivována, zobrazí se vedle spínače  informace "(deactivated by patient)".

8.8 Optimalizace při chůzi po rovině



Parametr "Stance flexion resistance when walking on level surfaces"

Pokud je parametr "Stance flexion resistance" pro sedání a chůzi ze schodů a po rampě správně nastaven, avšak pacient při chůzi po rovině ve stejné fázi poklesává, měl by se pro pacienta nastavit parametr "Stance flexion resistance when walking on level surfaces".

Není-li zvýšený odpor flexe ve stejné fázi pro chůzi po rovině žádoucí, musí se hodnota parametru "Stance flexion resistance when walking on level surfaces" rovnat hodnotě parametru "Stance flexion resistance".

Parametr "Stance extension resistance"

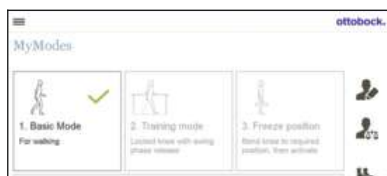
Tento parametr může rozhodnout o tom, jak rychle se kolenní kloub dostane po flexi ve stejné fázi opět do extenze. Tímto parametrem lze ovlivnit tvrdost dorazu.

Parametr "Swing flexion angle"

Tento parametr určuje cílový úhel, jak daleko lze koleno ve švihové fázi maximálně ohnout. Tento úhel je při fyziologické chůzi cca 65° nezávisle na rychlosti chůze.

8.9 Režimy MyMode

8.9.1 Základní režim



Tento režim je určen pro každodenní používání.

Parametry nastavené na předchozích obrazovkách popisují dynamické vlastnosti ortézy v normálním cyklu chůze. Tyto parametry slouží jako základní nastavení pro automatické přizpůsobení charakteristiky tlumení k dané pohybové situaci (např. rampy, pomalá rychlost chůze atd.).

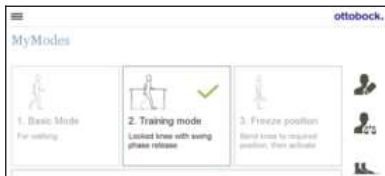
8.9.2 MyMode "Tréninkový režim"

(když je kolenní kloub ve stejné fázi zablokovaný a umožňuje aktivaci švihové fáze)

Kolenní kloub je ve stejné fázi zaaretovaný. Spuštění švihové fáze je možné, stejně jako v základním režimu.

V tomto režimu lze sejít ze schodů nebo dolů po rampě pouze přísuvným krokem.

Provedení přepnutí



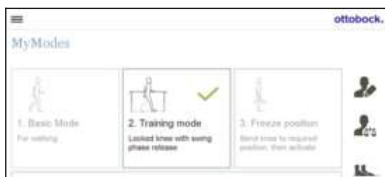
- 1) Na obrazovce tabletu ťukněte na symbol pro spuštění tréninkového režimu.
→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení přepnutí do tréninkového režimu.
- 2) Ve stejné fázi drží hydraulika kloub stabilní vlivem vysokého flekčního odporu, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže dolní končetina může jít volně do švihů vpřed.

Tréninkový režim lze zrušit buď zvolením jiného MyMode, nebo vypnutím/zapnutím komponentu.

8.9.3 MyMode "Zmrazení polohy"

(když je kolenní kloub průběžně zablokovaný)

Provedení přepnutí

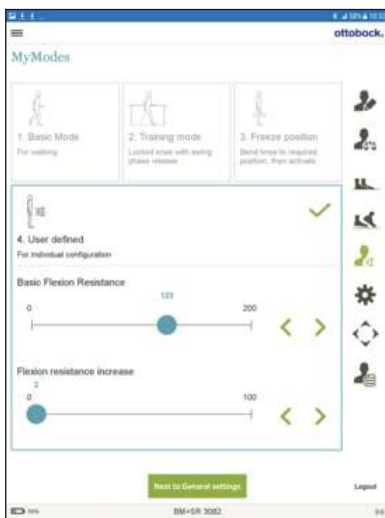


V tomto MyMode je kloub zablokovaný v aktuální poloze a nemůže se pohybovat ve směru flexe ani ve směru extenze.

- 1) Ohýbejte nebo napínejte kolenní kloub až do úhlu, ve kterém má být zablokovaný.
- 2) Na obrazovce tabletu ťukněte na symbol pro aktivaci aretace.
→ Zazní potvrzovací signál, aby bylo indikováno zapnutí aretace.
- 3) Ortéza je zaaretovaná ve směru flexe i ve směru extenze.

Aretaci lze zrušit buď volbou jiného MyMode/základního režimu nebo vypnutím/zapnutím komponentu.

8.9.4 MyMode "Uživatелеm definovaný"



Tento MyMode lze individuálně konfigurovat. Pro nastavení ťukněte na tento MyMode

Parametr "Basic Flexion Resistance"

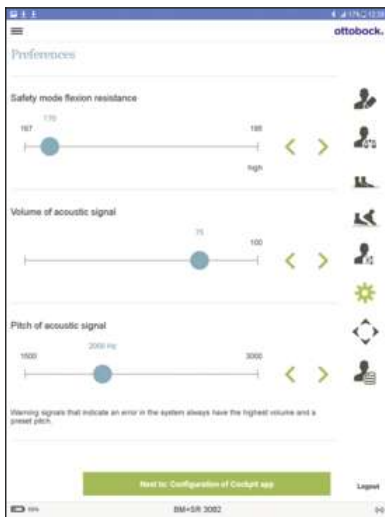
Tento parametr se používá k nastavení výstupního odporu, který je k dispozici na začátku ohýbání kolenního kloubu. Čím vyšší je hodnota, tím vyšší je odpor proti ohýbání kloubu.

Parametr "Flexion resistance increase"

Tímto parametrem se nastaví zvyšování flekčního odporu (počínaje parametrem "Basic Flexion Resistance") při ohýbání kolenního kloubu. Flekční odpor se neustále zvyšuje se zvyšujícím se úhlem flexe, až v určitém úhlu flexe dojde k aretaci kolenního kloubu. Úhel flexe, od kterého se kolenní kloub aretuje, je tak závislý na nastavení parametrů "Basic Flexion Resistance" a "Flexion resistance increase".

8.10 Preference

Přepne-li se na tuto stránku nastavení, nastaví se flekční odpor na hodnotu parametru "Safety mode flexion resistance". Při opuštění této stránky se flekční odpor přepne zpět na hodnotu parametru "Stance flexion resistance".



Parametr „Safety mode flexion resistance“

Při výskytu kritické poruchy nebo při vybitém akumulátoru se komponent přepne do bezpečnostního režimu a spuštění švihové fáze již není možné. Bližší informace o bezpečnostním režimu (viz též strana 45).

V následujících případech je flekční odpor konstantně nastaven na hodnotu parametru „Safety mode flexion resistance“.

- Komponent se nachází v bezpečnostním režimu
- Komponent je vypnutý
- Akumulátor komponentu je vybitý
- Komponent se nabíjí (nabíječka je spojená s komponentem)

Parametr „Volume of acoustic signal“

Nastavení hlasitosti vysílače akustických signálů pro potvrzovací signály. Varovné signály, které indikují poruchu v systému, mají vždy nejvyšší hlasitost.

Parametr „Pitch of acoustic signal“

Nastavení výšky akustického signálu pro potvrzovací signály.

8.11 Konfigurace Cockpit App



Tlačítko "Show Bluetooth PIN"

Pro vytvoření spojení s Cockpit App je zapotřebí PIN Bluetooth, který je uveden na dodané kartě. Pokud by tato karta již nebyla k dispozici, lze PIN Bluetooth zobrazit ťuknutím na toto tlačítko. PIN Bluetooth je platný pouze pro aktuálně připojený komponent.

Menu language of Cockpit app

Zvolte jazyk ovládací plochy Cockpit App. Pro Cockpit App jsou k dispozici pouze jazyky, ze kterých zde lze vybírat. Následné změny jazyka přes mobilní zařízení nejsou možné.

Name of the component

Zadejte v aplikaci Cockpit App individuální název komponentu za účelem rozlišení.

Tlačítko "Transfer configuration of Cockpit app"

Až po ťuknutí na toto tlačítko se změněná data (**Menu language of Cockpit app, Name of the component**) uloží v komponentu.

Během přenosu dat musí pacient klidně sedět nebo zajištěně stát.

8.12 Přehled dat



Zde se zobrazují všechna data, která již byla zadána a uložena v komponentu. Tato data lze exportovat do formátu PDF ťuknutím na tlačítko "Export". Tento soubor pak lze uložit, vytisknout nebo odeslat. Přímá změna dat v tomto přehledu není možná.

8.13 Navigační menu nastavovací aplikace



Ťuknutím na symbol ☰ v levém horním rohu menu se zobrazí navigační menu. V tomto menu jsou k dispozici následující funkce:

Establishing a connection

Vytvoření spojení s komponentem (viz též strana 25)

Imprint/Manufacturer

Zobrazení informací/právních upozornění k nastavovací aplikaci. Pokud je k dispozici spojení s komponentem, zobrazí se další informace o komponentu.

App settings

Provedte další nastavení aplikace (např. přepnutí jednotek (viz též strana 26)

Pokud nebylo provedeno přihlášení, objeví se navíc záznam **Login**

9 Aplikace Cockpit



Pomocí aplikace Cockpit je možné přepínat ze základního režimu do předem nakonfigurovaných režimů MyMode. Navíc je možné provádět dotaz na informace o produktu (počítadlo kroků, stav nabití akumulátoru atd.).

Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt).

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk ovládací plochy aplikace Cockpit lze změnit jen přes nastavovací software.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protězy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protězy zapnout trvale ().
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

9.1 Systémové požadavky

Funkce aplikace Cockpit je zaručena na mobilních koncových zařízeních, která podporují následující operační systémy:

- **iOS (pro iPhone, iPad, iPod):** od verze 10.0
- **Android:** od verze 5.0

9.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem



Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 42).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty PIN Bluetooth Card, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, lze u již spojeného komponentu zjistit PIN Bluetooth pomocí nastavovací aplikace. Pokud je PIN Bluetooth vyžadován již pro spuštění nastavovací aplikace, obraťte se na autorizované servisní středisko Ottobock. Pro vystavení nové karty se musí sdělit sériové číslo.

9.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) Ťkněte na symbol aplikace Cockpit App .
 - Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
- 2) Potvrďte licenční smlouvu (EULA) ťknutím na tlačítko **Accept**. Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné Cockpit App používat.
 - Objeví se uvítací obrazovka.
- 3) Na ovládacím panelu komponentu krátce stiskněte tlačítko , aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení přes Bluetooth.
- 4) Ťkněte na tlačítko **Add component**.

- Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 6) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
 - Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a v pravém dolním rohu obrazovky se zobrazí symbol (📶).
 - Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
- Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu. Potom se zobrazí hlavní menu s názvem připojeného komponentu.

INFORMACE

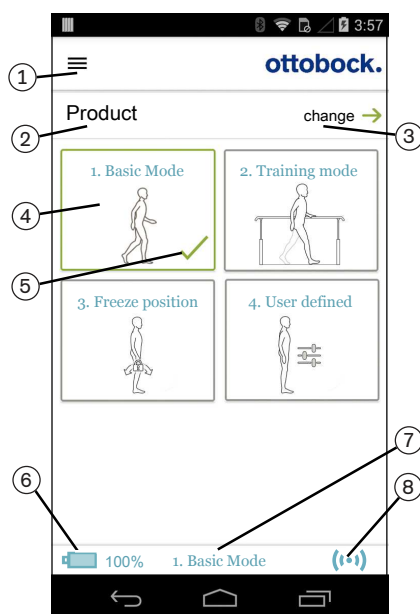
Po prvním úspěšném spojení s komponentem a spuštění funkce Bluetooth se aplikace připojí po spuštění vždy automaticky. Další kroky již nejsou zapotřebí.

INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (krátkým stisknutím tlačítka ⌘) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V tomto případě znovu krátce stiskněte tlačítko ⌘.

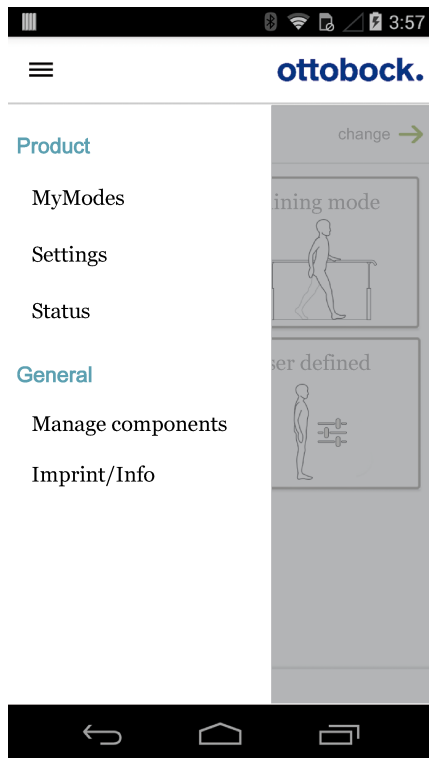
INFORMACE

Pokud není možné vytvořit spojení s komponentem nebo se spojení přeruší, resetujte komponent připojením a odpojením nabíječky.

9.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit

1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 34)
2. Název komponentu. Tento název lze změnit jen přes nastavovací aplikaci.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženy komponenty ťuknutím na požadovanou položku **change** (viz též strana 34).
4. Režimy MyMode konfigurované prostřednictvím nastavovací aplikace. Přepnutí režimu ťuknutím na příslušný symbol a potvrzení ťuknutím na „OK“.
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabití komponentu.
 - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjí
 - Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Spojení s komponentem je vytvořeno
 (📶) Spojení s komponentem je přerušeno. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 (📶) Spojení s komponentem není k dispozici.

9.3.1 Navigační menu Cockpit App



Stisknutím symbolu ☰ v menu se zobrazí navigační menu. V tomto menu lze provést dodatečná nastavení připojeného komponentu.

Product

Název připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí režimů MyMode

Settings

Změna nastavení aktuálně zvoleného režimu (viz též strana 39)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 42)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 34)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění pro aplikaci Cockpit App a také připojený komponent

9.4 Správa komponentů

V této aplikaci lze uložit spojení až se čtyřmi různými komponenty. Komponent ale může být vždy současně spojen pouze s jedním mobilním koncovým zařízením.

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtete body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 32).

9.4.1 Přidání komponentu



- 1) V hlavním menu ťukněte na symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu ťukněte na položku „**Manage components**“.
- 3) Na ovládacím panelu kloubové jednotky krátce stiskněte tlačítko ✎, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení přes Bluetooth.
- 4) Ťukněte na tlačítko „+“.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 6) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a zobrazí se symbol (📶).
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
→ Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
Potom se zobrazí hlavní menu s názvem připojeného komponentu.

INFORMACE



Pokud by nebylo možné vytvořit spojení s komponentem, proveďte následující kroky:

- ▶ Pokud je k dispozici, vymažte komponent z aplikace Cockpit App (viz kapitola 'Vymazání komponentu').
- ▶ Pokud je k dispozici, vymažte komponent z nastavení Bluetooth koncového zařízení (odpojit).
- ▶ Zresetujte komponent připojením a odpojením nabíječky.
- ▶ Přidejte komponent znovu do Cockpit App (viz kapitola 'Přidání komponentu').

INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (krátkým stisknutím tlačítka ) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V tomto případě znovu krátce stiskněte tlačítko .

9.4.2 Vymazání komponentu

- 1) V hlavním menu ťukněte na symbol  .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu ťukněte na položku „**Manage components**“.
- 3) Ťukněte na tlačítko **Edit**.
- 4) U komponentu, který chcete smazat, ťukněte na symbol  .
→ Komponent se smaže.

10 Použití

INFORMACE

Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska funkce, opotřebení a poškození.

Před prvním použitím produktu je třeba se naučit manipulaci a používání.

Musí se natrénovat nasazení a sejmutí, sedání a vstávání jakož i chůze.

Produkt musí v zásadě dobře dosedat a nezpůsobovat žádné potíže. Pacient nebo pečovatel by měli pravidelně kontrolovat dolní končetinu z hlediska otlaků. Při zjištění otlaků přestaňte produkt používat a co nejdříve vyhledejte ortotika-protetika.

10.1 Nasazení

INFORMACE

Společně s ortotikem-protetikem a/nebo terapeutem by měl být vypracován individuální postup pro nasazování a sundávání produktu.

- 1) Rozepněte všechny uzávěry objímek ortézy.
- 2) Zujte botu.
- 3) Posadte se na přední hranu židle.
- 4) Ohněte kloub ortézy.
- 5) Stoupněte si chodidlem do chodidlového dílu. Přitom polohujte patu a bérce v objímce.
- 6) Dolní končetinu mírně napněte a přiložte ortézu k bérce a stehnu.
- 7) Pokud je k dispozici, zapněte uzávěr na kotníku.
- 8) Zapněte uzávěr bérce objímky.
- 9) Zapněte uzávěr stehenní objímky.
- 10) Dodatečně napněte nejvyšší uzávěr.
- 11) Obujte si botu.
- 12) Vstaňte ze židle a napněte dodatečně všechny uzávěry.
- 13) Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá.

POZOR

Uskřípnutí kůže v oblasti uzávěrů

Poranění a městnání z důvodu narušení cirkulace krve v kůži v oblastech uzávěrů.

- ▶ Při nasazování neutahujte uzávěry příliš pevně.

10.2 Sundávání

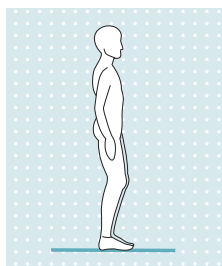
INFORMACE

Než se posadíte, zkontrolujte, zda je k dispozici vhodný odpor pro podporu sedání. Je-li zapnut MyMode s vysokým nebo velmi nízkým flekčním odporem ve stojné fázi, musíte před sedáním přepnout pomocí Cockpit App zpět do základního režimu. Do základního režimu lze přepnout také vypnutím a opětným zapnutím produktu.

- 1) Posadte se na židli.
- 2) Rozepněte uzávěry objímek ortézy.
- 3) Sejměte ortézu.
- 4) Zapněte uzávěry objímek ortézy.
- 5) Odložte ortézu, a pokud je to možné, nabijte akumulátor.

10.3 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

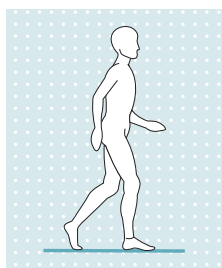
10.3.1 Stoj



Stabilní stoj musí být zajištěn statickou stavbou ortézy.

Funkci stoje lze aktivovat pomocí nastavovací aplikace. Bližší informace o funkci stoje najdete v kapitole "Funkce stoje" (viz též strana 27).

10.3.2 Chůze



První zkoušky chůze s produktem musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Ve stojné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže dolní končetina může jít volně do švihů vpřed.

Pro přepnutí švihové fáze je zapotřebí odval celého chodidla.

Pomocí nastavovací aplikace lze aktivovat akustický zpětnovazební signál při zahájení švihové fáze (viz též strana 28).

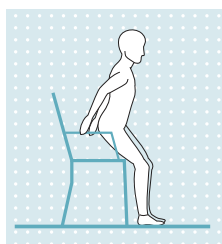
INFORMACE

Upozorněte pacienta na to, že změna vzorce chůze ovlivňuje aktivaci švihové fáze, a proto je zapotřebí, aby ortotik-protetik provedl přizpůsobení.

10.3.3 Sedání

INFORMACE

Než se posadíte, zkontrolujte, zda je k dispozici vhodný odpor pro podporu sedání. Je-li zapnut MyMode s vysokým nebo velmi nízkým flekčním odporem ve stojné fázi, musíte před sedáním přepnout pomocí Cockpit App zpět do základního režimu. Do základního režimu lze přepnout také vypnutím a opětným zapnutím produktu.



Odpor v kolenním kloubu produktu při sedání zaručuje rovnoměrné klesání do polohy sedu.

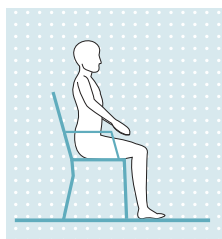
- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, jsou-li k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

INFORMACE: Odpor při sedání lze změnit pomocí aplikace Cockpit App přes parametr "Stance flexion resistance" (viz též strana 40).

10.3.4 Sed

INFORMACE

Během sezení se kolenní kloub přepne do úsporného režimu. K aktivaci tohoto úsporného režimu dochází nezávisle na tom, zda je funkce sedu aktivována, nebo ne.

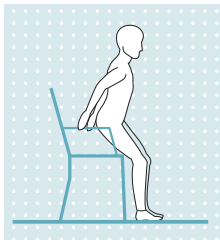


Pokud poloha sedu trvá po dobu delší než dvě sekundy, tzn. stehno je přibližně vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne produkt odpor ve směru flexe na minimální hodnotu. Je-li tato funkce v nastavovací aplikaci aktivována a zapnutá přes aplikaci Cockpit App (viz též strana 40), sníží se také odpor ve směru flexe.

10.3.5 Vstávání

INFORMACE

Pokud by byl zapnut MyMode s velmi vysokým odporem extenze (komponent zůstane při vstání ohnutý) nebo také s velmi nízkým odporem flexe (žádná očekávaná podpora), musí se přepnout zpět do základního režimu. Do základního režimu lze přepnout také vypnutím a opětným zapnutím produktu.



- 1) Postavte chodidla do stejné výšky.
- 2) Předkloňte trup.
- 3) Opřete se rukama o područky.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Dolní končetiny přitom zatěžujte rovnoměrně.

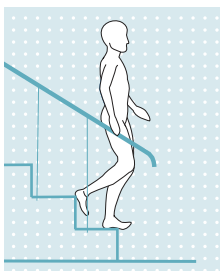
10.3.6 Chůze ze schodů

INFORMACE

Než půjdete ze schodů, zkontrolujte, zda je k dispozici vhodný odpor pro chůzi ze schodů. Pokud by byl zapnut MyMode s vysokým nebo velmi nízkým flekčním odporem ve stejné fázi, musí se před chůzí ze schodů přepnout pomocí Cockpit App zpět do základního režimu. Do základního režimu lze přepnout také vypnutím a opětným zapnutím produktu.

V závislosti na použité stavbě ortézy (pohyb v hlezenním kloubu je možný nebo tuhý) se pohybový vzorec provádí následujícím způsobem.

10.3.6.1 Konstrukce ortézy s tuhým hlezenním kloubem nebo dorzálním pružinovým elementem



Tato funkce se musí nacvičovat a provádět vědomě. Produkt může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném postavení plosky chodidla.

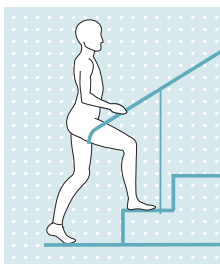
- 1) Přidržte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se dolní končetinou s produktem na schod tak, aby chodidlo přečnivalo z poloviny přes hrany schodu.
→ Jen tak lze zaručit bezpečný odval.
- 3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.
→ Tím se začne produkt pomalu a rovnoměrně ohýbat v kolenním kloubu.
- 4) Postavte méně postiženou končetinu na další schod.

10.3.6.2 Konstrukce ortézy s pohybem v hlezenním kloubu

Tato funkce se musí nacvičovat a provádět vědomě. Produkt může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném odvalu plosky chodidla.

- 1) Přidržte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se dolní končetinou s produktem na schod tak, aby chodidlo stálo na schodu pokud možno celou plochou.
- 3) Postavte méně postiženou končetinu na další schod.

10.3.7 Chůze do schodů



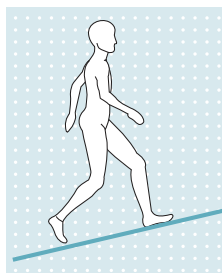
Chůze do schodů přísuvným krokem

- 1) Přidržte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte méně postiženou končetinu na první schod.
- 3) Přitáhněte dolní končetinu s produktem.

Chůze do schodů střídavým krokem

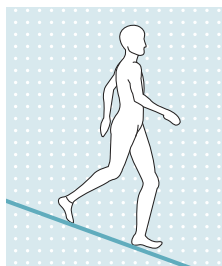
Produkt nemá žádný aktivní pohon, který by podporoval chůzi do schodů střídavým krokem. Při určitých tělesných předpokladech (u postižené končetiny jsou k dispozici zbytkové funkce svalstva) a vhodném cvičení je toto možné.

10.3.8 Chůze nahoru po rampě



- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte méně postiženou končetinu na rampu.
- 3) Končetinu s produktem postavte dopředu.

10.3.9 Chůze z rampy



Pokud možno, používejte zábradlí.

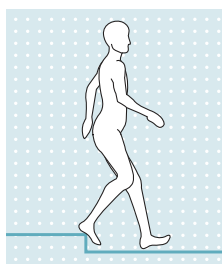
Lehký spád (< 5-10 %)

Pohyb odpovídá chůzi po rovině. Švihová fáze může být spuštěna.

Střední/prudký spád (> 5-10 %)

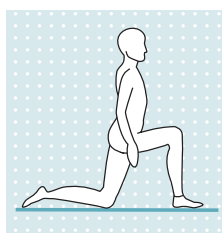
Pohyb se podobá chůzi ze schodů. Zatižte ortézu, umožněte flexi kolena proti flekčnímu odporu a proveďte odval přes přednoží.

10.3.10 Chůze dolů po nízkých schodech



Při chůzi z nízkého schodu (napří. obrubník) může být (eventuálně překvapivě) zahájena švihová fáze. Uživatel má možnost buď využít flekčního odporu ve stojné fázi, nebo zahájit švihovou fázi.

10.3.11 Klekání




Společně s ortotikem-protetikem a / nebo terapeutem by měl být vytvořen individuální postup pro klekání a opětovné vstávání.



Klekání je podporováno zvýšeným flekčním odporem, který umožňuje kontrolované ohýbání kolenního kloubu.

10.4 Změna nastavení ortézy



Jestliže je spojení k nějakému komponentu aktivní, lze nastavení **konkrétního aktivního režimu** změnit pomocí aplikace Cockpit.

INFORMACE

Pro změnu nastavení ortézy musí být zapnutý Bluetooth komponentu. Za účelem kontroly krátce stiskněte tlačítko  na ovládacím panelu.

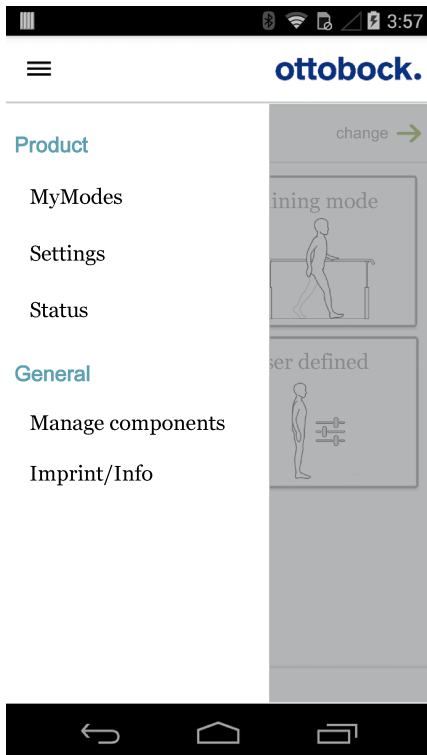
Pokud by symbol  nesvítíl, musí se zapnut Bluetooth dlouhým stisknutím tlačítka  na ovládacím panelu.

Informace ohledně změny nastavení ortézy

- Před změnou nastavení vždy zkontrolujte v hlavním menu aplikace Cockpit, zda je vybrán požadovaný komponent. Jinak by se mohly změnit parametry nesprávného komponentu.
- Pokud se nabíjí akumulátor ortézy, není možné během nabíjení měnit nastavení ortézy nebo přepnout do jiného režimu MyMode. Lze pouze vyvolat stav ortézy. V Cockpit App se v dolní řádce obrazovky zobrazí namísto symbolu  symbol .

- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

10.4.1 Změna nastavení ortézy přes Cockpit App



- 1) Při spojeném komponentu a požadovaném režimu ťukněte v hlavním menu na symbol ☰.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „**Settings**“.
→ Zobrazí se seznam s parametry aktuálně zvoleného režimu.
- 3) U požadovaného parametru nastavte nastavení ťuknutím na symboly „<“, „>“.

INFORMACE: Nastavení, které bylo provedeno pomocí nastavovací aplikace, je označené a může být v případě změněného nastavení obnoveno stisknutím tlačítka „Standard“.

10.4.2 Přehled nastavených parametrů v základním režimu

Parametry v základním režimu popisují dynamické vlastnosti ortézy v cyklu chůze. Tyto parametry slouží jako základní nastavení pro automatické přizpůsobení charakteristiky tlumení k dané pohybové situaci (např. rampy, pomalá rychlost chůze atd.).

Dodatečně lze aktivovat/deaktivovat funkci stoje a/nebo funkci sedu. Bližší informace k funkci stoje (viz též strana 27). Bližší informace k funkci sezení (viz též strana 37).

Lze změnit následující parametry:

Parametr	Oblast nastavení ortotika-protektika pomocí nastavovací aplikace	Rozsah nastavení Cockpit App	Význam
Stance flexion resistance	120 až 190	+/- 10 nastavené hodnoty	Odpor proti flekčnímu pohybu např. při chůzi ze schodů nebo při sedání
Stance function		0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Aktivace/deaktivace funkce stoje. Za tímto účelem musí být tato funkce aktivována v nastavovací aplikaci.
Sitting function		0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Aktivace/deaktivace funkce sezení. Za tímto účelem musí být tato funkce aktivována v nastavovací aplikaci.
Volume of acoustic signal	0 až 100	0 až 100	Hlasitost akustických signálů pípání při potvrzování (např. přepínání MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. Varovné signály však budou v případě chyb vysílány.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz 3000 Hz	— 1500 Hz — 3000 Hz	Výška akustického signálu pípání při potvrzovacích tónech

INFORMACE**Potvrzení úspěšného přenosu parametrů**

Při změně parametrů pomocí aplikace Cockpit App vydává ortéza akustický signál pípání a vibrace. Pokud by byl parametr "**Volume of acoustic signal**" nastaven na "0", je vysílán pouze vibrační signál.

10.4.3 Přehled parametrů v režimech MyMode

Parametry v MyMode "**User defined**" popisují statické chování ortézy pro určitý pohybový vzorec jako např. jízdu na kole. Neprovádí se žádné automaticky řízené nastavování extenčního a flekčního odporu.

Parametry režimů MyMode "**Training mode**" a "**Freeze position**" jsou přednastavené a nelze je změnit.

V MyModes lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastave- ní nastavovací aplikace	Rozsah nastave- ní Cockpit App	Význam
Flexion resistance incre- ase	0 až 100	+/- 10 nastavené hodnoty	Hodnota, jak rychle narůstá odpor flexe se zvětšujícím se úhlem kolene Tento parametr lze změnit pouze v MyMode " User defined ".
Volume of acoustic sig- nal	0 až 100	0 až 100	Hlasitost akustických signálů pípání při potvr- zování (např. přepnutí MyMode). Při nastave- ní "0" je akustická signalizace zpětného hlá- šení deaktivována. Varovné signály však bu- dou v případě chyb vysílány.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz 3000 Hz	— 1500 Hz — 3000 Hz	Výška akustického signálu pípání při potvrz- ovacích tónech

INFORMACE**Potvrzení úspěšného přenosu parametrů**

Při změně parametrů pomocí aplikace Cockpit App vydává ortéza akustický signál pípání a vibrace. Pokud by byl parametr "**Volume of acoustic signal**" nastaven na "0", je vysílán pouze vibrační signál.

10.5 Vypnutí/zapnutí produktu


V určitých případech např. během skladování nebo přepravy lze produkt cíleně vypnout.

⚠ POZOR**Použití vypnutého produktu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Před použitím zkontrolujte krátkým stisknutím tlačítka ① na ovládacím panelu, zda je produkt zapnutý. Pokud je produkt zapnutý, svítí symbol tlačítka zeleně ①.

Vypnutí

- 1) Za účelem kontroly, zda je produkt zapnutý, krátce stiskněte tlačítka ① na ovládacím panelu. Symbol v tlačítku svítí zeleně ① a zobrazí se aktuální stav nabití (viz též strana 49).
- 2) U zapnutého produktu podržte stisknuté tlačítka ① na ovládacím panelu, dokud nezhasne symbol v tlačítku a neozve se sled klesajících akustických signálů (melodie vypínání) .

Zapnutí

- Za účelem zapnutí stiskněte tlačítka ① na ovládacím panelu.
- Vyšle se dlouhý vibrační signál následovaný krátkým pípnutím a na cca 5 sekund se zobrazí aktuální stav (viz též strana 49).
 - Svítí-li symbol v tlačítku ① zeleně ①, je produkt zapnutý a připravený k provozu.
 - Po zapnutí se aktivuje základní režim.

INFORMACE**Po zapnutí není žádná indikace**

Pokud by se symbol ① po delším stisknutí tlačítka ① nerozsvítil, může být akumulátor hluboce vybitý. V tomto případě se musí akumulátor nechat nabíjet minimálně 15 minut.

10.6 Vypnutí a zapnutí Bluetooth komponentu

INFORMACE

Pro použití aplikace Cockpit App musí být zapnutý Bluetooth komponentu. Za účelem kontroly krátce stiskněte tlačítko ① na ovládacím panelu. Na tlačítku ✂ musí symbol svítit modře ✂. Pokud se symbol v tlačítku nerozsvítí, musí se Bluetooth zapnout dlouhým stisknutím tlačítka ✂.

10.6.1 Vypnutí Bluetooth

- ▶ Pokud je funkce Bluetooth zapnuta, podržte stisknuté tlačítko ✂ na ovládacím panelu, dokud se nevyšle vibrační signál a symbol v tlačítku nezhasne.
 - Bluetooth je vypnutý.
- Za účelem kontroly, zda byla funkce Bluetooth správně vypnuta, proveďte dotaz na stav stisknutím tlačítka ① (viz též strana 49).

10.6.2 Zapnutí Bluetooth

- ▶ Pokud je funkce Bluetooth vypnuta, podržte stisknuté tlačítko ✂ na ovládacím panelu, dokud se nevyšle krátký vibrační signál a nerozsvítí se modře symbol v tlačítku ✂.
 - Bluetooth je zapnutý.
- Za účelem kontroly, zda byla funkce Bluetooth správně zapnuta, proveďte dotaz na stav stisknutím tlačítka ① (viz též strana 49).

10.7 Dotaz na stav komponentu

10.7.1 Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Status**“.

10.7.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Název	možná opatření
Steps per day: 25	Počítadlo denního počtu kroků	Vynulujte počítadlo ťuknutím na tlačítko „ Reset “.
Overall steps: 1745	Celkový počet kroků od poslední údržby	Pouze informace
Batt.: 68	Aktuální stav nabití komponentu v procentech	Pouze informace

10.8 Doporučení pro cestování letadlem

Před zahájením cesty letadlem nebo již v letadle se doporučuje dodržet následující body:

- Vezměte s sebou pas ortézy 647F558, abyste jej mohli na žádost nebo v případě dotazů předložit.
- V případě potřeby vypněte v letadle u tohoto komponentu funkci Bluetooth (viz též strana 42).
- Vezměte si s sebou vhodný adaptér pro připojení napájecího zdroje k místní elektrické síti. Napájecí zdroj je vhodný pro připojení ke střídavému napětí od 100 V do 240 V o kmitočtu sítě 50 Hz až 60 Hz.

11 Módy MyMode

Bližší informace o MyMode a jejich konfiguraci jsou uvedeny v kapitole "Nastavovací aplikace C-Brace Setup" (viz též strana 24).

Parametry režimů MyMode "**Training mode**" a "**Freeze position**" jsou přednastavené a nelze je změnit.

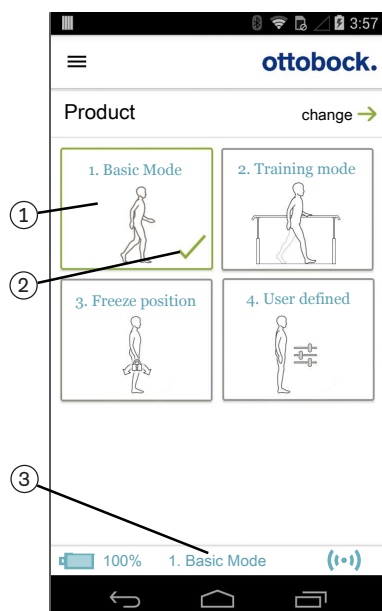
11.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

Jestliže je vytvořeno spojení s ortézou, lze pomocí Cockpit App přepínat mezi režimy MyMode.

Informace ohledně přepínání

- Vypnutím a opětovným zapnutím produktu (viz též strana 41) a připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Zkontrolujte, zda je nabíječka připojená. Když je nabíječka připojena, nelze režim přepínat, i když svítí symbol (••).
- U koncového zařízení zkontrolujte, zda je vytvořené spojení s komponentem. Symbol (••) musí svítit.
- U koncového zařízení zkontrolujte, zda je zvolený správný komponent.

Provedení přepnutí



- 1) V hlavním menu Cockpit App ťukněte na symbol požadovaného MyMode (1).
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, ťukněte na tlačítko „OK“.
→ Pro potvrzení přepnutí zazní akustický signál.
- 3) Po provedení přepnutí se zobrazí symbol (2) pro označení aktivního režimu.
→ Na spodním okraji obrazovky je dodatečně zobrazen aktuální režim s názvem (3).

11.2 Základní režim

Tento režim je určen pro každodenní používání.

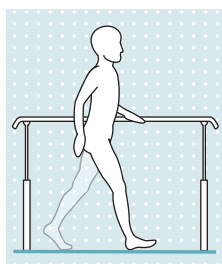
11.3 MyMode "Tréninkový režim"

(když je kolenní kloub ve stejné fázi zablokovaný a umožňuje aktivaci švihové fáze)

Kolenní kloub je ve stejné fázi zaaretovaný. Spuštění švihové fáze je možné, stejně jako v základním režimu.

V tomto režimu lze sejít ze schodů nebo dolů po rampě pouze přísuvným krokem.

Provedení přepnutí

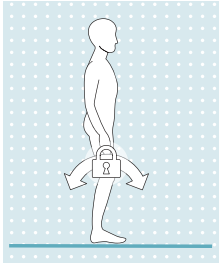


- 1) Na obrazovce koncového zařízení ťukněte na příslušný symbol pro zapnutí tréninkového režimu.
→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení přepnutí do tréninkového režimu.
- 2) Ve stejné fázi drží hydraulika kloub stabilní vlivem vysokého flekčního odporu, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže dolní končetina může jít volně do švihů vpřed.
Tréninkový režim lze zrušit buď zvolením jiného MyMode, nebo vypnutím/zapnutím komponentu.

11.4 MyMode "Zmrazení polohy"

(když je kolenní kloub průběžně zablokovaný)

Provedení přepnutí

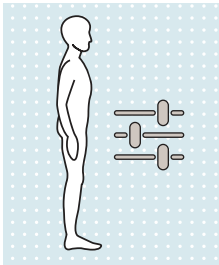


V tomto MyMode je kloub zablokován v aktuální poloze a nemůže se pohybovat ve směru flexe ani ve směru extenze.

- 1) Ohýbejte nebo napínejte kolenní kloub až do úhlu, ve kterém má být zablokován.
- 2) Na obrazovce koncového zařízení ťukněte na příslušný symbol pro zapnutí aretace.
→ Zazní potvrzovací signál, aby bylo indikováno zapnutí aretace.
- 3) Ortéza je zaaretovaná ve směru flexe i ve směru extenze.

Aretaci lze zrušit buď volbou jiného MyMode/základního režimu nebo vypnutím/zapnutím komponentu.

11.5 MyMode "Uživatелеm definovaný"



MyMode "**User defined**" je určen pro specifické typy pohybů a postury (např. jízda na kole atd.). Pomocí nastavovací aplikace lze tento MyMode individuálně nakonfigurovat.


Kromě toho si může pacient provést přizpůsobení přes aplikaci Cockpit App (viz též strana 41).

12 Přídavné provozní stavy (režimy)

12.1 Režim vybitého akumulátoru

Když stav nabití akumulátoru poklesne na 5%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 49). Během této doby se provede nastavení na parametry bezpečnostního režimu. Potom se produkt vypne.

INFORMACE

Po odpojení nabíječky je ortéza ve stavu, ve kterém se nacházela před připojením nabíječky. Pokud byla ortéza např. před připojením nabíječky vypnutá, je tomu tak i po odpojení nabíječky. Pokud je nabíječka odpojena s vypnutou ortézou, zazní sled klesajících akustických signálů .

12.2 Režim při nabíjení produktu


Během nabíjení je produkt bez funkce.

Pro přepnutí do základního režimu musí být u nabíjeného akumulátoru nabíječka odpojena od produktu.

12.3 Bezpečnostní mód

Jakmile v systému nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), přepne se produkt automaticky do bezpečnostního režimu. V něm setrvá až do odstranění chyby.

V bezpečnostním režimu přepne systém na flekční odpor nastavený v nastavovací aplikaci (**Safety mode flexion resistance**), který odpovídá alespoň odporu ve stojné fázi. Extenční odpor je malý a nelze jej měnit. Spuštění švihové fáze není možné. To pacientovi umožňuje pokračovat omezeným způsobem v chůzi a sednout si, i když není systém snímačů aktivní.


Přepnutí do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před tím prostřednictvím červeného symbolu  na ovládacím panelu a akustických a vibračních signálů (viz též strana 49).

Zapnutím a vypnutím produktu (viz též strana 41) a připojením a odpojením nabíječky lze zrušit aktuální bezpečnostní režim. Když se produkt znovu nebo později přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.

12.4 Režim nadměrné teploty

Při přehřátí jednotky hydrauliky např. vlivem nepřetržitě stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce) se se stoupající teplotou zvýší odpor flexe, aby se působilo proti přehřátí. Když je jednotka hydrauliky ochlazená, přepne se zase zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.

V režimu MyMode "User defined" se režim nadměrné teploty nezapne.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací a navíc rozsvícením oranžového symbolu .

V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:

- Funkce sedu
- Přepnutí do MyMode
- Změna nastavení ortézy

13 Čištění

1) Zašpiněný produkt očistěte vlhkým hadrem a jemným mýdlem.

2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

Polstrování objímek ortézy

1) Sejměte polstrování z objímek ortézy.

2) Zapněte všechny suché zipy, pokud jsou k dispozici.

3) Při použití materiálů polstrování z "froté polstrovací látky 623P3" nebo " polstrovací látky SpaceTex 623F62" perte tyto ručně ve vlažné vodě 30 °C/86° F pomocí běžného jemného pracího prostředku.

Při použití jiných polstrovacích materiálů respektujte symboly pro péči a pokyny pro čištění těchto materiálů.

4) Zbytky pracího prostředku dobře vypláchněte.

5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

6) Po úplném vysušení správně upevněte materiál polstrování na objímky ortézy.

14 Údržba

V zájmu bezpečnosti pacienta a také z důvodu zachování provozní bezpečnosti a rozšířené záruky, základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů a také zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděny pravidelné údržby (servisní inspekce).

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po připojení nabíječky (viz kapitolu „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 49“). Výrobce přitom poskytuje toleranci maximálně jeden měsíc před, resp. dva měsíce po termínu údržby.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

kloubovou jednotku, nabíječku a napájecí zdroj. Bližší informace ohledně demontáže/montáže kloubové jednotky naleznete v kapitole „Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze“ viz též strana 23. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat obal od předtím obdržené servisní jednotky.

C-Brace Kloubová jednotka 17KO1=*

Pravidelnou údržbu (servisní inspekce) se musí provádět v intervalu 2 let nebo 2 milionů kroků, podle toho, co nastane dříve.

Další použité komponenty ortézy např. klouby

Dodržujte servisní intervaly a pokyny pro údržbu všech použitých komponentů ortézy.

15 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

15.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

15.2 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

15.3 CE shoda

Platí pouze pro "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

Platí pouze pro nastavovací aplikaci "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* a 560X17-IO=V"

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

16 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování v originálním obalu (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +25 °C/+77 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +35 °C/95 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Tlak vodní páry do 50 hPa
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F relativní vlhkost vzduchu 15 % bis 93 %, nekondenzující, s tlakem vodní páry do 50 hPa Tlak vzduchu: 606,3 hPa (do 4000 m bez vyrovnání tlaku)
Maximální dosažitelná teplota na povrchu ortézy během provozu	+44 °C/+111 °F
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním -25 °C/-13 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním +70 °C/+158 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +40 °C/+104 °F
Všeobecně	
Kód zboží	C-Brace kloubová jednotka levá 17KO1=L / C-Brace kloubová jednotka pravá 17KO1=R
Hmotnost kloubové jednotky [g/oz]	cca 1000 / 35
Maximální tělesná hmotnost uživatele [kg/lbs]	125 / 276
Provozní životnost produktu [počet let]	6
Informace o verzi podmínek používání a firmware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit App a bod "Imprint/Info"
Přenos dat	
Technologie rádiového přenosu	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Rychlost přenosu dat (over-the-air)	2178 kbps (asymetricky)
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+8.5 dBm
Nabíječka	
Kód zboží	4E50-2
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V \equiv
Provozní životnost	8 let
Napájecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12

Napájecí zdroj	
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (do 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V ==

Akumulátor ortézy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě alespoň 80 % původní kapacity akumulátoru	500
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	30 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabito
Chování ortézy během nabíjení	Ortéza je bez funkce
Doba provozu ortézy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	minimálně 18 hodin při nepřetržité chůzi cca 2 dnů při průměrně častém používání

Aplikace Cockpit	
Kód zboží	Cockpit 4X441-IOŠ=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operační systém	od iOS 10.0 / Android 5.0
Webové stránky ke stažení	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Nastavovací aplikace „C-Brace Setup“	
Kód zboží	iOS: 560X17-IOŠ=V* / Android: 560X17-ANDR=V*
Podporované operační systémy	Od iOS 10.3.4 do iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 až 10.x
Podporované tablety	Zařízení se systémem iOS: iPad (od 4. generace) / iPad mini (od 2. generace) / iPad Air (všechny verze) / iPad Pro (všechny verze) Android: Velikost obrazovky 7" až 13,3"
Webové stránky ke stažení	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)












Utahovací momenty šroubových spojů

Utahujte příslušné šrouby momentovým klíčem střídavě a v několika krocích až na předepsaný utahovací moment.

Šroubový spoj	Utahovací moment
Kloubová jednotka na stehenní objímce	7 Nm / 62 lbf. In.
Kloub na bércevé objímce	7 Nm / 62 lbf. In.

17 Přílohy

17.1 Použité symboly



	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.
	Aplikační část typu BF
	Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)
	Neionizující záření
	Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)
	Prohlášení shody podle platných evropských směrnic
	Výrobce
IP54	Chráněno proti prachu, ochrana proti odstříkující vodě
	Sériové číslo (YYYY WW NNN) YYYY – rok výroby WW – týden výroby NNN – pořadové číslo
	Kód zboží
	Zdravotnický prostředek

17.2 Provozní stavy / chybové signály

Ortéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení pomocí symbolů na ovládacím panelu a také vysíláním akustických a vibračních signálů.








17.2.1 Indikace stavu na ovládacím panelu













V následujících případech se zobrazují aktuální stav komponentu na ovládacím panelu po dobu 5 sekund:



- Tlačítko  na ovládacím panelu bylo krátce stisknuto.
- Komponent byl zapnutý stisknutím tlačítka .
- Nabíječka byla odpojena od komponentu.
- Nabíječka byla připojená ke komponentu.
- Během používání byla zjištěna nějaká chyba.

INFORMACE**Žádná indikace stavu v důsledku hluboce vybitého akumulátoru**



Pokud není na ovládacím panelu indikován stav komponentu, mohlo dojít k hlubokému vybití akumulátoru. V tom případě se musí akumulátor nabíjet minimálně 15 minut, abyste mohli provést nový dotaz na stav.

Sym- bol na ovláda- cím pa- nelu	Akustic- ký signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
Všechny symboly na ovládacím panelu se střídavě rozsvěcují	—	—	Test indikací (LED diody) po připojení nabíječky	Zkontrolujte, zda se všechny symboly (LED diody) rozsvěcují střídavě a v odpovídajících barvách. Pokud se některý symbol (LED dioda) v nějaké barvě nerozsvítí, musí se produkt nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Pokud se nerozsvítí žádné symboly (LED diody), mohlo dojít k hlubokému vybití akumulátoru. Nechte nabíječku připojenou alespoň 15 minut a pak zopakujte tento test odpojením/připojením nabíječky.
	—	—	Produkt je zapnutý a připravený k provozu	
	1 x krátce	1 x dlouze a 1 x krátce	Produkt byl zapnut stisknutím tlačítka  na ovládacím panelu.	
	—	1 x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
	—	—	Při zapojení nabíječky byla zjištěna chyba autotestu.	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte opětovný autotest připojením/odpojením nabíječky. • Pokud se symbol znovu rozsvítí , musí se produkt nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Bližší informace ohledně demontáže kloubové jednotky naleznete v kapitole „Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze“ (viz též strana 23).
	30 x dlouze	30 x dlouze	Závažná chyba/signalizace aktivovaného bezpečnostního režimu (viz též strana 45) Pokud je to možné, přepněte do bezpečnostního režimu	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. <ol style="list-style-type: none"> 1. Pokuste se tuto chybu zrušit vypnutím/zapnutím produktu (viz též strana 41). 2. Zazní-li akustický/vibrační signál znovu, pokuste se zrušit tuto chybu připojením/odpojením nabíječky. 3. Zazní-li akustický/vibrační signál znovu, není další používání produktu již přípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Bližší informace ohledně demontáže kloubové jednotky naleznete v kapitole „Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze“ (viz též strana 23)

Sym- bol na ovláda- cím pa- nelu	Akustic- ký signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
	—	—	Stav nabití 10 % až 34 %	
	—	—	Stav nabití 34 % až 67 %	
	—	—	Stav nabití 67 % až 100 % Indikace během nabíjení, že je aku- mulátor plně nabitý.	
	—	—	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 34 %	
	—	—	Akumulátor se nabíjí, stav nabití 34 % až 67 %	
	—	—	Akumulátor se nabíjí, stav nabití 67 % až 99 %	
	3 x dlou- ze	3 x dlou- ze	Stav nabití mezi 5 % a 10 %	Akumulátor v dohledné době dobijte. Zbývající provozní doba cca 1 hodina.
	5 x dlou- ze	5 x dlou- ze	Stav nabití mezi 0 % a 5 %	Okamžitě akumulátor nabijte, protože po vyslání dalšího varovného signálu se pro- dukt vypne.
	10 x dlou- ze	10 x dlou- ze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vy- pnutím.	Nabijte akumulátor.
	4 x krát- ce v inter- valu cca 65 s (ne- přerušo- vaně)	—	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní pod- mínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 47).
	—	—	Je nutné provést údržbu, protože byl dosažen nebo překročen termín pro- vedení údržby	Produkt se musí nechat zkontrolovat v au- torizovaném servisu Ottobock. Bližší infor- mace ohledně demontáže kloubové jednot- ky naleznete v kapitole „Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze“ (viz též strana 23)
	—	—	Je zapnutý Bluetooth	
—	1 x dlou- ze	—	Je připojená nabíječka	
—	—	3 x krát- ce	Je spuštěný režim nabíjení (3 sekundy po připojení nabíječky)	
—	1 x krát- ce	1 x krát- ce	Přepnutí režimu nebo změna nastave- ných parametrů bylo provedeno přes aplikaci Cockpit. Pokud je v aplikaci Cockpit parametr „ Volume of acoustic signal “ nastav- en na „0“, vyše se jen vibrační sig- nál.	

Sym-bol na ovládacím panelu	Akustický signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
—		—	<p>Produkt se vypne. V následujících případech se tak děje automaticky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Při zapnutém produktu bylo tlačítko ① na ovládacím panelu přidrženo stisknuté déle než cca 3 sekundy. • Po rozsvícení symbolu . • Po odpojení nabíječky, pokud byl produkt před připojením nabíječky již vypnutý. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nabijte akumulátor. • V případě potřeby zapněte produkt tlačítkem ①.
—	—	trvale	<p>Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stiskněte a podržte tlačítko ① na ovládacím panelu, dokud vibrační signál neustane (cca 10 sekund) a tím se produkt zcela nevypne. 2. Zazní-li po zapnutí znovu vibrační signál, zrušte tuto chybu připojením/odpojením nabíječky. 3. Zazní-li znovu vibrační signál, je další používání produktu již nepřipustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Bližší informace ohledně demontáže kloubové jednotky naleznete v kapitole „Montáž/demontáž kloubové jednotky na ortéze“ (viz též strana 23)

17.2.2 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „OK“. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „Cancel“.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), došlo k pokusu o přepnutí do jiného MyMode	Z bezpečnostních důvodů je změna MyMode povolena pouze u nepohyblivého komponentu např. ve stoji nebo v sedu.
	Aktuální spojení s komponentem bylo přerušeno	<p>Zkontrolujte následující body:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vzdálenost komponentu od koncového zařízení • Stav nabití akumulátoru komponentu • Je Bluetooth komponentu zapnutý? (viz též strana 42) • Krátce stiskněte tlačítko  na ovládacím panelu, aby byl komponent na 2 minuty "viditelný". • Je komponent zapnutý? (viz též strana 41) • Byl při více uložených komponentech vybrán ten správný komponent? • Je komponent ještě spojen s dalším koncovým zařízením a je toto spojení ještě aktivní?

17.2.3 Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky řešení
○	🔌 ○ ○ ⓘ	Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně připojený k síťovému zdroji	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně připojený k síťovému zdroji.
		Zásuvka je nefunkční	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládní k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	🔌 ○ ● ⓘ	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nabíječky se provede auto-test, který se potvrdí akustickými a vibračními signály. Když jsou vyslány tyto signály, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádných signálů, je spojení s produktem přerušené. Při přerušném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

17.3 Směrnice a prohlášení výrobce

17.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 15).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1- 3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11- a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Legal Manufacturer of Custom Made Device



The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following patents:

USA: US 9 022 965
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
Patents pending in Germany.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549
China: ZL 201730629343.9
European Design: No.004043412
Russia: 111643
Switzerland DM/098883
Turkey: DM/098883
USA: Reg.No :3,073,834
Brasilien Reg.No.: 827015380, 827015453, 827015461, 827015470
Canada Reg. No.: TMA796,976
Germany Reg. No.. 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470

Design and Design Patents pending in Germany, Hong Kong, India, USA and as international design application

C-Brace is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA.

C-Brace is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the

US Patent and Trademark Office, Reg.No: 3.073.834

Brasilien Reg.No.: 827015380; 827015453; 827015461; 827015470

Canada Reg. No.: TMA796.976

Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10

Taiwan Reg. No.: 01165470.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=* and C-Brace Setup 560X17-*

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