

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

<input type="checkbox"/> DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	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

Indholdsfortegnelse

1	Forord	8
2	Produktbeskrivelse	8
2.1	Konstruktion.....	8
2.1.1	Betjeningsfelt på ledenheden.....	9
2.2	Funktion.....	9
2.3	Kombinationsmuligheder.....	9
3	Anvendelse	10
3.1	Anvendelsesformål.....	10
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	10
3.3	Indikationer.....	10
3.4	Kontraindikationer.....	10
3.4.1	Absolutte kontraindikationer.....	10
3.4.2	Relative kontraindikationer.....	10
3.5	Kvalifikation.....	10
3.5.1	Bandagistens kvalifikation.....	10
3.5.2	Terapeutens og plejepersonalets kvalifikationer.....	10
4	Sikkerhed	11
4.1	Advarselssymbolernes betydning.....	11
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne.....	11
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger.....	11
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	13
4.5	Informationer om ladeapparatet.....	13
4.6	Vejledning i opbygning / indstilling.....	14
4.7	Anvisninger til påsætning af produktet.....	15
4.8	Anvisninger om ophold i visse områder.....	15
4.9	Informationer om brug.....	16
4.10	Informationer om bevægelsesmønstrene.....	17
4.11	Informationer om sikkerhedsmodi.....	19
4.12	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen.....	19
5	Leveringsomfang og tilbehør	20
5.1	Leveringsomfang.....	20
5.2	Tilbehør.....	20
6	Opladning af batteri	20
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet.....	21
6.2	Tilslutning af ladeapparatet til produktet.....	21
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand.....	22
6.3.1	Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder.....	22
6.3.2	Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen.....	22
6.3.3	Visning af den aktuelle ladetilstand via indstillingsapp'en.....	22
6.3.4	Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen.....	22
7	Indretning til brug	23
7.1	Montering/afmontering af ledenhed på ortosen.....	23
8	Indstillingsapp "C-Brace Setup"	24
8.1	Systemkrav.....	24
8.2	Start af indstillingsapp'en.....	24
8.3	Oprettelse af forbindelse mellem indstillingsapp og komponent.....	25
8.3.1	Oprettelse af forbindelse til komponenten.....	25
8.4	Skift af enhederne for vægt og længde.....	26
8.5	Indtastning af patientdata.....	26
8.6	Kalibrering (zero setting).....	26
8.7	Standfase.....	27
8.7.1	Siddefunktion.....	27
8.7.2	Standfunktion.....	27
8.8	Optimering ved gang på jævn overflade.....	28

8.9	MyModes	28
8.9.1	Basismodus	28
8.9.2	MyMode "Træningsmodus"	29
8.9.3	MyMode "Fastfrysning af position"	29
8.9.4	MyMode "Brugerdefineret"	29
8.10	Præferencer	29
8.11	Konfiguration af cockpit-app'en	30
8.12	Dataoversigt	30
8.13	Indstillingsapp'ens navigationsmenu	31
9	Cockpit-app	32
9.1	Systemkrav	32
9.2	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent	32
9.2.1	Førstegangsstart af cockpit-appen	32
9.3	Cockpit-appens betjeningslementer	33
9.3.1	Cockpit-appens navigationsmenu	34
9.4	Administration af komponenter	34
9.4.1	Tilføje komponent	34
9.4.2	Slette komponent	35
10	Anvendelse	36
10.1	Anlæggelse	36
10.2	Aftagning	36
10.3	Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)	37
10.3.1	Stå	37
10.3.2	Gang	37
10.3.3	Sætte sig ned	37
10.3.4	Siddende	37
10.3.5	Rejse sig	38
10.3.6	Gå ned ad trappe	38
10.3.6.1	Ortose opbygget med stift ankelled eller dorsalt springelement	38
10.3.6.2	Ortose opbygget med bevægelse i ankelledet	38
10.3.7	Gå op ad trappen	38
10.3.8	At gå op ad rampen	39
10.3.9	Gå ned af rampe	39
10.3.10	Gå ned ad flade trin	39
10.3.11	Knæle	39
10.4	Ændring af ortoseindstillinger	39
10.4.1	Ændring af ortoseindstillingen ved hjælp af cockpit-app'en	40
10.4.2	Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus	40
10.4.3	Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes	41
10.5	Tænde/slukke for produktet	41
10.6	Aktivering/deaktivering af komponentens Bluetooth-funktion	42
10.6.1	Deaktivere Bluetooth	42
10.6.2	Aktiver Bluetooth	42
10.7	Forspørgsel på komponentens status	42
10.7.1	Visning af status via cockpit-appen	42
10.7.2	Statusvisning i cockpit-appen	42
10.8	Anbefalinger til flyrejsen	42
11	MyModes	43
11.1	Omskiftning af MyMode med cockpit-appen	43
11.2	Basismodus	43
11.3	MyMode "Træningsmodus"	43
11.4	MyMode "Fastfrysning af position"	44
11.5	MyMode "Brugerdefineret"	44
12	Yderligere driftstilstande (modi)	45
12.1	Modus for tomt batteri	45
12.2	Modus ved opladning af produktet	45
12.3	Sikkerhedsmodus	45

12.4	Overtemperaturmodus	45
13	Rengøring	45
14	Vedligeholdelse.....	46
15	Juridiske oplysninger.....	46
15.1	Ansvar	46
15.2	Lokale lovgivningsmæssige informationer.....	46
15.3	CE-overensstemmelse	46
15.4	Varemærke.....	46
16	Tekniske data	47
17	Bilag.....	49
17.1	Anvendte symboler	49
17.2	Driftstilstande / fejlsignaler	49
17.2.1	Statusvisning på betjeningsfeltet	49
17.2.2	Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen	52
17.2.3	Fejl ved opladning af produktet	53
17.3	Retningslinjer og producenterklæring	54
17.3.1	Elektromagnetiske omgivelser.....	54

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-19

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet „C-Brace ledenhed 17KO1=*“ kaldes i det følgende produkt/komponent/ortose/ledenhed.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet "C-Brace ledenhed 17KO1=*".

Yderligere information om montering af ledenheden er beskrevet i kapitel "Indretning til brug" se side 23.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

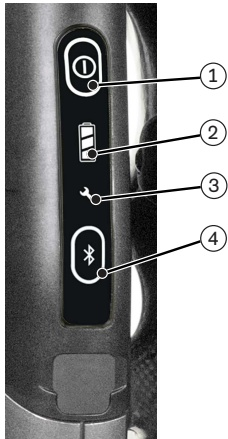
2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Den opbyggede ortose og kantforløbet på ortoseskallerne kan være udformet forskelligt. Nedenstående illustration samt illustrationen på forsiden af denne brugsanvisning viser derfor kun en ud af flere muligheder:



2.1.1 Betjeningsfelt på ledenheden



1. Et langt tryk på knappen: Tænd/sluk for komponenten (se side 41)
Et kort tryk på knappen: Statusforespørgsel (se side 49)
2. Visning af det integrerede batteris ladetilstand (se side 22)
3. Service påkrævet (se side 49)
4. Et langt tryk på knappen: Tænd/sluk for Bluetooth-funktionen (se side 42).
Et kort tryk på knappen: Når Bluetooth-funktionen er aktiveret, bliver komponenten "synlig" i ca. 2 minutter for derved at kunne registreres af en anden enhed, som f.eks. en smartphone.



Under låget for enden af betjeningsfeltet: Ladebøsning til tilslutning af ladeapparatet (se side 20)

2.2 Funktion

Produktet er et ortopædisk hjælpemiddel, som gør det muligt eller lettere for patienten at udøve de daglige aktiviteter, som f.eks. at gå og stå. Såfremt patientens aktivitetsgrad øges i løbet af bæretiden, skal der foretages en tilpasning. Det er ligeledes nødvendigt med en tilpasning, hvis patientens fysiske evner bliver dårligere, og patienten derfor har brug for mere støtte fra produktet.

Dette produkt har en mikroprocessorstyret stand- og svingfase (SSCO).

Baseret på måleværdierne fra et integreret sensorsystem styrer mikroprocessoren en hydraulikenhed, som har en indflydelse på produktets fleksions- og extensionsmodstand.

Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase).

Med den mikroprocessorstyrede stand- og svingfase er det muligt at tilpasse produktet individuelt til patientens behov.

Produktet indstilles med indstillingsapp'en "C-Brace Setup" via en tablet.

Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. cykling, ...). Disse modi indstilles på forhånd af indstillingsapp'en og kan aktiveres via cockpit-app'en (se side 43).

I tilfælde af fejl i sensorsystemet, hydraulikstyringen, eller hvis batteriet er fladt, sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Derfor indstilles der forhånds-definerede modstandsparametre (se side 45) i produktet.

Den mikroprocessorstyrede hydraulikenhed har følgende fordele

- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- Sikkerhed, når man står og går
- Tilpasning af produkttegenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Sikring af standfasen

2.3 Kombinationsmuligheder

- C-Brace Ledstabilisator 17KF100=16*
- Ankelled 17LA3N=*
- Ankelled 17AO100=*
- Ankelled 17AD100=*
- Individuelt udformet springelement, efter bandagistens skøn, som forbindelse til foddelen
- Protesekomponenter
Før kombinationen med protesekomponenter skal Ottobock kontaktes.

Vægtbegrænsning ved anvendelse af ankelled

Kombinationen af ankelledene 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* må kun vælges, hvis nedenfor nævnte grænseværdier (se tabel) overholdes.

	< 85kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Ankelled unilateral	17AO100=22-T		–
Ankelled bilateral	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

3 Anvendelse**3.1 Anvendelsesformål**

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.), sport, hvor der indgår spring, pludselige bevægelser eller en hurtig følge af skridt (f.eks. basketball, badminton, sportsridning).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 47).

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

3.3 Indikationer

- Ensidig eller dobbeltsidig benparese eller slap parese udløst af f.eks. post-polio-syndrom, traumatisk parese, inkl. dobbeltsidig lammelse, ufuldstændig dobbeltsidig lammelse.
- Afgørende er de fysiske forudsætninger, såsom muskelstatus, ledmobilitet og mulige aksiale afvigelse, som er en forudsætning for en sikker styring af ortosen.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.
- Den eksisterende muskelstyrke i hoftens bøje- og strækkemuskulatur skal være god nok til, at ekstremiteten kan svinge kontrolleret igennem (kompensation ved hjælp af hoften er mulig).

3.4 Kontraindikationer**3.4.1 Absolutte kontraindikationer**

- Fleksionskontraktur i knæ og/eller hofteled over 10°
- Varus- eller valgus-fejlstilling i knæet over 10°
- Kraftig spasticitet
- Kropsvægt over 125 kg

3.4.2 Relative kontraindikationer

- Moderat spasticitet

3.5 Kvalifikation**3.5.1 Bandagistens kvalifikation**




Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

3.5.2 Terapeutens og plejepersonalets kvalifikationer


Terapeuterne eller plejepersonalet skal instrueres i håndtering af produktet. Oplæringen skal foretages af en autoriseret bandagist.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne


 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen
Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:
> f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
> f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger
Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.
▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 ADVARSEL
Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat
Elektrisk stød ved berøring af blotlagte spændingsførende dele.
▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

 FORSIGTIG
Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler
Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 49) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

 FORSIGTIG
Indtrængen af snavs og fugt i ortosens komponenter
> Styrt på grund af uventet reaktion fra ortosen som følge af en fejlfunktion.
> Styrt på grund af brud på bærende dele.
▶ Sørg for, at hverken faste partikler, fremmedlegemer eller væsker kan trænge ind i ortosens komponenter.
▶ Ortosens komponenter er beskyttet mod stænkvand i alle retninger.
▶ Men ortosens komponenter er dog ikke beskyttet mod neddykning i vand, ej heller mod vandstråler og damp.
▶ Hvis der er trængt vand ind i ortosens komponenter, skal bandagisten fjerne fodkosmetikken således, at komponenterne kan tørre.
▶ Såfremt der efter tørringen viser sig at være en fejlfunktion, skal ortosen kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
▶ Når stikket til ladekablet tages ud, skal ladebøsningen altid lukkes til med beskyttelseskappen.

⚠ FORSIGTIG**Selvudført manipulation på ledenheden og ortosens komponenter**

Fald grundet brud på bærende dele eller fejlfunktion af ortosen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må der ikke foretages manipulationer hverken på ledenheden eller på ortosens komponenter.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt et autoriseret Ottobock-serviceværksted (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning, reparation eller istandsættelse af ledenheden og ortosens komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af produktet med et batteri, der har for lav ladetilstand**

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og batteriet oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at produktets driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, eller hvis batteriet er for gammelt.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk belastning under transporten**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Du må kun benytte transportemballagen til transport.

⚠ FORSIGTIG**Slitage på produktkomponenterne**

Styrt på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ Af hensyn til patientens sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden og bibeholde produktets garanti skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn).

⚠ FORSIGTIG**Brug af ikke godkendt tilbehør**

- > Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.
- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 20) og "Tilbehør" (se side 20).

BEMÆRK**Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud (rent vand).

INFORMATION**Lyde ved bevægelse af ledenheden**

Når der anvendes ortoseled, kan der opstå lyde ved bevægelse, som er forårsaget af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremsebelastningsafhængigt udførte styrefunktioner. Det er normalt og uundgåeligt, at der opstår lyde ved bevægelse. En sådan lydudvikling er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i ortosens levetid, skal ortosen omgående kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/opladeren/ladekablet for skader inden brug.
- ▶ Udskift den beskadigede strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel.

⚠ FORSIGTIG

Opladning, når produktet er påsat

- > Styrt, når brugeren går, og ladeapparatet er tilsluttet.
- > Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at produktet kun må oplades, når patienten sidder ned.

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

4.5 Informationer om ladeapparatet

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke strømforsyningsenheden/ladeapparatet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 47).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af fagfolk, der er autoriseret af Ottobock.

INFORMATION

Under opladningen kan ladeapparatet, afhængigt af batteriets ladetilstand, blive meget varmt. Dette er ikke en fejlfunktion.

4.6 Vejledning i opbygning / indstilling

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Styrt på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne.

- ▶ Rengør gevindene før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering (se kapitlet "Tekniske data").
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

Styrt som følge af brud på bærende dele pga. af skrueforbindelser, der har løsnet sig.

- ▶ Før montering af ledenheden og ledmekanikken skal skrueerne sikres, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment (se kapitlet "Tekniske data" se side 47).

⚠ FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingsapp'en

Styrt på grund af uventet reaktion fra ortosen.

- ▶ Under selve indstillingen må ortosens batteri ikke oplades, da ortosen er uden funktioner, når den oplades.
- ▶ Ortosen må ikke være uden opsyn under indstillingen med indstillingssoftwaren, når patienten har den på.
- ▶ Vær opmærksom på den maksimale rækkevidde for Bluetooth-forbindelsen. Denne kan eventuelt begrænses pga. forhindringer.
- ▶ Under dataoverførslen (tablet til ortose) skal patienten stå roligt eller sidde ned.
- ▶ Såfremt de eksisterende indstillinger skal ændres midlertidigt, når forbindelsen er oprettet til indstillingsapp'en, skal disse midlertidige ændringer nulstilles igen, inden indstillingsapp'en lukkes. Desuden skal der sørges for, at patienten med de midlertidigt ændrede indstillinger ikke kommer uden for Bluetooth-forbindelsens rækkevidde.
- ▶ Hvis der skulle ske en utilsigtet afbrydelse af forbindelsen under indstillingsproceduren, skal patienten informeres omgående.
- ▶ Efter afsluttet indstilling skal forbindelsen til ortosen altid frakobles.
- ▶ Inden produktet tages i brug første gang, er det obligatorisk at deltage i en Ottobock produktoplæring. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer i forbindelse med kvalifikation til software-opdateringer.
- ▶ Den korrekte indtastning af patientdata og særligt patientens vægt er et vigtigt kriterium for kvaliteten af behandlingen. Ved for høje værdier kan det ske, at ortosen ikke skifter til svingfasen. Ved for lave værdier kan det ske, at ortosen udløser svingfasen på et forkert tidspunkt.
- ▶ Vær opmærksom på de indstillede enheder ved indtastning af vægt og mål. Ændring af enhederne beskrives i kapitlet "Ændring af enheder for vægt og længde" (se side 26).
- ▶ Hvis patienten bruger hjælpemidler (f.eks. krykker eller stok) under indstillingen, skal der foretages en efterjustering, så snart disse hjælpemidler ikke længere anvendes.
- ▶ Giv ikke dine personlige adgangsdatal videre til andre personer.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede ortosekomponenter

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet eller brud på bærende dele.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 9).

⚠ FORSIGTIG

Afmontering af ledenheden fra en stående patient

- > Styrt på grund af manglende støtte fra produktet.
- > Beskadigelse af ledstabilisatoren.
- ▶ Afmonter kun ledenheden, når patienten sidder ned, eller når ortosen er taget af.

4.7 Anvisninger til påsætning af produktet

⚠ FORSIGTIG

Fremmedlegeme mellem ben og ortoseskaller

Tryksteder på benet pga. fremmedlegemer mellem ben og ortoseskaller.

- ▶ Udglat folderne i polstringen og tøjet.
- ▶ Kontroller benet for tryksteder.

⚠ FORSIGTIG

Forkert placering af ortosen

Styrt/hudirritationer på grund af utilstrækkelig støtte fra ortoseskallerne.

- ▶ Fjern straks ortosen og sæt den på igen.
- ▶ Følg anvisningerne om på- og aftagning.

⚠ FORSIGTIG

Indklemning af hud ved lukningerne

Skader og blodansamlingerne på grund af manglende blodcirkulation ved lukningerne.

- ▶ Spænd ikke lukningerne for stramt, når ortosen påtages.

⚠ FORSIGTIG

Svingninger i benets volumen eller problemer med pasformen

Skader, irritationer og tryksteder som følge af unøjagtig pasform (for fast/for løs) af ortoseskallerne.

- ▶ Ved følelsesforstyrrelser og skader på huden skal man være særligt omhyggelig med pasformen. Gør patienten opmærksom på, at hudpartierne skal kontrolleres dagligt.
- ▶ Patienten skal også i tilfælde af mindre tegn på hudskader kontakte lægen eller bandagisten.
- ▶ Såfremt den unøjagtige pasform skyldes, at patienten har taget på i vægt eller har tabt sig, skal der laves et nyt gipsaftryk, så der kan udfærdiges nye lår- og underbensskaller.
- ▶ Kontroller benet for tryksteder.

4.8 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Produktet må ikke være i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer)

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Sørg for, at patienten under afprøvningen ikke opholder sig i nærheden af stærkt magnetiske og elektriske støjkluder (f.eks. tyverisikringsystemer, metaldetektorer, ...).
Såfremt sådanne ophold ikke kan undgås, skal man sørge for, at patienten har støtte, når han/hun går eller står (f.eks. vha. et gelænder eller en person).
- ▶ Vær generel opmærksom på uventet ændret dæmpningsmodstand i produktet, når du befinder dig i nærheden af elektronisk eller magnetisk udstyr.

⚠ FORSIGTIG**Betredning af et rum eller områder med stærke magnetiske felter (f.eks. MR-scannere, MR- og (CT)-udstyr, ...)**

- > Styr på grund af uventet begrænset bevægelsesomfang som følge af metalgenstande, der har sat sig fast på magnetiserede komponenter.
- > Irreparabel skade på produktet som følge af det stærke magnetiske felt.
- ▶ Sørg for, at patienten tager produktet af, før han/hun går ind i et sådant rum eller område og anbringer produktet uden for dette rum eller område.
- ▶ Såfremt produktet har fået skader, som skyldes påvirkning fra et stærkt magnetisk felt, kan det ikke repareres.

⚠ FORSIGTIG**Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Sørg for, at patienten under afprøvningen ikke opholder sig i områder med temperaturer, der ligger uden for det tilladte temperaturområde (se side 47).

4.9 Informationer om brug**⚠ FORSIGTIG****Ikke korrekt udført modus-skift**

Styr pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Instruer patienten i, at den ændrede dæmpningsindstilling skal kontrolleres efter omskiftningen, og at patienten være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i MyMode er afsluttede.
- ▶ Aflast produktet og korriger i givet fald omskiftningen.

⚠ FORSIGTIG**Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde**

- > Personskade grundet klemning af legemsdele.
- > Beskadigelse af beklædningsgenstande på grund af fastklemning i ledenhedens mekanik eller ledstabilisatoren.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele eller beklædningsdele i dette område, når produktet bøjes.

⚠ FORSIGTIG**Overophedet hydraulikenhed som følge af permanent høj aktivitet (f.eks. længerevarende gang ned ad en bakke)**

- > Styr som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet skift til overtemperaturmodus.
- > Forbrænding ved kontakt med overophedede komponenter.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at han/hun skal være opmærksom på de startende pulserende vibrationssignaler. Disse er tegn på risiko for overophedning.
- ▶ De pulserende vibrationssignaler gør patienten opmærksom på, at denne skal reducere aktiviteten med det samme, for at hydraulikenheden kan afkøle.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at han/hun kan fortsætte aktiviteten i ubegrænset omfang igen, når disse vibrationssignaler stopper.
- ▶ Hvis aktiviteten ikke reduceres på trods af de udsendte pulserende vibrationssignaler, kan det medføre en overophedning af hydraulikelementet og i ekstreme tilfælde forårsage beskadigelse af produktet. I dette tilfælde skal produktet kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter**

- > Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejlfunktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikken med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.), sport, hvor der indgår spring, pludselige bevægelser eller en hurtig følge af skridt (f.eks. basketball, badminton, sportsridning).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for den personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

4.10 Informationer om bevægelsesmønstrene**⚠ FORSIGTIG****Ukorrekt anvendelse af standfunktionen**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert, når standfunktionen tages i brug og kontrollerer knæleddets låsefunktion, før ortosen belastes fuldstændigt.
- ▶ Instruer patienten i korrekt brug af ståfunktionen. Informationer om ståfunktionen se side 27.

⚠ FORSIGTIG**Gang op ad trapper**

- > Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet som følge af ændret dæmpningsreaktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Sørg for, at patienten altid holder fast i gelænderet, når denne går op ad trapper, og at størstedelen af fodsålen sættes på trinnet.
- ▶ Anbring altid det mindre dårlige ben på trinnet og træk benet op med produktet.
- ▶ Hvis der foreligger en forbindelse til foddelen, er det ikke tilladt at understøtte gangen op ad trappen ved at vippe med det udstrakte produkt, og skal derfor undgås.
- ▶ Vær særlig forsigtig ved gang op ad trapper med børn på armen.

⚠ FORSIGTIG**Gang op ad trapper med bevægelig foddell på ortosen**

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet som følge af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at han/hun altid skal holde fast i gelænderet, når han/hun går ned ad trapper, og at størstedelen af fodfladen skal sættes på trinnet.
- ▶ Advarsels- og fejlsignalerne skal tages til efterretning (se side 49).
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særlig forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

⚠ FORSIGTIG**Gang ned ad trapper med stiv foddell på ortosen**

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet som følge af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at han/hun altid skal holde fast i gelænderet ved gang ned ad trapper, og at skoens midte rulles af over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Advarsels- og fejlsignalerne skal tages til efterretning (se side 49).
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særlig forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

⚠ FORSIGTIG**Gang ned ad trapper og ramper**

Styrt på grund af uventet, øget standfasedæmpning ved overgang fra gang til niveau på trapper eller ramper, f.eks. når ortosen befinder sig i en MyMode.

- ▶ Gør patienten opmærksom på ændrede reaktioner fra produktet, specielt i MyMode.
- ▶ Bed patienten om at kontrollere, om standfasedæmpningen har ændret sig, før han/hun forcerer trapper eller ramper.

⚠ FORSIGTIG**Manglende støtte fra produktet ved gang ned ad trapper**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at før han/hun går ned ad trapper, skal det testes, om det er muligt at bøje leddet korrekt. Hvis dette ikke er muligt, skal der skiftes til basismodus med cockpit-app'en eller ved at tænde og slukke produktet.

⚠ FORSIGTIG**Forkert anvendelse af MyMode "Training mode"**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert ved brug af denne MyMode, og kontroller knæleddets låsefunktion, før ortosen belastes fuldstændigt.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at ved denne MyMode er knæleddet låst i fleksionsretningen. Informationer til denne modus se side .
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i denne MyMode er afsluttet.

⚠ FORSIGTIG**Forkert anvendelse af MyMode "Freeze position"**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert ved brug af denne MyMode, og kontroller knæleddets låsefunktion, før ortosen belastes fuldstændigt.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at ved denne MyMode er knæleddet låst i både fleksionsretningen og ekstensionsretningen. Informationer til denne modus se side .
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i denne MyMode er afsluttet.

⚠ FORSIGTIG**Manglende støtte fra produktet, når patienten sætter sig ned**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at før han/hun sætter sig ned, skal det testes, om det er muligt at bøje leddet korrekt. Hvis dette ikke er muligt, skal der skiftes tilbage til basismodus ved hjælp af cockpit-app'en eller ved at slukke og tænde produktet.

⚠ FORSIGTIG**Hurtig fremskydning af hoften ved udstrakt ortose**

> Styrt på grund af uventet aktivering af svingfasen.

- ▶ Vær opmærksom på, at ved udstrakt ortose og hurtig fremskydning af hoften kan der ske en uventet bøjning af leddet.
- ▶ Øv bevægelsesmønstret med patienten; øvelser, hvor denne reaktion kan forekomme. Hvis patienten udøver sportstyper, hvor dette bevægelsesmønster kan forekomme, skal der konfigureres en relevant "brugerdefineret MyMode" via indstillingsapp'en.

⚠ FORSIGTIG**Ændring af gangbilledet påvirker udløsningen af svingfasen**

> Styrt på grund af uventet aktivering af svingfasen.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at en ændring af gangbilledet påvirker udløsningen af svingfasen. Det er derfor nødvendigt med en ny tilpasning hos bandagisten.

4.11 Informationer om sikkerhedsmodi

⚠ FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan aktiveres pga. en fejlfunktion, udløst af vandindtrængning eller mekanisk beskadigelse

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Det er forbudt at anvende et defekt produkt.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Hvis sikkerhedsmodusen ikke kunne deaktiveres ved opladning af batteriet, drejer det sig om en permanent fejl.
- ▶ Det er forbudt at anvende et defekt produkt.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibrering)

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 49).
- ▶ Så snart der udsendes en sikkerhedsmeddelelse, må produktet ikke anvendes længere.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 49).
- ▶ Der skal udvises stor forsigtighed ved kørsel på cykel uden friløb (med fast nav).

4.12 Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af uventet skift til en MyMode-modus.

- ▶ Instruér patienten i den korrekte håndtering af det mobile terminaludstyr med cockpit-appen ved hjælp af brugsanvisningen (bruger).

⚠ FORSIGTIG

Selvudførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af uventet skift til en MyMode.

- ▶ Foretag ingen selvudførte ændringer på det mobile terminaludstyrs hardware, som app'en er installeret på.
- ▶ Foretag ingen selvudførte ændringer på det mobile terminaludstyrs software/firmware ud over en opdatering af softwaren/firmwaren.

⚠ FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift med det mobile terminaludstyr

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Sørg for, at patienten står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Instruér patienten i, at den ændrede dæmpningsindstilling skal kontrolleres efter omstillingen, og at patienten skal være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver og visningen på det mobile terminaludstyr.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når aktiviteterne i MyMode er afsluttet.

BEMÆRK

Ødelæggelse af det mobile terminaludstyr pga. styrt eller vandindtrængning

Fejlfunktion på det mobile terminaludstyr.

- ▶ Lad i givet fald det mobile terminaludstyr tørre ved stuetemperatur (mindst 1 dag).
- ▶ Hvis det ikke længere er muligt at skifte fra en MyMode til basismodus, kan komponenten kun skiftes tilbage til basismodus ved at slukke og tænde (se side 41) komponenten igen.

BEMÆRK

Tilsidesættelse af systemforudsætninger til installation af cockpit-app'en

Fejlfunktion på det mobile terminaludstyr.

- ▶ Cockpit-app'en må kun installeres på de operativsystemer, som er anført i kapitlet "Systemkrav" (se side 32).

INFORMATION

De viste illustrationer i denne brugsanvisning, er kun beregnet som eksempel og kan afvige afhængigt af den anvendte mobile enhed og version.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. ladeapparat til C-Leg 4E50-2
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed
- 2 stk. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. ortosepas
- 1 stk. C-Brace ledenhed venstre 17KO1=L eller C-Brace ledenhed højre 17KO1=R
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

5.2 Tilbehør

Cockpit-app til download fra internetsiden: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS-app „Cockpit 4X441-IOS=V**“
- Android-app „Cockpit 4X441-ANDR=V**“

Indstillingsapp "C-Brace Setup" til download i Apple App Store eller Google Play. Indtast i den forbindelse søgeordene: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup"

- iOS App „C-Brace Setup 560X17-IOS=V**“
- Android App „C-Brace Setup 560X17-ANDR=V**“

Følgende polstringsmaterialer anbefales:

- Frotté-polstringsstof 623P3
- SpaceTex-polstringsstof 623F62

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Til opladning af batteriet skal strømforsyningsenhed 757L16-4 og ladeapparat 4E50-2 anvendes.
- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til mindst 18 timers uafbrudt gang i ca. 2 dage ved gennemsnitlig brug.
- Til daglig brug af produktet anbefales daglig opladning.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det at slukke produktet, når det ikke skal anvendes.
- Det er ikke muligt at skifte MyMode eller ændre indstillingsparametre ved hjælp af cockpit-app'en under opladningen.

- Når ladeapparatet kobles fra, befinder ortosen sig i den tilstand, som den var i, før ladeapparatet blev tilsluttet. Hvis ortosen for eksempel var slukket, før ladeapparatet blev sat i, er ortosen også slukket efter, at ladeapparatet er blevet frakoblet.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- Stik ladekablet med det runde, **fire-polede** stik i bøsningen **OUT** på ladeapparatet, indtil stikket går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- Stik strømforsyningsenhedens runde, **tre-polede** stik i bøsningen **12V** på ladeapparatet, indtil det går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- Sæt strømforsyningsenheden i en stikkontakt.
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden (se ill. 3) og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet lyser.
→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 53).

6.2 Tilslutning af ladeapparatet til produktet



- Åbn afdækningen på ladebøsningen.
- Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen!
→ Efter test af visningerne lyder en kort biplyd, efterfulgt af et 3-dobbelt kort vibrationssignal.
→ Hvis symbolet lyser op, er der blevet registreret en fejl ved selvtesten (se side 49).
- Opladningen startes.
→ For kontrol af ladetilstanden ved tilsluttet ladeapparat, trykkes der kort på knappen på betjeningsfeltet.
- Efter afsluttet opladning skal forbindelsen til produktet frakobles.
→ Når ladeapparatet tages ud følger et vibrationssignal efterfulgt af en kort biplyd, og den aktuelle status vises i ca. 5 sekunder (se side 49).
→ Hvis symbolet i knappen lyser grønt , er produktet tændt og klar til brug.
- Luk afdækningen på ladebøsningen.

INFORMATION

Når ladeapparatet kobles fra, befinder ortosen sig i den tilstand, som den var i, før ladeapparatet blev tilsluttet. Hvis ortosen f. eks. var slukket, før ladeapparatet blev sat i, er ortosen også slukket efter, at ladeapparatet er blevet frakoblet. Hvis ladeapparatet tages ud, mens ortosen er slukket, lyder en aftagende tonerække .


INFORMATION







Ingen visning efter, at ladeapparatet er sat i

Hvis der ikke er et symbol på betjeningsfeltet, der lyser op, efter at ladeapparatet er sat i, kan batteriet være fladt. Lad ladeapparatet være tilsluttet i mindst 15 minutter, og kontroller ladetilstanden under opladningen ved at frakoble/tilkoble ladeapparatet.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder


Ved at trykke kort på knappen  kan batteriets aktuelle ladetilstand vises:

Sym-bol	Ladetilstand
	Ladetilstand 67 % til 100 %
	Ladetilstand 34 % til 67 %
	Ladetilstand 10 % til 34 %
	Ladetilstand 5 % til 10 %
	Ladetilstand 1 % til 5 %
	Batteri fladt

6.3.2 Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen

Når Cockpit-appen er startet, vises den aktuelle ladetilstand på skærbilledets nederste linje:



1.  38 % – Batteriets ladetilstand for den aktuelt tilsluttede komponent





6.3.3 Visning af den aktuelle ladetilstand via indstillingsapp'en














Når indstillingsapp'en er startet, og forbindelsen til komponenten er oprettet, vises den aktuelle ladetilstand i den nederste linje på skærmen:



 98 % – Batteriets ladetilstand for den aktuelt tilsluttede komponent

6.3.4 Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen

Når ladeapparatet er sat i, eller når der er trykket på knappen  og ladeapparatet er sat i, vises også den aktuelle ladetilstand på ladeapparatet ved et animeret symbol på betjeningsfeltet (, , ).

Betje-nings-felt	Ladeapparat	
	   	Batteriet oplades, ladetilstand er mindre end 34 %
		Batteriet oplades, ladetilstand 34 % til 50 %
	   	Batteriet oplades, ladetilstand 50 % til 67 %
	Den gule LED lyser i kortere tid, jo mere batteriet er ladet op. Ved afslutningen af ladeprocessen, lyser den kun op kortvarigt.	Batteriet oplades, ladetilstand 67 % til 99 %
		Batteriet er fuldt opladet

7 Indretning til brug

7.1 Montering/afmontering af ledenhed på ortosen



Montering af ledenhed på ortosen (se ill. 9)

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse af skruerne til montering af ledenheden på rammen efter en service

Styr på grund af brud på genanvendte skruer til montering af ledenheden.

- ▶ Ledenhedens monteringskruer skal udskiftes efter hver service. Dette skal ske senest hver 24. måned, eller når der er gået en million skridt.
- ▶ Brug skruesættet til montering af serviceenheden og derefter den servicerede ledenhed, som er vedlagt serviceenheden, eller som kan bestilles under artikelnummer 17KO1A=SET-1.

INFORMATION

Brug skruesikring

Under monteringen af ledenheden skal skruerne sikres med Loctite 241 (636K13).

- 1) Vær opmærksom på, at ankermøtrikkerne, der rager ud af carbonnet, er rene.
- 2) Anlæg adapterpladen på underbensskallen, skru fast med de 2 skruer (M6) og spænd fast med en drejemomentnøgle med 7 Nm.
- 3) Anlæg ledenheden på ortosens lårskal og skru fast med de 3 lange skruer (M5x40).
- 4) Anlæg ledenheden på adapterpladen på underbensskallen og skru på med de 3 korte skruer (M5x8).
- 5) Spænd alle skruer fast med en drejemomentnøgle med 7 Nm.
- 6) Udfør en kalibrering af ledenheden på patienten med indstillingsapp'en "C-Brace Setup" og foretag andre indstillinger.

Afmontering af ledenhed på ortosen (skruerposition se ill. 8)

⚠ FORSIGTIG

Afmontering af ledenheden fra en stående patient

- > Styr på grund af manglende støtte fra produktet.
- > Beskadigelse af ledstabilisatoren.
- ▶ Afmonter kun ledenheden, når patienten sidder ned, eller når ortosen er taget af.

- 1) Udlæs dataene fra ledenheden med indstillingsapp'en ("**Data overview**" (se side 30)).
- 2) Løsn de 3 skruer (1) på ledenheden (underbensskal) og tag dem ud.
- 3) Løsn de 3 skruer (2) på ledenheden (lårskal) og fjern dem.
- 4) Tag ledenheden af.
- 5) Løsn de 2 skruer på adapterpladen og tag dem ud.
- 6) Tag adapterpladen af underbensskallen.
- 7) Rengør ankermøtrikkernes gevindgange, ankerplade og adapterplade.
Før ledenheden skrues på igen, skal alle rester af skruesikringen på gevindgangene være fjernet.

8 Indstillingsapp "C-Brace Setup"



Indstillingsapp'en "C-Brace Setup" muliggør en optimal indstilling af produktet på patienten. Indstillingsapp'en fører dig igennem indstillingen trin for trin. Når indstillingen er afsluttet, kan indstillingsdataene eksporteres til et PDF-format. Derudover anvendes indstillingsapp'en til konfiguration af cockpit-app'en.

INFORMATION

Indstillingsappens demo-modus

Ved at trykke på knappen "**Start demo mode**" nederst i højre hjørne af skærmen kan der startes en demo-modus. I denne modus kan indstillingsappens funktionsmåde vises uden, at den har forbindelse til en komponent. Mens demo-modusen er aktiv, vises informationen "**Demo mode active**" i statuslinjen i den nederste kant. Tryk på knappen "**End demo mode**" for at afslutte demo-modusen.

INFORMATION

Afskårede tekster på skærmen

Store skriftstørrelser i forbindelse med små skærme kan medføre, at teksten på skærmen skæres af eller ikke kan læses. Informér dig ved hjælp af denne brugsanvisning om funktionen for indstillingsappens indstillingsreguleringer og indstillingsparametre.

- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

8.1 Systemkrav

Funktionen for indstillingsapp'en "C-Brace Setup" blev testet på Samsung Galaxy Tab A SM-T58x under Android 7.0.

Følgende mobile terminaludstyr og operativsystemer understøttes:

iOS (Apple)

- iPad (fra 4. generation) / iPad mini (fra 2. generation) / iPad Air (alle versioner) / iPad Pro (alle versioner)
- Fra iOS 10.3.4 til iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 til 10.x
- **Skærmstørrelser:** 7" til 13,3"

8.2 Start af indstillingsapp'en

Første login

- 1) Tryk på app-symbolet "C-Brace Setup" (🔧).
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
- 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen "**Accept**". Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan indstillingsapp'en ikke anvendes.
→ Skærbilledet til login vises.
- 3) Indtast de relevante data i felterne „**User name**“ og „**Unlock-PIN**“, som blev oplyst ved Ottobock produktoplæringen til indstillingsapp'en.
INFORMATION: Vær opmærksom på store og små bogstaver ved indtastningen.
- 4) Tryk på knappen "**Log in**".
→ Skærbilledet til indtastning af adgangskoden vises.
- 5) Indtast en valgfri adgangskode og bekræft. Denne adgangskode erstatter unlock-PIN ved næste login. Det er ikke muligt at logge ind uden at indtaste en adgangskode.
INFORMATION: Denne mulighed for indtastning af adgangskode vises kun efter indtastningen af Unlock-PIN. Hvis der ved login allerede var blevet indtastet en adgangskode, vises muligheden for indtastning af en adgangskode ikke.

- 6) Tryk på knappen "**OK**" for at tildele adgangskoden til brugeren og gemme. De 5 sidste brugere, der har været logget ind, gemmes med deres respektive brugernavne og tilhørende adgangskoder på tabletten. Ved et nyt login kan den pågældende bruger vælges fra en liste ved indtastning af brugernavnet.
 - Skærbilledet "App settings" vises.
- 7) Tryk på de ønskede enheder for vægt og længde.
- 8) Tryk på knappen "**OK**" for at tildele og gemme de valgte enheder til brugeren. Efter et nyt login fra brugerens side, bruges de forinden gemte enheder. For efterfølgende skift af enhederne, se kapitel "Skift af enheder for vægt og længde" (se side 26).
 - Skærbilledet til oprettelse af forbindelse med komponenten vises.
- 9) For oprettelse af forbindelse til komponenten, se næste kapitel.

Login med en allerede gemt adgangskode

- 1) Tryk på app-symbolet "C-Brace Setup" (📱).
 - Skærbilledet til login vises.
- 2) Indtast brugernavn og adgangskode i felterne „**User name**“ og "**Password**". De sidste 5 brugere, der har været logget ind på denne tablet, kan også vælges ud fra listen, der vises ved indtastningen.
- 3) Tryk på knappen "**Log in**".
 - Efter login anvendes enhederne for længde og vægt, som blev konfigureret og gemt første gang, da den pågældende bruger loggede ind. For efterfølgende skift af enhederne, se kapitel "Skift af enheder for vægt og længde" (se side 26).
 - Skærbilledet til oprettelse af forbindelse med komponenten vises.
- 4) For oprettelse af forbindelse til komponenten, se næste kapitel.

8.3 Oprettelse af forbindelse mellem indstillingsapp og komponent

Inden den første forbindelse oprettes, skal følgende punkter følges:

- Komponentens skal være tændt (se side 41).
- Bluetooth skal være aktiveret på komponenten (se side 42).
- Bluetooth skal være aktiveret på tabletten.
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

Hvis du har mistet dit Bluetooth PIN-kort, hvorpå komponentens Bluetooth PIN og serienummer står, kan Bluetooth PIN, ved en allerede forbundet komponent, findes vha. indstillingsapp'en. Hvis Bluetooth PIN skal bruges til start af indstillingsapp'en, skal du tage kontakt til en autoriseret Ottobock-serviceafdeling. For at få udstedt et nyt kort skal serienummeret oplyses.

8.3.1 Oprettelse af forbindelse til komponenten



- 1) Tryk kort på knappen ⌘ på komponentens betjeningsfelt for at gøre Bluetooth-forbindelsen synlig i 2 minutter.
- 2) Vælg den ønskede komponent, der er inden for rækkevidde, ud fra de viste komponenter ved hjælp af serienummeret.
- 3) Tryk på serienummeret for at oprette forbindelse.
- 4) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 5) Efter indtastningen af Bluetooth PIN-koden oprettes forbindelsen til komponenten.

INFORMATION: Hvis der indtastes forkert Bluetooth PIN-kode 3 gange, skal du vente ca. 2 minutter, inden du indtaster kodeordet en fjerde gang.

→ Når forbindelsen oprettes, lyder 3 biplyde, og følgende symbol (📶) vises i nederste højre hjørne af skærmen.

Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).

→ Når forbindelsen er oprettet, udlæses komponentens data. Det kan tage op til et minut.

Herefter vises skærbilledet til indtastning af patientens data.

Afsnit "Connect to already saved component:"



I dette afsnit vises de sidste tre forbundne komponenter. Ved at trykke på dette serienummer kan der hurtigere oprettes forbindelse til disse komponenter.

8.4 Skift af enhederne for vægt og længde

Til indtastning af "Height", "Knee Center to floor" og "Weight" kan enheden skiftes mellem "kg" og "lbs" eller "cm" og "ft / in".

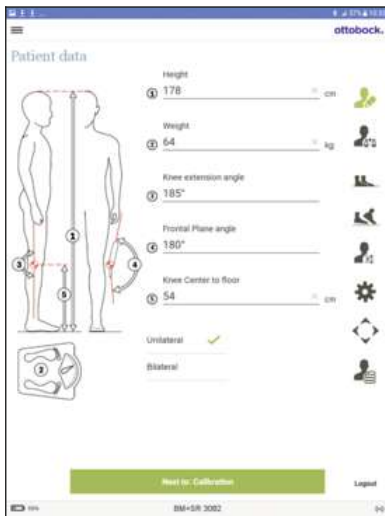


- 1) Hent navigationsmenuen frem ved at trykke på symbolet ☰ i det øverste venstre hjørne.
- 2) Tryk på menupunktet "**App settings**".
→ Menuen til indstilling af enhederne åbnes.
- 3) Tryk på den ønskede indstilling.
- 4) Ved at trykke på knappen "**OK**" gemmes indstillingen, og navigationsmenuen lukkes.



8.5 Indtastning af patientdata

Efter hver indtastning følger en bekræftelseslyd som bekræftelse på, at værdierne er blevet overført korrekt.



Height

Patientens legemsstørrelse.
Ændring af enhederne (se side 26).

Weight

Patientens vægt med og uden ortose.
Ændring af enhederne (se side 26)

Knee extension angle

Knævinklens ekstensionsstilling, som ortosen er opbygget til. Ud fra denne vinkel skal det være muligt at foretage en let overstrækning af knæleddet.

Frontal Plane angle

Indtastning af komponentens varus/valgus-vinkel. Denne skal måles med et goniometer.

Knee Center to floor

Afstand fra knædrejepunktet til gulvet.
Ændring af enhederne (se side 26)

Unilateral

Hvis ortosen er en del af en unilateral forsyning, skal denne parameter vælges.

Bilateral

Hvis ortosen er en del af en bilateral forsyning, skal denne parameter vælges.

8.6 Kalibrering (zero setting)

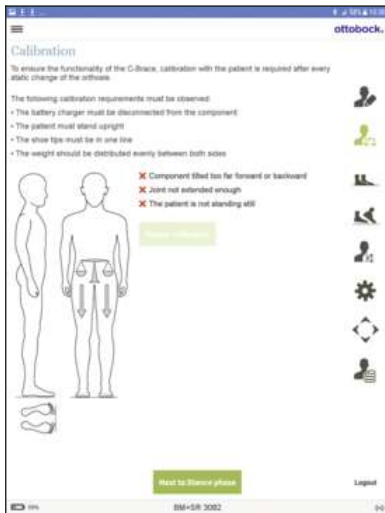
Ledenhedens individuelle position på patienten skal kalibreres. Udføres der ikke en kalibrering på patienten, vil svingfasen blive udløst for hurtigt eller for sent på grund af forkerte data.

Kalibreringen skal gentages ved hver statisk ændring på ortosen (f.eks. efter justering af et ankelled).

Når kalibreringen er afsluttet, kan indstillingsprocessen fortsættes.

INFORMATION

Hænderne må ikke tages til hjælp, når benet strækkes.

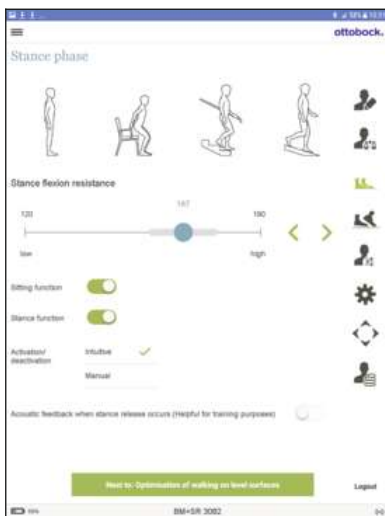


Hvis de nævnte forudsætninger ikke overholdes i indstillingsapp'en, vises de pågældende afvigelser. Før når afvigelserne er korrigeret, er det muligt at starte kalibreringen.

- **The patient is not standing still**
Patienten skal stå så roligt som muligt. Patienten kan eventuelt støtte sig til en gangbarre.
- **Joint not extended enough**
Patienten skal ved egen kraft bringe ortosen til fuld ekstension. Hvis dette ikke er muligt, skal den statiske opbygning korrigeres (f.eks. ved at justere ankelledet)
- **Component tilted too far forward or backward**
Kontroller den statiske ortoseopbygning. Kontroller, at patienten står ret op, og at fødderne befinder sig i samme højde.

Udførelse af kalibrering

- 1) Tryk på knappen "**Calibrate**".
- 2) En korrekt kalibrering bekræftes med tilbagemeldingen "**Calibration complete**".
→ Hvis det er nødvendigt (f.eks. efter en ændring af den statiske opbygning), kan kalibreringen gentages ved at klikke på knappen "**Repeat calibration**".

8.7 Standfase**Parameter "Stance flexion resistance"**

Denne parameter er modstanden mod knæflexionen, som er nødvendig, når patienten går ned ad trapper og ramper, eller når patienten har brug for støtte, når han/hun sætter sig.

Den værdi, der er indstillet fra fabrikkens side, skal tilpasses patienten.

Grovindstilling: Til kontrol heraf sætter patienten sig på en stol ved at støtte sig på armlænene med hænderne. Patienten synker ind produktet og fornemmer samtidig den sikrende virkning fra fleksionsmodstanden.


Finindstilling: Lad patienten gå ned af en skråning og derefter ned ad en trappe, dog skal patienten benytte gelænderet som sikkerhed. Hvis modstanden er for lille eller for stor, kan den justeres tilsvarende.


Målet er at finde et godt kompromis, som sørger for, at patienten både kan sætte sig på en behagelig måde, og at gang på ramper og trapper kan udføres på sikker vis. Hvis indstillingen af parameteren "**Stance flexion resistance**" reduceres i forhold til fabriksindstillingerne, reduceres parameteren "**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**" ikke automatisk. Derved kan standfasen ved gang ligge i et niveau med en højere fleksionsmodstand.

Indstilling "Acoustic feedback when stance release occurs"

Til kontrol af om patienten er i stand til at udløse svingfasen korrekt og pålideligt, kan der aktiveres en signallyd ved udløsning af svingfasen.

8.7.1 Siddefunktion


Når funktionen er aktiveret, vil modstanden i siddeposition også blive reduceret, samtidig med den reducerede modstand i fleksionsretningen. Frigørelse af funktionen ved at trække kontakten mod højre . Når funktionen er aktiveret, er det muligt at tænde og slukke ved hjælp af cockpit-app'en.

Hvis denne funktion er blevet deaktiveret af patienten, vises  informationen "(deactivated by patient)" ved siden af kontakten.

8.7.2 Standfunktion

Standfunktionen er et funktionelt supplement til basismodusen. Det gør det nemmere for patienten at stå på skråt underlag i længere tid. Herved fikses leddet i bøjeretning (fleksion) i en bøjevinkel på mellem 5° og 65°.

Frigørelse af funktionen ved at trække kontakten mod højre . Når funktionen er aktiveret, er det muligt at tænde og slukke ved hjælp af cockpit-app'en.

Når funktionen er aktiveret (kontakt skubbet mod højre ) , er det også muligt at vælge mellem en intuitiv og en manuel låsning. Cockpit-app'en kan ikke benyttes efterfølgende til at ændre måden, hvorpå denne låsefunktion fungerer.

Intuitiv låsning af leddet

Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor ortosen belastes i fleksionsretning, men ikke må give efter. Det er for eksempel tilfældet, når man står på ujævne eller skrå underlag. Leddet låses så altid i fleksionsretningen, når benet med ortosen ikke er helt strakt og holder sig i ro et kort øjeblik.

Leddet spærres ikke, hvis betingelserne ovenfor er opfyldt, og patienten indtager en siddeposition.

Ophævelse af den intuitive låsning af leddet


- ▶ Ved afslutning fremad, bagud eller udstrækning skiftes straks fra en høj fleksionsmodstand til standfasemodstanden.

Manuel låsning af leddet

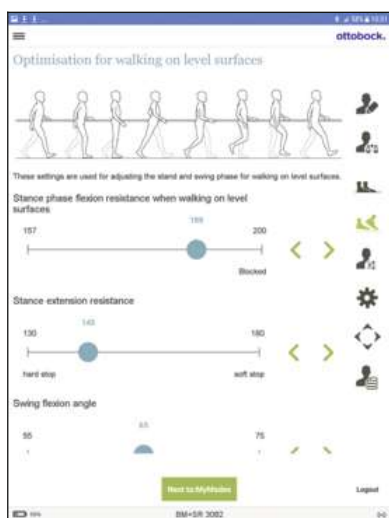
- ▶ Leddet bøjes mellem 5° og 60° og holdes stille.
- Det blokerede led kan nu belastes fuldstændigt i flektionsretningen.

Ophæv manuel låsning af leddet

- ▶ Den manuelle ståfunktion forlades automatisk ved udstrækning af knæet eller ved en flytning af benet (f.eks. ved at tage et skridt).

Hvis denne funktion er blevet deaktiveret af patienten, vises  informationen "(deactivated by patient)" ved siden af kontakten.

8.8 Optimering ved gang på jævn overflade



Parameter "Stance flexion resistance when walking on level surfaces"

Hvis parameteren "**Stance flexion resistance**" til at sætte sig ned eller til gang på trapper og ramper er indstillet korrekt, men patienten synker alligevel i standfasen ved gang på jævn overflade, skal parameteren "**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**" indstilles for patienten.

Ønskes der ikke en forøget standfase-fleksionsmodstand til gang på en jævn overflade, skal værdien af parameteren "**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**" sættes lig med værdien af parameteren "**Stance flexion resistance**".

Parameter "Stance extension resistance"

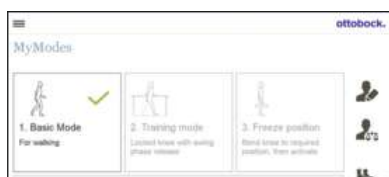
Denne parameter kan derudover bestemme, hvor hurtigt knæleddet kommer tilbage til udstrækningen efter standfasefleksionen. Hårdheden, hvorved anslaget sker, kan påvirkes med denne parameter.

Parameter "Swing flexion angle"

Denne parameter bestemmer den målvinkel, med hvilken knæet maksimalt kan vinkles i svingfasen. Denne vinkel er ved fysiologisk gang ca. 65° uanset hastigheden.

8.9 MyModes

8.9.1 Basismodus



Denne modus er beregnet til daglig brug.

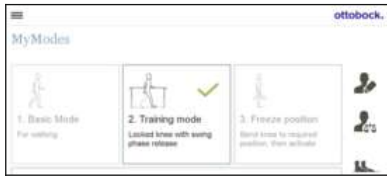
De indstillede parametre i det forgående skærbillede beskriver ortosens dynamiske adfærd ved gangcyklus. Disse parametre anvendes som grundindstilling til den automatiske tilpasning af dæmpningsmodstanden, der anvendes til den aktuelle bevægelsessituation (f.eks. ramper, langsom hastighed,...).

8.9.2 MyMode "Træningsmodus"

(når knæleddet er låst i standfasen og en svingfaseudløsning er mulig)

Knæleddet er låst i standfasen. En svingfaseudløsning er, som ved basismodus, mulig. I denne modus kan der kun gås ned ad en trappe eller rampe med et skridt ad gangen.

Gennemførelse af omskiftning



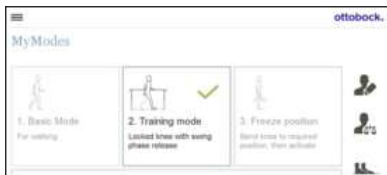
- 1) Tryk på symbolet på tabletskærmen for at starte træningsmodus.
→ Der lyder et bekræftelsessignal for at gøre opmærksom på skiftet til træningsmodus.
- 2) I standfasen holder hydraulikken leddet stabilt grundet den høje fleksionsmodstand, i svingfasen frigør hydraulikken leddet, så benet kan svinge frit fremad.

Træningsmodussen kan enten ophæves ved at vælge en anden MyMode eller ved at slukke og tænde for komponenten igen.

8.9.3 MyMode "Fastfrysning af position"

(når knæleddet er gennemgående låst)

Gennemførelse af omskiftning

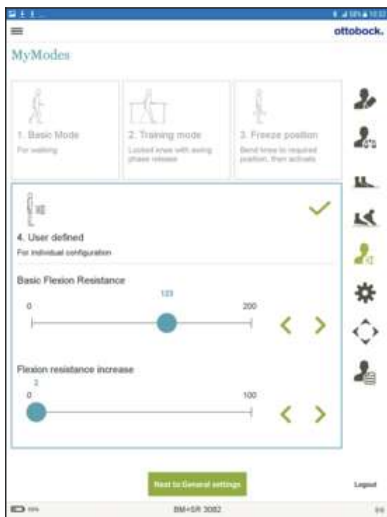


I denne MyMode låses leddet i sin aktuelle position og kan hverken bevæges i fleksions- eller ekstensionsretningen.

- 1) Bøj eller stræk knæleddet, indtil det er i den vinkel, som det skal låses i.
- 2) Tryk på symbolet på tablettens skærm til aktivering af låsen.
→ Der lyder et bekræftelsessignal, som indikerer, at låsen er aktiveret.
- 3) Ortosen er låst i ekstensions- og fleksionsretning.

Låsen kan enten ophæves ved at vælge en anden MyMode/basismodus eller ved at slukke og tænde komponenten igen.

8.9.4 MyMode "Brugerdefineret"



Denne MyMode kan konfigureres individuelt. Tryk på denne MyMode for at gennemføre indstillingen

Parameter "Basic Flexion Resistance"

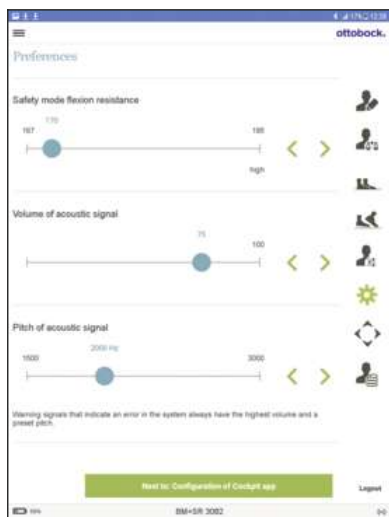
Denne parameter anvendes til indstilling af udgangsmodstanden, som er tilstede ved starten på bøjningen af knæleddet. Jo højere værdien er, jo større er modstanden mod bøjning af leddet.

Parameter "Flexion resistance increase"

Med denne parameter bliver forøgelsen af fleksionsmodstanden (ud fra parameteren "Basic Flexion Resistance") indstillet under bøjningen af knæleddet. Flexionsmodstanden øges konstant ved tiltagende fleksionsvinkel, indtil der ved en bestemt fleksionsvinkel sker en låsning af knæleddet. Flexionsvinklen, hvorfra knæleddet låser, er dermed afhængig af indstillingen af parameter "Basic Flexion Resistance" og "Flexion resistance increase".

8.10 Præferencer

Hvis der skiftes til denne indstillingsside, indstilles fleksionsmodstanden til parameterens værdi "Safety mode flexion resistance". Når denne side forlades, stilles fleksionsmodstanden tilbage til parameterens værdi "Stance flexion resistance".



Parameter "Safety mode flexion resistance"

Hvis der forekommer en kritisk fejl eller ved fladt batteri, skifter komponenten til sikkerhedsmodus, og derefter er det ikke længere muligt at udløse en svingfase. Yderligere informationer om sikkerhedsmodus (se side 45).

I følgende tilfælde indstilles fleksionsmodstanden konstant på parameter værdien "**Safety mode flexion resistance**".

- Komponenten befinder sig i sikkerhedsmodus
- Komponenten er slukket
- Komponentens batteri er fladt
- Komponenten oplades (ladeapparatet er forbundet med komponenten)

Parameter "Volume of acoustic signal"

Indstillingen af lydstyrken for det akustiske signal for bekræftelsessignaler. Advarselssignaler, som indikerer en fejl i systemet, har altid maksimal lydstyrke.

Parameter "Pitch of acoustic signal"

Indstilling af lydstyrken for det akustiske signal for bekræftelsessignaler.

8.11 Konfiguration af cockpit-app'en



Knappen "Show Bluetooth PIN"

For at kunne oprette forbindelse med cockpit-app'en kræves en Bluetooth PIN-kode, som befinder sig på det medleverede kort. Hvis dette kort mangler, kan man få vist Bluetooth PIN-koden ved at trykke på denne knap. Bluetooth PIN-koden er kun gyldig for den aktuelt forbundne komponent.

Menu language of Cockpit app

Vælg sprog til cockpit-app'ens brugerflade. Der er kun mulighed for at vælge de sprog til cockpit-app'en, som er vist her. En efterfølgende ændring af sprog er ikke muligt via den mobile enhed.

Name of the component

Angiv et individuelt navn for komponenten, så den kan findes i cockpit-app'en.

Knappen "Transfer configuration of Cockpit app"

De ændrede data (**Menu language of Cockpit app**, **Name of the component**) i komponenten gemmes først, når der trykkes på denne knap. Under dataoverførslen skal patienten sidde ned eller stå sikkert.

8.12 Dataoversigt



Her vises de data, der allerede er indtastet og gemt i komponenten. Disse data kan eksporteres til et PDF-format ved at trykke på knappen "**Export**". Disse data kan derefter gemmes, udskrives eller sendes. Det er ikke muligt at foretage ændringer af dataene i denne oversigt.

8.13 Indstillingsapp'ens navigationsmenu



Når der trykkes på symbolet ☰ i venstre side af menuen fremkommer navigationsmenuen. Følgende funktioner er tilgængelige i denne menu:

Establishing a connection

Oprettelse af en forbindelse til en komponent (se side 25)

Imprint/Manufacturer

Visning af informationer, lovgivningsmæssige informationer om indstillingsapp'en. Hvis der er en forbindelse til komponenten, vises også informationer om komponenten.

App settings

Yderligere indstillingsmuligheder på appen (f.eks. ændre enheder (se side 26)

Hvis brugeren ikke er logget ind, vises derudover menupunktet **Login**

9 Cockpit-app



Det er muligt at skifte fra basismodus til de forhånds-konfigurerede MyMode-modi med cockpit-app'en. Desuden kan man hente informationer om produktet (skridttæller, batteriets ladetilstand, ...).

Med app'en kan brugeren til en vis grad ændre produktets daglige bevægelser (f.eks. ved tilvænning til produktet).

Informationer om cockpit-appen

- Cockpit-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Yderligere informationer fremgår af følgende internetside: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Til download af cockpit-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).
- Brugerfladens sprog på cockpit-appen kan kun ændres ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Når der oprettes forbindelse første gang, skal serienummeret på den komponent, der skal forbindes, registreres hos Ottobock. Hvis registreringen bliver afvist, kan cockpit-appen for denne komponent kun anvendes begrænset.
- For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Hvis Bluetooth er slukket, kan Bluetooth tændes enten ved at vende protesen (fodsål skal pege opad) eller ved at til-/frakoble ladeapparatet. Derefter er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan man derefter lade protesens Bluetooth være tændt hele tiden ().
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

9.1 Systemkrav

Cockpit-appen fungerer på mobilt terminaludstyr, som har installeret følgende operativsystemer:

- **iOS (til iPhone, iPad, iPod):** fra og med version 10.0
- **Android:** fra version 5.0

9.2 Førstegangsförbindelse mellem cockpit-appen og komponent



Inden forbindelsen oprettes, skal følgende punkter overholdes:

- Bluetooth skal være aktiveret på komponenten (se side 42).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvemodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.
- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

Hvis du har mistet dit Bluetooth PIN-kort, hvorpå komponentens Bluetooth PIN og serienummer står, kan Bluetooth PIN, ved en allerede forbundet komponent, findes vha. indstillingsapp'en. Hvis Bluetooth PIN skal bruges til start af indstillingsapp'en, skal du tage kontakt til en autoriseret Ottobock-serviceafdeling. For at få udstedt et nyt kort skal serienummeret oplyses.

9.2.1 Førstegangsstart af cockpit-appen

- 1) Tryk på cockpit-app'ens symbol ().
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
- 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen **Accept**. Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan cockpit-app'en ikke anvendes.
→ Velkomstbilledet vises.
- 3) Tryk kort på knappen  på komponentens betjeningsfelt for at gøre Bluetooth-forbindelsen synlig i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen **Add component**.

- Forbindelsesassistenten startes, og den hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN-koden oprettes forbindelsen til komponenten.
 - Når forbindelsen oprettes, lyder 3 biplyde, og følgende symbol (📶) vises i nederste højre hjørne af skærmen.
 - Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
- Når forbindelsen er oprettet, udlæses komponentens data. Det kan tage op til et minut. Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION

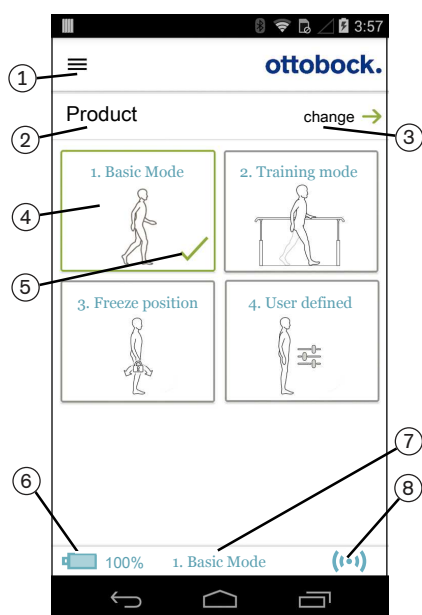
Når den første forbindelse til komponenten er oprettet, og Bluetooth-funktionen er aktiveret, tilsluttes app'en altid automatisk, når der startes op. Der kræves ingen yderligere handlinger.

INFORMATION

Efter aktivering af komponentens "synlighed" (kort tryk på knappen 📶) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. en smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen tager for lang tid, afbrydes oprettelsen af forbindelsen. I dette tilfælde skal man trykke kort på knappen 📶 igen.

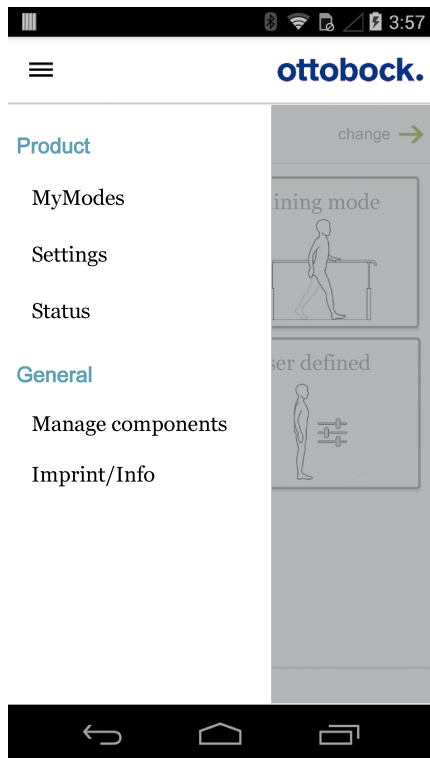
INFORMATION

Hvis der ikke kan oprettes forbindelse til komponenten eller forbindelsesoprettelsen blev afbrudt, nulstilles komponenten ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet igen.

9.3 Cockpit-appens betjeningslementer

1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 34)
2. Komponentens navn. Dette navn kan ændres ved hjælp af indstillingsapp'en.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på menupunktet **change** (se side 34).
4. MyMode konfigureret ved hjælp af indstillingsapp'en. Skift modus ved at trykke på det pågældende symbol, og bekræft ved at trykke på **"OK"**.
5. Aktuelt valgt modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Komponentens batteri er fuldstændigt opladet
 - 🔌 Komponentens batteri er fladt
 - 🔌 Komponentens batteri oplades
 Desuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Forbindelsen til komponenten er oprettet
 (📶) Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Der forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
 (📶) Ingen forbindelse til komponenten.

9.3.1 Cockpit-appens navigationsmenu



Ved at trykke på symbolet ☰ i menuen vises navigationsmenuen. I denne menu kan der foretages yderligere indstillinger for den forbundne komponent.

Product

Navn på den forbundne komponent

MyModes

Tilbage til hovedmenuen for at skifte MyMode

Settings

Ændring af den aktuelt valgte modus (se side 39)

Status

Hente informationer om den forbundne komponent (se side 42)

Manage components

Tilføje, slette komponenter (se side 34)

Imprint/Info

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-app'en samt den tilknyttede komponent

9.4 Administration af komponenter

Med denne app kan man gemme forbindelser med op til fire forskellige komponenter. En komponent kan dog altid kun være forbundet med et mobilt terminaludstyr.

INFORMATION

Før oprettelse af forbindelsen henvises til punkterne i kapitlet "Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent" (se side 32).

9.4.1 Tilføje komponent



- 1) Tryk på symbolet ☰ i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Manage components**" i navigationsmenuen.
- 3) Tryk kort på knappen ✂ på ledenhedens betjeningsfelt for at gøre Bluetooth-forbindelsen synlig i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen "+".
→ Forbindelsesassistenten startes, og den hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN-koden oprettes forbindelsen til komponenten.
→ Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 biplyde, og følgende symbol vises (📶).
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
→ Når forbindelsen er oprettet, udlæses komponentens data. Det kan tage op til et minut.
Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION



Hvis det ikke skulle være muligt at oprette en forbindelse til en komponent, skal følgende skridt udføres:

- ▶ Såfremt den forefindes, skal komponenten slettes fra cockpit-app'en (se kapitlet "Slette komponent").
- ▶ Såfremt den forefindes, skal komponenten slettes fra Bluetooth-indstillingerne i terminaludstyret (frakobling).
- ▶ Nulstil komponenten ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet.
- ▶ Tilføj komponenten til cockpit-app'en igen (se kapitlet "Tilføje komponent").

INFORMATION

Efter aktivering af komponentens "synlighed" (kort tryk på knappen ) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. en smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen tager for lang tid, afbrydes oprettelsen af forbindelsen. I dette tilfælde skal man trykke kort på knappen  igen.

9.4.2 Slette komponent

- 1) Tryk på symbolet  i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
 - 2) Tryk på menupunktet "**Manage components**" i navigationsmenuen.
 - 3) Tryk på knappen "**Edit**".
 - 4) Tryk på den komponent, der skal slettes, på symbolet .
- Komponentens slettes.

10 Anvendelse

INFORMATION

Kontroller produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.

Før produktet anvendes første gang, skal håndteringen og brugen først læres.

På- og aftagning, sidde- og ståfunktionen samt fremadbevægelsen skal øves.

Produktet skal principielt sidde på patienten uden gener. Den dårlige ekstremitet skal undersøges regelmæssigt for tryksteder, enten af patienten selv, eller af plejeren. Såfremt der konstateres tryksteder, skal brugen af produktet stoppes, og bandagisten skal kontaktes hurtigst muligt.

10.1 Anlæggelse

INFORMATION

Den individuelle fremgangsmåde, hvad angår påtagning og aftagning af produktet, skal øves sammen med bandagisten eller terapeuten.

- 1) Åbn alle lukninger på ortoseskallerne.
- 2) Tag skoen af.
- 3) Patienten skal sidde på forkanten af en stol.
- 4) Bøj ortosens led.
- 5) Før foden ind i foddelen. Anbring hæl og underben i skallen.
- 6) Stræk benet let ud, og anbring ortosen på underbenet og låret.
- 7) Såfremt den forefindes, skal lukningen på anklen lukkes.
- 8) Luk lukningen på underbensskallen.
- 9) Luk lukningen på lårskallen.
- 10) Efterspænd den øverste lukning.
- 11) Tag skoen på.
- 12) Herefter skal patienten rejse sig fra stolen, og lukningerne spændes efter.
- 13) Kontroller, at ortosen sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Indklemning af hud ved lukningerne

Skader og blodansamlingerne på grund af manglende blodcirkulation ved lukningerne.

- ▶ Spænd ikke lukningerne for stramt, når ortosen påtages.

10.2 Aftagning

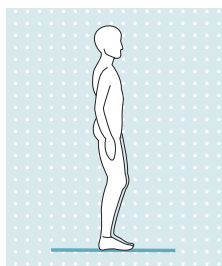
INFORMATION

Prøv før du sætter dig ned, om der er en egnet modstand, som kan være en støtte, når du sætter dig ned. Hvis en MyMode er aktiveret med en høj eller meget lav standfase-fleksionsmodstand, skal den, før patienten sætter sig ned, nulstilles til basistilstanden med cockpit-app'en. Basismodus kan også aktiveres ved at til- og frakoble produktet igen.

- 1) Patienten skal sidde på en stol.
- 2) Åbn lukninger på ortoseskallerne.
- 3) Tag ortosen af.
- 4) Luk ortoseskallernes lukninger.
- 5) Stil ortosen til side, og om muligt, oplad batteriet.

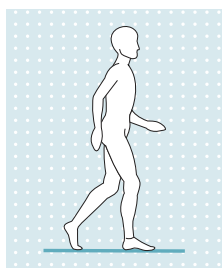
10.3 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)

10.3.1 Stå



En stabil stand skal sikres via den statiske opbygning af ortosen. Ståfunktionen kan aktiveres med indstillingsapp'en. Yderligere informationer om ståfunktionen er beskrevet i kapitlet "Ståfunktion" (se side 27).

10.3.2 Gang



De første forsøg på at gå med produktet skal altid foregå under vejledning af faguddannet personale.

I standfasen holder hydraulikken knæleddet stabilt, i svingfasen låser hydraulikken op for knæleddet, så benet kan svinge frit fremad.

For at skifte til svingfasen er en afrulning af hele foden nødvendig.

Ved hjælp af indstillingsapp'en kan der indstilles et akustisk feedback-signal, som aktiveres ved udløsning af svingfasen (se side 28).

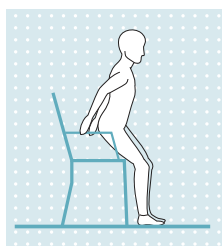
INFORMATION

Gør patienten opmærksom på, at en ændring af gangen påvirker frigørelsen af svingfasen og derfor er det nødvendigt for patienten, at bandagisten foretager en tilpasning.

10.3.3 Sætte sig ned

INFORMATION

Prøv før du sætter dig ned, om der er en egnet modstand, som kan være en støtte, når du sætter dig ned. Hvis en MyMode er aktiveret med en høj eller meget lav standfase-fleksionsmodstand, skal den, før patienten sætter sig ned, nulstilles til basistilstanden med cockpit-app'en. Basismodus kan også aktiveres ved at til- og frakoble produktet igen.



Modstanden i produktets knæled, når patienten ønsker at sætte sig, sørger for en jævn bevægelse nedad i den siddende position.

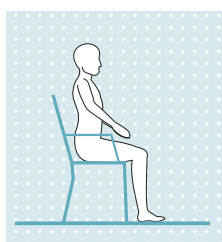
- 1) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 2) Begge ben skal belastes ensartet, og er der armlæn, skal disse bruges.
- 3) Bagdelen skal bevæges ind imod ryglænet, og overkroppen bøjes fremover.

INFORMATION: Modstanden, når man sætter sig ned, kan ændres med Cockpit-app'en via parameteren "Stance flexion resistance" (se side 40).

10.3.4 Siddende

INFORMATION

Når man sidder, skifter knæleddet til en energibesparende modus. Denne energibesparende modus aktiveres uafhængigt af, om siddefunktionen er aktiveret eller ej.

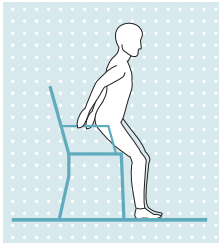


Hvis der foreligger en siddeposition i mere end to sekunder, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, stiller produktet modstanden i ekstensionsretningen på et minimum. Hvis siddefunktionen er aktiveret i indstillingsapp'en og tilkoblet via cockpit-app'en (se side 40), reduceres også modstanden i fleksionsretningen.

10.3.5 Rejse sig

INFORMATION

Hvis der er aktiveret en MyMode med en meget høj eksentionsmodstand (komponenten forbliver bøjet, når brugeren står op) eller ved meget lav fleksionsmodstand (ingen støtte som forventet), skal der ske en nulstilling til basistilstanden. Basismodus kan også aktiveres ved at til- og frakoble produktet igen.



- 1) Fødderne skal anbringes i samme højde.
- 2) Bøj overkroppen fremover.
- 3) Støt hænderne på armlænene.
- 4) Rejs dig op, når du støtter hænderne herpå. Belast benene ens.

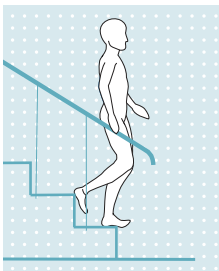
10.3.6 Gå ned ad trappe

INFORMATION

Prøv, før du går ned ad trapper, om der er en egnet modstand til at gå ned ad trapper. Hvis der er aktiveret en MyMode med en høj eller meget lav standfase-fleksionsmodstand, skal der, før man går ned ad en trappe, foretages en nulstilling til basismodus ved hjælp af cockpit-app'en. Basismodus kan også aktiveres ved at til- og frakoble produktet igen.

Afhængigt af ortosens opbygning (bevægelse i ankelledet muligt eller stift) udføres bevægelsesmønstret på nedenstående måde.

10.3.6.1 Ortose opbygget med stift ankelled eller dorsalt springelement



Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt placering af fodsålen kan produktet reagere korrekt og tillade en kontrolleret fleksion.

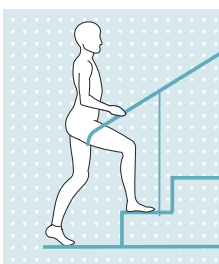
- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring benet med produktet således på trinnet, at foden rager halvt ud over trinnets kant.
 - Kun på den måde er det muligt at udføre en sikker afslutning.
- 3) Afrul foden over trinnets kant.
 - Derved bøjes produktets knæled langsomt og jævnt.
- 4) Anbring det mindre dårlige ben på næste trin.

10.3.6.2 Ortose opbygget med bevægelse i ankelledet

Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt placering af fodsålen kan produktet reagere korrekt og tillade en kontrolleret fleksion.

- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring benet med produktet således på trinnet, at hele foden så vidt muligt står på trinnet.
- 3) Anbring det mindre dårlige ben på næste trin.

10.3.7 Gå op ad trappen



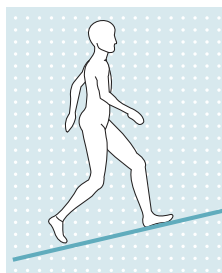
Gå op ad trappen med ét trin ad gangen

- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring det mindre dårlige ben på det første trin.
- 3) Træk benet op med produktet.

Gang op ad trapper med skiftende fodtrin

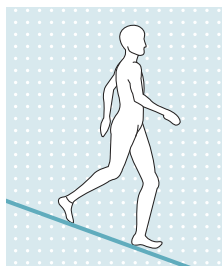
Produktet har ingen aktiv drivmekanisme til at hjælpe med at gå op ad en trappe med altænderende bevægelser. Ved bestemte legemsmæssige forudsætninger (der er muskulære restfunktioner i det dårlige ben) og ved relevant træning er dette muligt.

10.3.8 At gå op ad rampen



- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring det mindre dårlige ben på rampen.
- 3) Flyt benet fremad med produktet.

10.3.9 Gå ned af rampe



Hvis muligt, skal gelænderet bruges.

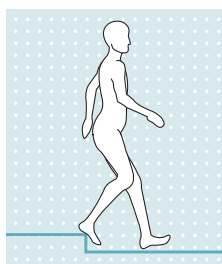
Let fald (< 5-10%)

Bevægelsesforløbet svarer til gang på en lige flade. Der kan udløses en svingfase.

Middel/stejlt fald (> 5-10%)

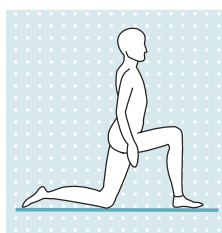
Bevægelsesforløbet svarer til at gå op ad en trappe. Belast ortosen, tillad en knæbøjning mod flektionsmodstanden og afrulning over forfoden.

10.3.10 Gå ned ad flade trin



Trædes der ned fra en flad flade (f.eks. kantsten), kan der udløses en (måske overraskende) svingfase. Brugeren kan enten bruge standfase-fleksionsmodstanden eller udløse en svingfase.

10.3.11 Knæle



Den individuelle fremgangsmåde til at knæle og rejse sig op igen, skal øves sammen med bandagisten eller terapeuten.

Knæle-funktionen understøttes af en øget fleksionsmodstand, som muliggør en kontrolleret bøjning af knæleddet.

10.4 Ændring af ortoseindstillinger



Når en forbindelse med en komponent er aktiv, kan indstillingerne af **den pågældende aktive modus** ændres med cockpit-appen.

INFORMATION

For at ændre ortoseindstillingen skal Bluetooth være aktiveret på komponenten. Tryk kort for at teste knappen ⓘ på betjeningsfeltet.

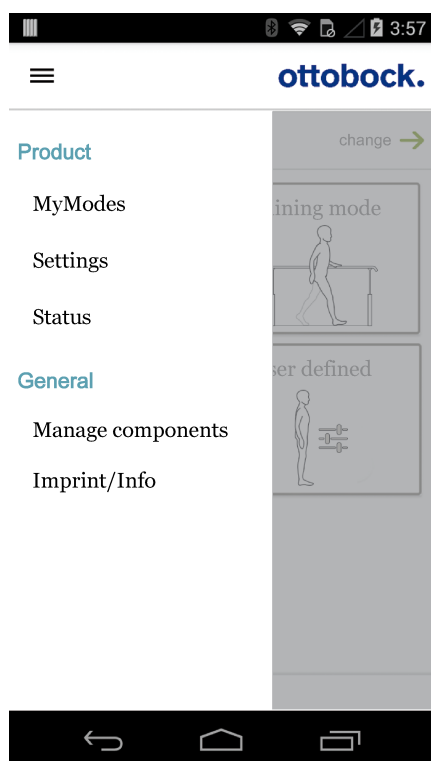
Hvis symbolet ✎ ikke lyser, skal Bluetooth aktiveres ved at trykke lang tid på knappen ✎ på betjeningsfeltet.

Informationer til ændring af ortoseindstilling

- Før indstillingerne ændres, skal det i cockpit-appens hovedmenu altid kontrolleres, om den ønskede komponent er valgt. Ellers kan der ske det, at den forkerte proteses parametre ændres.
- Hvis ortosens batteri oplades, er det ikke muligt at foretage ændringer på ortoseindstillingerne og heller ikke muligt at skifte til en anden MyMode. Kun ortosens status kan vises. I cockpit-app'en vises på den nederste skærmlinje symbolet  i stedet for symbolet .

- Hvis indstillingerne af MyModes skal ændres, skal man først skifte til denne MyMode.

10.4.1 Ændring af ortoseindstillingen ved hjælp af cockpit-app'en



- 1) Komponenten skal være forbundet og den ønskede modus være indstillet i hovedmenuen, når der trykkes på symbolet ☰.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet „**Settings**“.
→ Der vises en liste over parametrene for den aktuelt valgte modus.
- 3) Ved den ønskede parameter foretages indstillingen ved at trykke på symbolerne „<“, „>“.

INFORMATION: Indstillingen, som foretages via indstillings-app'en, er markeret og kan ved en ændret indstilling genkaldes ved at trykke på knappen "Standard".

10.4.2 Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus

Parametrene i basismodus beskriver ortosens dynamiske adfærd i normal gangcyklus. Disse parametre anvendes som grundindstilling til den automatiske tilpasning af dæmpningsmodstanden, der anvendes til den aktuelle bevægelsessituation (f.eks. ramper, langsom hastighed,...).

Ydermere kan standfunktionen og/eller siddefunktionen aktiveres/deaktiveres. Yderligere informationer om standfunktionen (se side 27). Yderligere informationer om siddefunktionen (se side 37).

Følgende parametre kan ændres:

Parameter	Bandagistens indstillingsområde via indstillingsapp'en	Indstillingsområde cockpit-app	Betydning
Stance flexion resistance	120 til 190	+/- 10 af den indstillede værdi	Modstand mod fleksionsbevægelsen, f.eks. ved gang ned ad trapper, eller når man sætter sig ned
Stance function		0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Aktivering/deaktivering af ståfunktionen. Hertil skal denne funktion aktiveres i indstillingsapp'en.
Sitting function		0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Aktivering/deaktivering af siddefunktionen. Hertil skal denne funktion aktiveres i indstillingsapp'en.
Volume of acoustic signal	0 til 100	0 til 100	Biplydenes lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. MyMode skift). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselsignaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz 3000 Hz	— 1500 Hz — 3000 Hz	Biplydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler

INFORMATION**Bekræftelse om korrekt overførsel af parametrene**

Når parametrene ændres med cockpit-app'en, udsendes et bip- og vibrationssignal fra ortosen. Hvis parameteren "**Volume of acoustic signal**" er indstillet på "0", udsendes et vibrationssignal.

10.4.3 Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes

Parametrene i MyMode "**User defined**" beskriver ortosens statiske adfærd for et bestemt bevægelsesmønster, som f.eks. cykling. Der sker ingen automatisk styret tilpasning af ekstensions- og fleksionsmodstanden.

Parameterne for MyMode "**Training mode**" og "**Freeze position**" er indstillet på forhånd og kan ikke ændres.

Følgende parametre kan ændres i MyModes:

Parameter	Indstillingsområde indstillingsapp	Indstillingsområde cockpit-app	Betydning
Flexion resistance increase	0 til 100	+/- 10 af den indstillede værdi	Værdi for, hvor hurtigt fleksionsmodstanden stiger med tiltagende knævinkel Denne parameter kan kun ændres i MyMode " User defined ".
Volume of acoustic signal	0 til 100	0 til 100	Biplydenes lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. MyMode skift). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselsignaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz 3000 Hz	— 1500 Hz — 3000 Hz	Biplydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler

INFORMATION**Bekræftelse om korrekt overførsel af parametrene**

Når parametrene ændres med cockpit-app'en, udsendes et bip- og vibrationssignal fra ortosen. Hvis parameteren "**Volume of acoustic signal**" er indstillet på "0", udsendes et vibrationssignal.

10.5 Tænde/slukke for produktet

I visse tilfælde, f.eks. under opbevaring eller transport, kan produktet slukkes.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af det slukkede produkt**

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.

- Kontroller før brug, om produktet er tændt ved at trykke på knappen ① i betjeningsfeltet. Når produktet er tændt, lyser symbolet på den grønne knap ①.

Slukning

- 1) Tryk kort på knappen ① på betjeningsfeltet for at kontrollere, om produktet er tændt. Symbolet i knappen lyser grønt ① og den aktuelle ladetilstand vises (se side 49).
- 2) Når produktet er tændt, holdes knappen ① i betjeningsfeltet nedtrykket, indtil symbolet slukker, og der lyder en faldende tonerække (afbrydelsesmelodi).

Tænding





- Tryk på knappen ① på betjeningsfeltet for at tænde produktet.
- Der følger et langt vibrationssignal efterfulgt af et kort biplyd, og den aktuelle status vises i ca. 5 sekunder (se side 49).
- Hvis symbolet i knappen lyser ① grønt ①, er produktet tændt og klar til brug.
- Når produktet tændes, er basismodus aktiveret.

INFORMATION**Ingen visning efter, at produktet er tændt**



Hvis symbolet ① ikke lyser, når der er trykket på knappen ①, kan batteriet være helt afladet. I dette tilfælde skal der foretages en opladning i mindst 15 minutter.

10.6 Aktivering/deaktivering af komponentens Bluetooth-funktion




INFORMATION

For at kunne anvende cockpit-app'en, skal komponentens Bluetooth være aktiveret. Tryk kort for at teste knappen  på betjeningsfeltet. I knappen  skal symbolet lyse blå . Hvis symbolet i knappen ikke lyser, skal Bluetooth aktiveres ved et langt tryk på knappen .

10.6.1 Deaktivere Bluetooth


- ▶ Når Bluetooth-funktionen er aktiveret, holdes knappen  i betjeningsfeltet nedtrykket, indtil der udsendes et vibrationssignal, og symbolet i knappen slukker.
 - Bluetooth er deaktiveret.
- For at kontrollere, at Bluetooth-funktionen er blevet deaktiveret, skal der foretages en statusforespørgsel ved at trykke på knappen  (se side 49).

10.6.2 Aktiver Bluetooth

- ▶ Når Bluetooth-funktionen er deaktiveret, holdes knappen  i betjeningsfeltet nedtrykket, indtil der afgives et kort vibrationssignal, og symbolet i knappen lyser blå .
 - Bluetooth er aktiveret.
- For at kontrollere, at Bluetooth-funktionen er blevet aktiveret, skal der foretages en statusforespørgsel ved at trykke på knappen  (se side 49).

10.7 Forspørgsel på komponentens status

10.7.1 Visning af status via cockpit-appen

- 1) Når komponenten er forbundet, trykkes på symbolet  i hovedmenuen.
- 2) Tryk på menupunktet "**Status**" i navigationsmenuen.

10.7.2 Statusvisning i cockpit-appen

Menupunkt	Beskrivelse	Mulige handlinger
Steps per day: 25	Dagsskridttæller	Nulstil tæller ved at trykke på knappen „Reset“.
Overall steps: 1745	Totale antal skridt siden sidste service	Kun information
Batt.: 68	Komponentens aktuelle ladetilstand i procent	Kun information

10.8 Anbefalinger til flyrejsen

Før du påbegynder en flyrejse og ombord på flyet, skal du være opmærksom på følgende punkter:

- Medbring ortosepas 647F558 for at kunne fremvise det på opfordring eller ved spørgsmål.
- Hvis nødvendigt skal komponentens Bluetooth-funktion slukkes i flyet (se side 42).
- Alt efter opholdssted skal der medbringes en relevant adapter til strømforsyningen. Strømforsyningen er egnet til tilslutning til vekselspændinger fra 100 V til 240 V ved en netfrekvens fra 50 Hz til 60 Hz.

11 MyModes

For yderligere informationer om MyMode-modi og konfigurationen heraf, se kapitel "Indstillingsapp C-Brace Setup" (se side 24).

Parameterne for MyMode "**Training mode**" og "**Freeze position**" er indstillet på forhånd og kan ikke ændres.

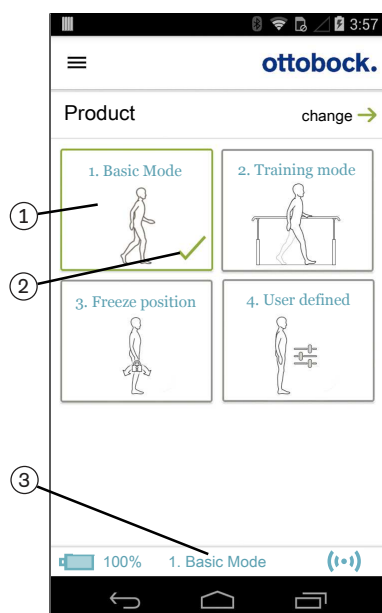
11.1 Omskiftning af MyMode med cockpit-appen

Når der er oprettet forbindelse til en ortose, kan der skiftes mellem de forskellige MyMode-modi med cockpit-app'en.

Informationer om omskiftningen

- Ved at slukke og tænde for produktet (se side 41) samt tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus.
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Kontroller, om ladeapparatet er tilsluttet. Hvis ladeapparatet er tilsluttet, kan modus ikke ændres, selvom symbolet (••) lyser.
- Kontroller på terminaludstyret, om der er oprettet forbindelse til komponenten. Symbolet (••) skal lyse.
- Kontroller på terminaludstyret, om det er den rigtige komponent, der er valgt.

Gennemførelse af omskiftning



- 1) Tryk på symbolet for den ønskede MyMode (1) i cockpit-app'ens hovedmenu.
→ Der vises et sikkerhedsspørgsmål til skift af en MyMode.
- 2) Hvis modus skal ændres, trykkes på knappen „OK“.
→ Der udsendes en biplyd som bekræftelse for ændringen.
- 3) Når modus er ændret, vises et symbol (2), som markerer den aktive modus.
→ På den nederste kant af skærmen vises ydermere den aktuelle modus med benævnelsen (3).

11.2 Basismodus

Denne modus er beregnet til daglig brug.

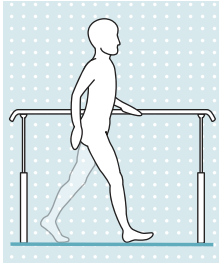
11.3 MyMode "Træningsmodus"

(når knæleddet er låst i standfasen og en svingfaseudløsning er mulig)

Knæleddet er låst i standfasen. En svingfaseudløsning er, som ved basismodus, mulig.

I denne modus kan der kun gås ned ad en trappe eller rampe med et skridt ad gangen.

Gennemførelse af omskiftning



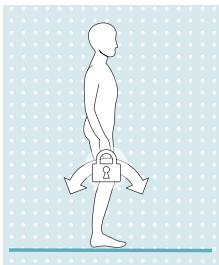
- 1) Tryk på terminaludstyrets skærbillede på det relevante symbol for at aktivere træningsmodus.
→ Der lyder et bekræftelsessignal for at gøre opmærksom på skiftet til træningsmodus.
- 2) I standfasen holder hydraulikken leddet stabilt grundet den høje fleksionsmodstand, i svingfasen frigør hydraulikken leddet, så benet kan svinge frit fremad.

Træningsmodussen kan enten ophæves ved at vælge en anden MyMode eller ved at slukke og tænde for komponenten igen.

11.4 MyMode "Fastfrysning af position"

(når knæleddet er gennemgående låst)

Gennemførelse af omskiftning

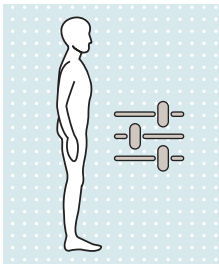


I denne MyMode låses leddet i sin aktuelle position og kan hverken bevæges i fleksions- eller ekstensionsretningen.

- 1) Bøj eller stræk knæleddet, indtil det er i den vinkel, som det skal låses i.
- 2) Tryk på det relevante symbol på terminaludstyrets skærm for at aktivere låsen.
→ Der lyder et bekræftelsessignal, som indikerer, at låsen er aktiveret.
- 3) Ortozen er låst i ekstensions- og fleksionsretning.

Låsen kan enten ophæves ved at vælge en anden MyMode/basismodus eller ved at slukke og tænde komponenten igen.

11.5 MyMode "Brugerdefineret"



MyMode "**User defined**" er beregnet til særlige former for bevægelse eller holdning (f.eks. cykling, ...). Denne MyMode kan konfigureres individuelt via indstillings-app'en.


Endvidere har patienten mulighed for at foretage tilpasninger via cockpit-app'en (se side 41).

12 Yderligere driftstilstande (modi)

12.1 Modus for tomt batteri

Hvis ladetilstanden på batteriet falder til 5 %, udsendes biplyde og vibrationssignaler (se side 49). Inden for denne tidsramme indstilles parameteren til sikkerhedsmodus. Derefter slukkes produktet.

INFORMATION

Når ladeapparatet kobles fra, befinder ortosen sig i den tilstand, som den var i, før ladeapparatet blev tilsluttet. Hvis ortosen f. eks. var slukket, før ladeapparatet blev sat i, er ortosen også slukket efter, at ladeapparatet er blevet frakoblet. Hvis ladeapparatet tages ud, mens ortosen er slukket, lyder en aftagende tonerække .

12.2 Modus ved opladning af produktet


Under opladningen fungerer produktet ikke.

Ved omskiftning til basismodus skal ladeapparatet med opladet batteri frakobles produktet.

12.3 Sikkerhedsmodus

Så snart der sker en kritisk fejl i systemet (f.eks. svigt af et sensorsignal), skifter produktet automatisk til sikkerhedsmodus. Denne opretholdes, indtil fejlen er afhjulpet.

I sikkerhedsmodus skiftes til en fleksionsmodstand (**Safety mode flexion resistance**), der er indstillet i indstillingsapp'en, og som mindst svarer til standfasemodstanden. Ekstensionsmodstanden er lav og kan ikke ændres. En svingfaseudløsning er ikke mulig. Dette gør det muligt for patienten, på trods af, at sensorsystemet ikke er aktivt, at gå og sætte sig ned i begrænset omfang.


Skiftet til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden via det røde symbol  på betjeningsfeltet og med biplyde og vibrationssignaler (se side 49).

Den aktuelle sikkerhedsmodus kan nulstilles ved at slukke og tænde produktet (se side 41) samt ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis produktet igen eller på et senere tidspunkt skifter over til sikkerhedsmodus, foreligger en permanent fejl. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

12.4 Overtemperaturmodus

Hvis hydraulikkenheden er overophedet på grund af uafbrudt øget aktivitet (f.eks. længere tids gang ned ad bakke), øges fleksionsmodstanden med stigende temperatur for at modvirke overophedningen. Når hydraulikkenheden er afkølet, skiftes igen tilbage til indstillingerne før overtemperaturmodus.

I MyMode "User defined" aktiveres overtemperaturmodus ikke.

I overtemperaturmodus signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration og ved, at det orange symbol  lyser op.

Følgende funktioner er deaktiveret i overtemperaturmodus:

- Siddefunktion
- Omskiftning til en MyMode-modus
- Ændring af ortoseindstillingen

13 Rengøring

1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.

2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

Polstring i ortoseskallerne

1) Fjern polstringsmaterialerne fra ortoseskallerne.

2) Luk alle burrebåndslukninger, hvis sådanne forefindes.

3) Ved brug af polstringsmaterialerne "frotté-polstringsstof 623P3" eller "SpaceTex-polstringsstof 623F62", vaskes disse i hånden ved 30 °C varmt vand tilsat almindeligt vaskemiddel.

Ved brug af andre polstringsmaterialer følges pleje- og rengøringsanvisningerne for disse materialer.

4) Sørg for at skylle alle rester af vaskemiddel ud.

5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f. eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6) Når polstringsmaterialet er helt tørt fastgøres det på ortoseskallerne igen.

14 Vedligeholdelse

Af hensyn til patientens sikkerhed, for opretholdelse af driftssikkerheden og garantien, opretholdelse af basissikkerheden og den væsentlige ydeevne, samt en garanti for EMC-sikkerheden, skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn).

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter tilkobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 49"). Fabrikanten accepterer en tolerance på maksimalt en måned før og to måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind:

Ledenhed, ladeapparat og strømforsyningsenhed. Vedrørende afmontering/montering af ledenhed henvises der til kapitlet "Montering/afmontering af ledenhed på ortosen" se side 23. Anvend forsendelsesemballagen til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

C-BraceLedenhed 17KO1=*

Regelmæssige eftersyn (serviceinspektioner) skal gennemføres med et interval på 2 år eller 2 millioner trin, afhængigt af hvilken hændelse der forekommer først.

Ekstra anvendte komponenter på ortosen f.eks. led

Overhold serviceintervallerne og serviceanvisninger for alle ortosens anvendte komponenter.

15 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

15.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

15.2 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

15.3 CE-overensstemmelse

Gælder kun for "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Herved erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

Gælder kun for indstillingsapp'en "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* og 560X17-IOS=V"

Herved erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

16 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring i den originale emballage (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring i den originale emballage (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +25 °C/+77 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport og opbevaring mellem anvendelserne (uden emballage)	-25 °C/-13 °F til +35 °C/95 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende +35 °C/95 °F til +70 °C/158 °F Vanddamptryk op til 50 hPa
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F Relativ luftfugtighed 15 % til 93 %, ikke kondenserende, ved et vanddamptryk op til 50 hPa Lufttryk: 606,3 hPa (op til 4000 m uden trykudligning)
Højest mulig temperatur under drift på ortosens overflader	+44 °C/+111 °F
Tid til opvarmning til driftstemperatur efter en opbevaring mellem anvendelserne, fra -25 °C/-13 °F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Tid til afkøling til driftstemperatur efter en opbevaring mellem anvendelserne, fra +70 °C/+158 °F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Opladning af batteriet	+10 °C/+50 °F til +40 °C/+104 °F
Generelt	
Identifikation	C-Brace ledenhed venstre 17KO1=L / C-Brace ledenhed højre 17KO1=R
Vægt ledenhed [g/oz]	ca. 1000/ 35
Brugerens maksimale kropsvægt [kg/lbs]	125 / 276
Produktets levetid [år]	6
Information vedrørende produktets ruleset og firmware-version	Kaldes frem ved hjælp af navigationsmenuen i cockpit-app'en eller menupunktet "Imprint/Info"
Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm
Ladeapparat	
Identifikation	4E50-2
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Indgangsspænding	12 V \equiv
Levetid	8 år
Strømforsyning	
Identifikation	757L16-4
Type	FW8001M/12

Strømforsyning	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed Luftryk: 70-106 kPa (op til 3000 m uden trykudligning)
Indgangsspænding	100 V~ til 240 V~
Netfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Udgangsspænding	12 V ==

Ortosens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykler (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Ladetilstand efter en times opladning	30 %
Ladetilstand efter 2 timers opladning	50 %
Ladetilstand efter 4 timers opladning	80 %
Ladetilstand efter 8 timers opladning	Fuldstændigt opladet
Ortosens adfærd under opladningen	Ortosen er uden funktion
Ortosens brugstid med nyt og fuldstændigt opladet batteri ved stuetemperatur	Mindst 18 timer med uafbrudt benyttelse Ca. 2 dage med gennemsnitlig benyttelse

Cockpit-app	
Identifikation	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Understøttet operativsystem	Fra iOS 10.0/Android 5.0
Internetside til download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

Indstillingsapp "C-Brace Setup"	
Identifikation	iOS: 560X17-IOS=V* / Android: 560X17-ANDR=V*
Understøttede operativsystemer	Fra iOS 10.3.4 til iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 til 10.x
Understøttede tablets	iOS-enheder: iPad (fra 4. generation) / iPad mini (fra 2. generation) / iPad Air (alle versioner) / iPad Pro (alle versioner) Android: Skærmstørrelse 7" til 13,3"
Internetside til download	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)

Tilspændingsmomenter for skrueforbindelserne

Fastspænd de tilsvarende skruer skiftevis i flere trin med en momentnøgle, indtil det foreskrevne tilspændingsmoment er nået.

Skrueforbindelse	Tilspændingsmoment
Ledenhed på lårskallen	7 Nm
Led på underbensskallen	7 Nm

17 Bilag

17.1 Anvendte symboler



Overhold brugsanvisningen



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Anvendt del af typen BF



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Ikke ioniserende stråling



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Producent

IP54

Beskyttet mod støv, stænkbeskyttet



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - produktionsår

WW - produktionsuge

NNN - løbenummer



Artikelnummer



Medicinsk udstyr

17.2 Driftstilstande / fejlsignaler

Ortosen viser driftstilstande og fejlmeddelelser vha. symboler på betjeningsfeltet samt ved at afgive bilyde og vibrationssignaler.










17.2.1 Statusvisning på betjeningsfeltet











Den aktuelle status for komponenten vises i 5 sekunder på betjeningsfeltet i følgende tilfælde:






- Der blev trykket kort på knappen ① i betjeningsfeltet.
- Komponent blev tændt ved tryk på knappen ①.
- Ladeapparatet blev koblet fra komponenten.
- Ladeapparatet blev koblet til komponenten.
- Der blev registreret en fejl under anvendelsen.

INFORMATION**Ingen statusvisning på grund af dybdeafloadet batteri**



Hvis statussen for komponenten ikke vises på betjeningsfeltet, kan det skyldes, at batteriet er helt afladet. I dette tilfælde skal der ske en opladning i mindst 15 minutter, indtil det igen er muligt at foretage en statusforespørgsel.

Sym-bol på betje-nings-feltet	Biplyd	Vibra-tionssig-nal	Hændelse	Nødvendig handling
Alle symbo-ler på betje-nings-feltet ly-ser skif-tevist op	—	—	Test af visningerne (LEDer) efter til-slutning af ladeapparat	Kontroller, om alle symboler (LEDer) lyser på skift og i de rigtige farver. Hvis et symbol (LED) ikke lyser op i en far-ve, skal produktet efterses af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Hvis ingen symboler (LEDer) lyser, kan batteriet være fladt. Tilslut ladeapparatet i mindst 15 minutter og gentag derefter den-ne test ved at frakoble/tilkoble ladeappara-tet.
	—	—	Produktet er tændt og klar til brug	
	1 x kort	1 x lang og 1 x kort	Produktet blev tændt ved, at der blev trykket på knappen  i betjeningsfel-tet.	
	—	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekun-der	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
	—	—	Der blev registreret en selvtestfejl, da ladeapparatet blev tilkoblet.	<ul style="list-style-type: none"> Gennemfør en ny selvtest ved at tilslut-te og frakoble ladeapparatet. Hvis symbolet  lyser op igen, skal produktet efterses af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. For afmon-tering af ledenheden, se kapitel "Mon-tering/afmontering af ledenhed på orto-sen" (se side 23).
	30 x langt	30 x langt	Alvorlig fejl/signalering af den ak-tiverede sikkerhedsmodus (se side 45) Om muligt, bør der omskiftes til sik-kerhedsmodus	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensionsmodstand. <ol style="list-style-type: none"> Forsøg at slukke/tænde produktet (se side 41) for at nulstille denne fejl. Der lyder en biplyd/et vibrationssignal igen, forsøg at nulstille denne fejl ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet. Hvis biplyden/vibrationssignalet lyder igen, må produktet ikke anvendes læn-gere. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. For afmontering af ledenheden, se ka-pitel "Montering/afmontering af leden-hed på ortosen" (se side 23)
	—	—	Ladetilstand 10 % til 34 %	
	—	—	Ladetilstand 34 % til 67 %	

Symbol på betjeningsfeltet	Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
	—	—	Ladetilstand 67 % til 100 % Under opladningen: Visning af, at batteriet er fuldt opladet.	
	—	—	Batteriet oplades, ladetilstand er mindre end 34 %	
	—	—	Batteriet oplades, ladetilstand 34 % til 67 %	
	—	—	Batteriet oplades, ladetilstand 67 % til 99 %	
	3 x langt	3 x langt	Ladetilstand mellem 5 % og 10 %	Oplad batteriet snarest muligt. Resterende driftstid ca. 1 time.
	5 x langt	5 x langt	Ladetilstand mellem 0 % og 5 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
	10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter biplydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
	4 x kort signal i intervaller på ca. 65 sek. (uafbrudt)	—	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivelsesbetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 47).
	—	—	Eftersyn nødvendigt, da tidspunktet for et eftersyn allerede blev nået eller overskredet	Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. For afmontering af ledenheden, se kapitel "Montering/afmontering af ledenhed på ortosen" (se side 23)
	—	—	Bluetooth aktiveret	
—	1 x langt	—	Ladeapparat tilsluttet	
—	—	3 x kort	Ladetilstand er startet (3 sek. efter tilslutning af ladeapparat)	
—	1 x kort	1 x kort	Modusskift eller ændring af indstillingsparameteren via cockpit-app er gennemført. Hvis parameteren " Volume of acoustic signal " i cockpit-appen er indstillet på "0", afgives kun et vibrationssignal.	

Sym- bol på betje- nings- feltet	Biplyd	Vibra- tionssig- nal	Hændelse	Nødvendig handling
—		—	<p>Produktet slukkes. Dette sker auto- matisk i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis der blev trykket på knappen  på betjeningsfeltet i mere end ca. 3 sekunder, mens produktet er tændt. Efter at symbolet  lyser op. Efter at ladeapparatet er blevet frakoblet, hvis produktet var slukket før ladeapparatet blev tilsluttet. 	<ul style="list-style-type: none"> Oplad batteriet. Hvis det ønskes, tændes produktet med knappen .
—	—	konstant	<p>Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemmelig reaktion fra produktet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Hold knappen  på betjeningsfeltet nedtrykket, indtil vibrationssignalet stopper (ca. 10 sekunder), og derved produktet slukkes helt. Hvis der lyder et vibrationssignal igen efter, at produktet er blevet tændt igen, kan man forsøge at nulstille fejlen ved at til- og frakoble ladeapparatet. Hvis vibrationssignalet lyder igen, må produktet ikke anvendes længere. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. For afmontering af ledenheden, se kapitel "Montering/afmontering af ledenhed på ortosen" (se side 23)

17.2.2 Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen

Fejlmelding	Årsag	Afhjælpning
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med yderligere terminaludstyr	Tryk på knappen " OK " for at afbryde den hidtidige forbindelse. Tryk på knappen " Cancel ", hvis den hidtidige forbindelse ikke skal afbrydes.
Mode change failed	Mens komponenten var i bevægelse (f.eks. under gang), blev det forsøgt at skifte til en anden MyMode	Af sikkerhedsmæssige årsager må en MyMode kun ændres, når komponenter ikke bevæges, f.eks. mens man står eller sidder.
	En aktuel forbindelse til komponenten blev afbrudt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> Afstand af komponenten til terminaludstyret Ladetilstanden af komponentens batteri Er komponentens Bluetooth aktiveret? (se side 42) Tryk kort på knappen  i betjeningsfeltet for at gøre komponenten "synlig" i 2 minutter. Komponent tændt? (se side 41) Har du ud fra de gemte komponenter valgt den rigtige komponent? Er komponenten stadig forbundet med andet terminaludstyr og er denne forbindelse stadig aktiv?

17.2.3 Fejl ved opladning af produktet

LED på strømfor- syningsen- heden	LED på la- deapparat	Fejl	Løsninger
○	🔌 ○ ○ ①	Den landespecifikke stikadapter på strømfor- syningsenheden er ikke gået fuldstæn- dig i indgreb	Kontroller, om den landespecifikke stika- dapter er gået fuldstændig i indgreb.
		Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elek- trisk enhed.
		Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenhe- den skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●	🔌 ○ ○ ①	Forbindelsen fra ladeapparatet til strøm- forsyningsenheden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeap- paratet er gået fuldstændigt i indgreb.
		Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenhe- den skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●	🔌 ○ ● ①	Batteriet er fuldt opladet (eller forbindel- sen til produktet er afbrudt).	Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilkobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en bip-lyd/ vi- brationssignaler. Hvis disse signaler afgives, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke afgives nogen signaler, er forbindelsen til produktet afbrudt. Ved afbrudt forbindelse til produktet skal produktet, ladeapparatet og strømforsy- ningsenheden kontrolleres af et autorise- ret Ottobock-serviceværksted.

17.3 Retningslinjer og producenterklæring

17.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 15).

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelsen ligger under 75 W	–
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11- a/n	Impulsmodulation 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