

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

☐ Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) 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

Spis treści

1	Wprowadzenie	8
2	Opis produktu	8
2.1	Konstrukcja	8
2.1.1	Panel sterowania na zespole przegubowym	9
2.2	Funkcja	9
2.3	Możliwości zestawień	9
3	Zastosowanie	10
3.1	Cel zastosowania	10
3.2	Warunki zastosowania	10
3.3	Wskazania	10
3.4	Przeciwwskazania	10
3.4.1	Przeciwwskazania absolutne	10
3.4.2	Przeciwwskazania względne	10
3.5	Kwalifikacja	10
3.5.1	Kwalifikacje technika ortopedy	10
3.5.2	Kwalifikacje terapeuty lub opiekunów.....	10
4	Bezpieczeństwo	11
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych	11
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa	11
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	11
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora.....	13
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki	13
4.6	Wskazówki dotyczące montażu / instalacji	14
4.7	Wskazówki dotyczące zakładania produktu.....	15
4.8	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach.....	15
4.9	Wskazówki odnośnie użytkowania	16
4.10	Wskazówki dotyczące wzorców ruchu	17
4.11	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa	19
4.12	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit	20
5	Skład zestawu i osprzęt	20
5.1	Skład zestawu	20
5.2	Osprzęt	21
6	Ładowanie akumulatora	21
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki	21
6.2	Połączenie ładowarki z produktem	22
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania	22
6.3.1	Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń	22
6.3.2	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit	22
6.3.3	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji nastawczej.....	23
6.3.4	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania	23
7	Uzyskanie zdolności użytkowej	24
7.1	Montaż/demontaż zespołu przegubowego na ortezie.....	24
8	Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup”	25
8.1	Wymagania systemowe.....	25
8.2	Uruchamianie aplikacji nastawczej	25
8.3	Nawiązanie połączenia między aplikacją nastawczą a komponentem	26
8.3.1	Nawiązywanie połączenia z komponentem	27
8.4	Przełączanie jednostek masy i długości	27
8.5	Wprowadzanie danych pacjenta.....	27
8.6	Kalibracja (Zero Setting)	28
8.7	Faza podporu	29
8.7.1	Funkcja siedzenia	29
8.7.2	Funkcja stania	29
8.8	Optymalizacja podczas chodzenia w płaszczyźnie	30

8.9	MyMode	30
8.9.1	Tryb podstawowy	30
8.9.2	MyMode „Tryb treningowy”	31
8.9.3	MyMode „Zamrożenie pozycji”	31
8.9.4	MyMode „Zdefiniowane przez użytkownika”	31
8.10	Preferencje.....	31
8.11	Konfiguracja aplikacji Cockpit.....	32
8.12	Przegląd danych	33
8.13	Menu nawigacyjne aplikacji nastawczej.....	33
9	Aplikacja Cockpit.....	34
9.1	Wymagania systemowe.....	34
9.2	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem	34
9.2.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy	34
9.3	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit	35
9.3.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit	36
9.4	Zarządzanie podzespołami	36
9.4.1	Dodawanie podzespołu.....	36
9.4.2	Usuwanie podzespołu.....	37
10	Użytkowanie	38
10.1	Zakładanie	38
10.2	Zdejmowanie.....	38
10.3	Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)	39
10.3.1	Stanie.....	39
10.3.2	Chodzenie	39
10.3.3	Siadanie	39
10.3.4	Siedzenie	39
10.3.5	Wstawanie	40
10.3.6	Schodzenie po schodach	40
10.3.6.1	Orteza zbudowana ze sztywnego przegubu skokowego lub grzbietowego elementu sprężystego	40
10.3.6.2	Orteza zbudowana z ruchomym przegubem skokowym	40
10.3.7	Wchodzenie po schodach	41
10.3.8	Wchodzenie po rampie	41
10.3.9	Schodzenie po rampie	41
10.3.10	Schodzenie z płaskich stopni	41
10.3.11	Kłękanie.....	41
10.4	Zmiana ustawień ortezy.....	41
10.4.1	Zmiana ustawienia ortezy za pomocą aplikacji Cockpit.....	42
10.4.2	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym	42
10.4.3	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode	43
10.5	Wyłączanie/włączanie produktu.....	43
10.6	Wyłączanie/włączanie Bluetooth komponentu	44
10.6.1	Wyłączanie Bluetooth	44
10.6.2	Włączanie Bluetooth	44
10.7	Sprawdzanie stanu komponentu	44
10.7.1	Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit	44
10.7.2	Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit.....	44
10.8	Zalecenia dotyczące podróży lotniczych	44
11	Tryby MyMode.....	46
11.1	Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.....	46
11.2	Tryb podstawowy	46
11.3	MyMode „Tryb treningowy”	46
11.4	MyMode „Zamrożenie pozycji”	47
11.5	MyMode „Zdefiniowane przez użytkownika”	47
12	Dodatkowe sposoby działania (tryby)	48
12.1	Tryb pustego akumulatora	48
12.2	Tryb podczas ładowania produktu	48
12.3	Tryb bezpieczeństwa	48

12.4	Tryb przegrzania	48
13	Czyszczenie	48
14	Konserwacja	49
15	Wskazówki prawne	49
15.1	Odpowiedzialność	49
15.2	Lokalne wskazówki prawne	49
15.3	Zgodność z CE	49
15.4	Znak firmowy	49
16	Dane techniczne	50
17	Załączniki	53
17.1	Stosowane symbole	53
17.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach	53
17.2.1	Wskaźnik stanu na panelu sterowania	53
17.2.2	Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit	57
17.2.3	Błąd przy ładowaniu produktu	57
17.3	Wytyczne i oświadczenie producenta	59
17.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne	59

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-19

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Zespół przegubowy C-Brace 17KO1=*” jest określany w dalszej części jako produkt/komponent/orteza/zespół przegubowy.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu „Zespół przegubowy C-Brace 17KO1=*”.

Dalsze informacje na temat montażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Zapewnienie użyteczności” patrz strona 24.

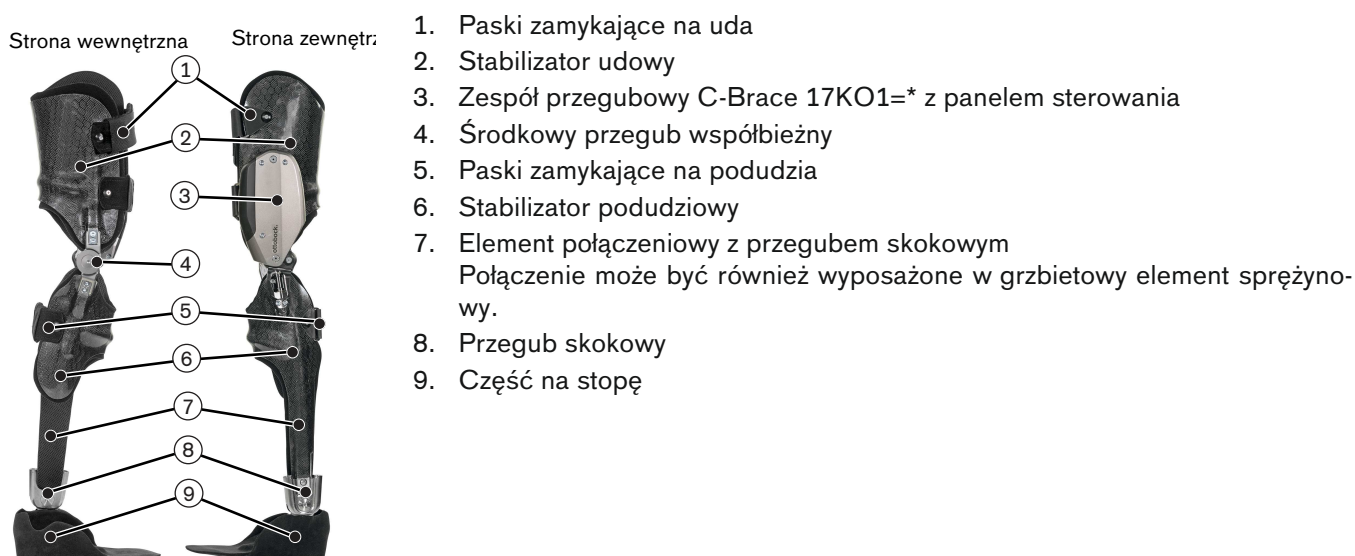
Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

Według producenta (Otto Bock Healthcare Products GmbH) pacjent jest operatorem produktu w rozumieniu normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Opis produktu

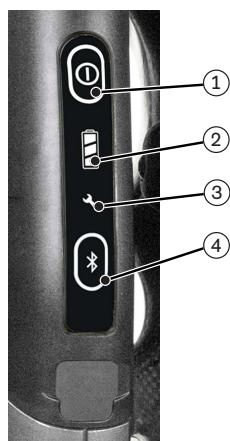
2.1 Konstrukcja

Założona orteza, jak również kontur krawędzi stabilizatorów ortezy mogą być indywidualnie dopasowywane. Poniższa ilustracja i ilustracja na okładce tej instrukcji użytkowania pokazują dlatego tylko jeden możliwy wariant:



1. Paski zamykające na uda
2. Stabilizator udowy
3. Zespół przegubowy C-Brace 17KO1=* z panelem sterowania
4. Środkowy przegub współbieżny
5. Paski zamykające na podudzia
6. Stabilizator podudziowy
7. Element połączeniowy z przegubem skokowym
Połączenie może być również wyposażone w grzbietowy element sprężynowy.
8. Przegub skokowy
9. Część na stopę

2.1.1 Panel sterowania na zespole przegubowym



1. Długie naciśnięcie przycisku: włączanie/wyłączanie komponentu (patrz stona 43)
Krótkie naciśnięcie przycisku: sprawdzenie stanu (patrz stona 53)
2. Wskazanie stanu naładowania wbudowanego akumulatora (patrz stona 22)
3. Wymagana konserwacja (patrz stona 53)
4. Dłuższe naciśnięcie przycisku: włączanie/wyłączanie funkcji Bluetooth (patrz stona 44)
Krótkie naciśnięcie przycisku: gdy funkcja Bluetooth jest włączona, komponent jest „widoczny” przez ok. 2 minuty, aby mogła być rozpoznana przez inne urządzenie, np. smartfon.



Pod pokrywką na końcu panelu sterowania: gniazdo ładowania do podłączenia ładowarki (patrz stona 21)

2.2 Funkcja

Produkt jest środkiem pomocniczym z zakresu techniki ortopedycznej, który umożliwia lub ułatwia pacjentowi codzienne czynności, takie jak chodzenie i stanie. Jeżeli stopień aktywności pacjenta zwiększa się w czasie noszenia, konieczne jest odpowiednie dopasowanie. Dopasowanie jest również wymagane, gdy pogarsza się sprawność fizyczna pacjenta i konieczne jest większe wsparcie ze strony produktu.

Omawiany produkt posiada sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia i fazę wymachu (SSCO).

W oparciu o zmierzone wartości zintegrowanego systemu czujników mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na wytrzymałość produktu pod względem wyprostu i zginania.

Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produkt działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).

Dzięki sterowanej mikroprocesorem fazie podporu i wymachu, produkt może zostać dopasowany do indywidualnych potrzeb pacjenta.

W tym celu produkt zostaje ustawiony za pomocą aplikacji nastawczej „C-Brace Setup” na tablecie.

Produkt wyposażony jest w tryby MyMode, przeznaczone do specjalnego sposobu poruszania się (np. jazda na rowerze, ...). Zostają one domyślnie ustawione za pomocą aplikacji nastawczej i mogą zostać przywołane za pomocą aplikacji Cockpit (patrz stona 46).

W przypadku awarii w układzie czujników, sterowania hydraulicznego lub gdy akumulator jest rozładowany, tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczone działania. W tym celu ustawiane są przez produkt wstępnie zdefiniowane parametry rezystancji (patrz stona 48).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, nierówności powierzchni, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości

Istotne właściwości użytkowe produktu

- Zabezpieczenie fazy podporu

2.3 Możliwości zestawień

- Przegub współbieżny C-Brace 17KF100=16*
- Przegub skokowy 17LA3N=*
- Przegub skokowy 17AO100=*
- Przegub skokowy 17AD100=*
- Indywidualnie wykonany element sprężynowy, według uznania technika-ortopedy, jako połączenie z częścią na stopę

- Komponenty protezy
Zanim dokona się połączenia z komponentami protezy, należy koniecznie skontaktować się z firmą Ottobock.

Ograniczenie ciężaru w przypadku stosowania przegubów skokowych

Połączenie przegubów skokowych 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* może być dokonywane wyłącznie w podanych poniżej zakresach (patrz tabela).

	< 85kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Przegub skokowy jednostronny	17AO100=22-T		–
Przegub skokowy dwustronny	17LA3N=16-T	–	–
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt ten można stosować **wyłącznie** do ortetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.), uprawianie sportów ze skokami, nagłymi ruchami lub szybkimi sekwencjami kroków (np. koszykówka, badminton, jeździectwo sportowe).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 50).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** pacjenta. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

3.3 Wskazania

- Jednostronny lub obustronny niedowład kończyn dolnych wzgl. paraliż wiotki wywołany np. zespołem post-polio, niedowład urazowy, niepełne porażenie poprzeczne.
- Decydującymi czynnikami są warunki fizyczne, takie jak stan mięśni, ruchliwość stawów i możliwe odchylenia osiowe, które muszą gwarantować bezpieczne sterowanie ortezą.
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych
- Dostępna siła mięśniowa biodrowych mięśni prostujących i zginaczy musi umożliwiać kontrolowane kołysanie kończyny (możliwa jest kompensacja przez biodro).

3.4 Przeciwwskazania

3.4.1 Przeciwwskazania absolutne

- Skurcze zgięcia w stawie kolanowym i/lub biodrowym powyżej 10°
- Szpotawość/koślawość stawu kolanowego powyżej 10°
- Spastyczność ciężka
- Masa ciała ponad 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Przeciwwskazania względne

- Umiarkowana spastyczność

3.5 Kwalifikacja

3.5.1 Kwalifikacje technika ortopedy




Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt mogą przeprowadzić wyłącznie technicy ortopedy, autoryzowani przez Ottobock podczas odpowiedniego szkolenia.

3.5.2 Kwalifikacje terapeuty lub opiekunów


Terapeuci lub opiekunowie muszą być poinstruowani w obsłudze produktu. Poinstruowanie musi być wykonane przez upoważnionego technika ortopedy.

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa


 OSTRZEŻENIE
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa
We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:
> np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
> np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa
Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.
▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 OSTRZEŻENIE
Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki
Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem.
▶ Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki.
▶ Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia.
▶ Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

 PRZESTROGA
Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 53) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

 PRZESTROGA
Przedostanie się brudu i wilgoci do komponentów ortezy
> Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się ortezy, spowodowanego wadliwym działaniem.
> Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
▶ Należy zwrócić uwagę, aby do komponentów ortezy nie dostały się żadne cząstki stałe, ciała obce ani płyny.
▶ Komponenty ortezy są zabezpieczone przed wodą rozpryskową z dowolnego kierunku.
▶ Komponenty ortezy nie są jednak chronione w przypadku zatapiania w wodzie, przed strumieniem wody ani parą.
▶ W przypadku przedostania się wody do komponentów ortezy należy w miarę możliwości zdjąć pasy i obicia oraz pozostawić komponenty do wyschnięcia.
▶ Jeśli po wyschnięciu wystąpi usterka, orteza musi zostać poddana przeglądowi przez autoryzowany serwis Ottobock.
▶ Po odłączeniu kabla ładującego należy zawsze zamknąć gniazdo ładujące zaślepką ochronną.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w zespole przegubowym i komponentach ortezy

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania ortezy.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w zespole przegubowym oraz w komponentach ortezy poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana jest zabroniona).
- ▶ Prace związane z otwieraniem, naprawą i konserwacją zespołu przegubowego i komponentów ortezy może przeprowadzić tylko autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Przed stosowaniem należy sprawdzić aktualny stan naładowania i w razie konieczności naładować produkt.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub wskutek starzenia się akumulatora.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne podczas transportu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Należy transportować produkt tylko w opakowaniu transportowym.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie bezpieczeństwa pacjenta, a także ze względu na zachowanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niedopuszczonego osprzętu

> Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.

- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale „Zakres dostawy ” (patrz strona 20) oraz „Akcesoria” (patrz strona 21).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej ścierki (zwilżonej w słodkiej wodzie).

INFORMACJA

Odgłosy ruchu zespołu przegubowego

Podczas używania protetycznych przegubów w wyniku wykonywanych serwowymotorycznie, hydraulicznie, pneumatycznie lub poprzez hamowanie czynności sterowania może dojść do generowania odgłosów ruchu. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli odgłosy ruchowe znacznie narastają w ciągu okresu użytkowania ortezy, powinna ona niezwłocznie zostać sprawdzona przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu za pomocą uszkodzonego zasilacza/ładowarki/kabla ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Należy sprawdzić zasilacz/ładowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- ▶ Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ładowarki/kable ładowania.

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie przy założonym produkcie

- > Upadek z powodu chodzenia i zaczepienia się o podłączoną ładowarkę.
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.
- ▶ Poinformować pacjenta, że produkt może być ładowany tylko w pozycji siedzącej.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).

4.5 Wskazówki dotyczące ładowarki

NOTYFIKACJA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecze.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne złącza sieciowego/ładowarki

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy poddawać zasilacza sieciowego/ładowarki działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem zasilacz sieciowy/ładowarkę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Eksploatacja zasilacza sieciowego/ładowarki poza dopuszczonym zakresem temperatur

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe/ładowarkę tylko w dopuszczalnej temperaturze. Informacje dotyczące dopuszczalnej temperatury można znaleźć w rozdziale „Dane techniczne“ (patrz strona 50).

NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w ładowarce

Nieprawidłowe działanie ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Przeprowadzenie zmian i modyfikacji zlecić wyłącznie autoryzowanemu, fachowemu personelowi Ottobock.

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania ładowarka może się znacznie nagrzewać w zależności od stanu naładowania akumulatora. To nie jest usterka.

4.6 Wskazówki dotyczące montażu / instalacji

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania się połączeń skręcanych.

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia (patrz rozdział "Dane techniczne").
- ▶ Zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Przed montażem zespołu przegubowego i mechanizmu przegubowego należy zabezpieczyć śruby, zanim zostaną one dokręcone określonym momentem dokręcenia (patrz rozdział „Dane techniczne” patrz strona 50).

⚠ PRZESTROGA

Błąd w obsłudze podczas procesu wprowadzania ustawień za pomocą aplikacji nastawczej

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się ortozy.

- ▶ Podczas procesu wprowadzania Podczas procesu instalacji akumulator ortozy nie może być ładowany, ponieważ orteza podczas ładowania nie działa.ustawień akumulator ortozy nie może być ładowany, ponieważ orteza podczas ładowania nie działa.
- ▶ Podczas procesu wprowadzania ustawień orteza nie może pozostać podłączona z oprogramowaniem nastawczym bez nadzoru, jeśli jest ona noszona przez pacjenta.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na maksymalny zasięg połączenia Bluetooth i na jego ewentualne ograniczenia spowodowane przeszkodami.
- ▶ Podczas przekazywania danych (tablet do ortozy) osoba nosząca ortezę powinna siedzieć nieruchomo lub bezpiecznie stać.
- ▶ Jeśli podczas połączenia z oprogramowaniem nastawczym zostaną wprowadzone tymczasowe zmiany w ustawieniu, po zakończeniu oprogramowania nastawczego muszą one zostać zresetowane. Należy dodatkowo zwrócić uwagę na to, aby pacjent z tymczasowo zmienionymi ustawieniami pozostał w zasięgu połączenia Bluetooth.
- ▶ Jeżeli dojdzie do niezamierzonego zerwania połączenia podczas procesu wprowadzania ustawień, należy natychmiast poinformować pacjenta.
- ▶ Po zakończeniu wprowadzania ustawień połączenie z ortezą musi zostać zawsze przerwane.
- ▶ Udział w szkoleniu Ottobock dotyczącym produktu przed pierwszym użyciem jest obowiązkowy. Aby zakwalifikować się do aktualizacji oprogramowania, udział w kolejnych szkoleniach na temat produktu może być ewentualnie konieczny.
- ▶ Wprowadzenie prawidłowych danych pacjenta, w szczególności masy ciała, jest istotnym kryterium jakości zaopatrzenia. W przypadku za wysokich wartości może zdarzyć się, że orteza nie przełączy się do fazy wymachu. Z kolei zbyt niskie wartości mogą być przyczyną rozpoczęcia przez ortezę fazy wymachu w niewłaściwym momencie.
- ▶ Przy wprowadzaniu masy i wymiarów należy zwrócić uwagę na ustawione jednostki. Przełączanie jednostek opisane jest w rozdziale „Przełączanie jednostek masy i długości” (patrz strona 27).
- ▶ Jeżeli podczas ustawień pacjent używa pomocniczego sprzętu (np. kul lub laski), należy konieczne przeprowadzić ponowną regulację, jeśli sprzęt ten nie będzie już potrzebny.
- ▶ Nie należy przekazywać osobistych danych dostępowych innym osobom.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich komponentów ortozy

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z komponentami opisanymi w rozdziale „Możliwości zestawień” (patrz strona 9).

⚠ PRZESTROGA**Demontaż zespołu przegubowego u stojącego pacjenta**

- > Upadek spowodowany brakiem podparcia przez produkt.
- > Uszkodzenie przegubu współbieżnego.
- ▶ Zespół przegubowy należy demontować tylko wtedy, gdy pacjent siedzi lub gdy orteza jest zdjęta.

4.7 Wskazówki dotyczące zakładania produktu**⚠ PRZESTROGA****Ciała obce między nogą a stabilizatorami ortezy**

Odcisnięte miejsca na nodze spowodowane ciałami obcymi pomiędzy nogą a stabilizatorami ortezy.

- ▶ Wygładzić zmarszczki w materiale obicia i odzieży.
- ▶ Sprawdzić nogę pod kątem miejsc odcisnięcia.

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowe osadzenie ortezy**

Upadek/podrażnienia skóry z powodu niewystarczającego oparcia/podparcia przez stabilizatory ortezy.

- ▶ Niezwłocznie zdjąć i ponownie założyć ortezę.
- ▶ Przestrzegać wskazówek dotyczących zakładania i zdejmowania.

⚠ PRZESTROGA**Ściśnięcie skóry w obszarze zamknięć**

Urazy i przekrwienia spowodowane zakłóceniem krążenia krwi w miejscach zamknięć.

- ▶ Nie dociągać zbyt mocno elementów zamknięć podczas zamykania.

⚠ PRZESTROGA**Wahania objętości nogi lub problemy z dopasowaniem**

Urazy, otarcia i ucisk spowodowane niedokładnym dopasowaniem (zbyt ciasno/luźno) stabilizatorów ortezy.

- ▶ Zaburzenia wrażliwości i uszkodzenia skóry wymagają szczególnej uwagi pod względem dopasowania. Poinformować pacjenta, że obszary skóry powinny być codziennie sprawdzane.
- ▶ Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą nawet w przypadku niewielkich oznak uszkodzenia skóry.
- ▶ Jeżeli niedokładne dopasowanie jest spowodowane przyrostem lub utratą masy ciała, należy wykonać nowe stabilizatory ud i podudzi przy użyciu nowego odlewu gipsowego.
- ▶ Sprawdzić nogę pod kątem miejsc odcisnięcia.

4.8 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach**⚠ PRZESTROGA****Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

⚠ PRZESTROGA**Eksploracja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

⚠ PRZESTROGA**Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby podczas przymiarki pacjent nie przebywał w pobliżu silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali...).
- Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy zwrócić uwagę przynajmniej na to, aby podczas chodzenia wzgl. stania pacjent był zabezpieczony (np. korzystał z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie tłumienia.

⚠ PRZESTROGA**Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI), ...)**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przyłączone przedmioty metalowe do komponentów magnetyzujących.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek działania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Zwrócić uwagę na to, aby przed wejściem do takiego pomieszczenia lub obszaru, pacjent zdjął protezę i produkt przechowywał poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak jest możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

⚠ PRZESTROGA**Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury**

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby podczas przymiarki pacjent nie przebywał w obszarze o niedopuszczonym zakresie temperatury (patrz strona 50).

4.9 Wskazówki odnośnie użytkowania**⚠ PRZESTROGA****Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby pacjent stał bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, że po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji i zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.
- ▶ Produkt należy odciążyć i jeżeli jest to konieczne, skorygować zmianę trybu.

⚠ PRZESTROGA**Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu**

- > Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.
- > Uszkodzenie odzieży na skutek zakleszczenia w mechanizmie zespołu przegubowego lub przegubu współbieżnego.
- ▶ Podczas zginania produktu należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać żadnych części ciała ani elementów ubioru w ten obszar.

⚠ PRZESTROGA**Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, nasilającej się aktywności (np. długotrwałe schodzenie z góry)**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb przegrzania.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.
- ▶ Poinformować pacjenta, że musi stosować się do pulsujących sygnałów wibracyjnych. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ▶ Poinformować pacjenta, że natychmiast po pojawieniu się tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność w celu schłodzenia jednostki hydraulicznej.
- ▶ Poinformować pacjenta, że aktywność może zostać wznowiona w sposób niezmnieszony po ustaniu sygnałów wibracyjnych.
- ▶ Jeżeli aktywność nie zostanie zredukowana, pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego i w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku produkt musi zostać skontrolowany przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego wadliwym działaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienie skóry spowodowane wadami urządzenia hydraulicznego z wyciekami płynu.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.), uprawianie sportów ze skokami, nagłymi ruchami lub szybkimi sekwencjami kroków (np. koszykówka, badminton, jeździectwo sportowe).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby należy przekazać produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

4.10 Wskazówki dotyczące wzorców ruchu**⚠ PRZESTROGA****Niewłaściwe użytkowanie funkcji stania**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby pacjent podczas używania funkcji podporu podczas stania stał bezpiecznie, i sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim orteza zostanie całkowicie obciążona.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta w zakresie prawidłowego korzystania z funkcji podporu podczas stania. Informacje na temat funkcji stania patrz strona 29.

⚠ PRZESTROGA**Wchodzenie po schodach**

- > Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania amortyzacji.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby pacjent w trakcie wchodzenia po schodach, zawsze trzymał się poręczy i opierał większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.
- ▶ Zawsze stawiać kończynę zachowaną na stopniu i dostawiać nogę z produktem.
- ▶ Jeżeli istnieje połączenie z częścią na stopę, podparcie podczas chodzenia w górę przez kołysanie wyprostowanym produktem jest niedozwolone i dlatego należy tego unikać.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę.

⚠ PRZESTROGA**Schodzenie po schodach z ruchomą częścią stopy ortezy**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy poinformować pacjenta, że podczas schodzenia po schodach musi zawsze korzystać z poręczy oraz, że musi zawsze stawiać jak największą część stopy na stopniu.
- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach (patrz stona 53).
- ▶ Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, może dojść do zmiany oporu w kierunku zgięcia i wyprostu.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dziećmi na rękę.

⚠ PRZESTROGA**Schodzenie po schodach ze sztywną częścią stopy ortezy**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta o konieczności trzymania się poręczy podczas schodzenia ze schodów i przekolebienia środkiem buta przez krawędź stopnia schodów.
- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach (patrz stona 53).
- ▶ Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, może dojść do zmiany oporu w kierunku zgięcia i wyprostu.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dziećmi na rękę.

⚠ PRZESTROGA**Schodzenie ze schodów i ramp**

Upadek spowodowany nieoczekiwanym, zwiększonym tłumieniem fazy podporu podczas przechodzenia od chodzenia po równym podłożu do schodów lub ramp, na przykład gdy orteza znajduje się w trybie MyMode.

- ▶ Poinformować pacjenta o zmienionym zachowaniu się produktu, szczególnie w trybach MyMode.
- ▶ Poinformować pacjenta, że przed wejściem po schodach lub rampach musi on sprawdzić zmienione tłumienie fazy podporu.

⚠ PRZESTROGA**Brak podparcia produktu przy schodzeniu po schodach**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Poinformować pacjenta, że przed zejściem po schodach należy sprawdzić, czy możliwe jest odpowiednie zgięcie przegubu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przełączyć się z powrotem do trybu podstawowego albo za pomocą aplikacji Cockpit, albo wyłączając i ponownie włączając produkt.

⚠ PRZESTROGA**Niewłaściwe użytkowanie MyMode „Training mode”**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby pacjent podczas używania tego trybu MyMode stał bezpiecznie, i sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim orteza zostanie całkowicie obciążona.
- ▶ Poinformować pacjenta, że w tym trybie MyMode przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zginania. Informacje o tym trybie patrz stona .
- ▶ Po zakończeniu działania w tym trybie MyMode należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.

⚠ PRZESTROGA**Niewłaściwe użytkowanie MyMode „Freeze position”**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby pacjent podczas używania tego trybu MyMode stał bezpiecznie, i sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim orteza zostanie całkowicie obciążona.
- ▶ Poinformować pacjenta, że w tym trybie MyMode przegub kolanowy jest zablokowany zarówno w kierunku zginania, jak i w kierunku wyprostu. Informacje o tym trybie patrz stona .
- ▶ Po zakończeniu działania w tym trybie MyMode należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.

⚠ PRZESTROGA**Brak podparcia produktu przy siadaniu**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Poinformować pacjenta, że przed siadaniem należy sprawdzić, czy możliwe jest odpowiednie zgięcie przegubu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przełączyć się z powrotem do trybu podstawowego albo za pomocą aplikacji Cockpit, albo wyłączając i ponownie włączając produkt.

⚠ PRZESTROGA**Szybkie wysunięcie biodra przy wyprostowanej ortezie**

> Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wyprostowanej ortezy i szybkiego wysunięcia biodra może dojść do nieoczekiwanego zgięcia przegubu.
- ▶ Należy ćwiczyć z pacjentem wzorce ruchowe, w których takie zachowanie może wystąpić. Jeśli pacjent uprawia tego typu dyscypliny sportowe, w którym może wystąpić ten wzorec ruchu, należy skonfigurować odpowiednio „zdefiniowane przez użytkownika tryby MyMode” za pomocą oprogramowania nastawczego.

⚠ PRZESTROGA**Zmiana schematu chodu wpływa na wyzwolenie fazy wymachu.**

> Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.

- ▶ Poinformować pacjenta, że zmiana schematu chodu wpływa na wyzwolenie fazy wymachu. W związku z tym konieczna jest nowe dopasowanie przez technika ortopedę.

4.11 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa**⚠ PRZESTROGA****Brak możliwości aktywowania trybu bezpieczeństwa wskutek nieprawidłowego funkcjonowania spowodowanego wpłynięciem wody lub mechanicznym uszkodzeniem**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Stosowanie uszkodzonego produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Brak możliwości zdezaktywowania trybu bezpieczeństwa**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Wystąpił stały błąd, jeśli tryb bezpieczeństwa nie może być zdezaktywowany poprzez ładowanie akumulatora.
- ▶ Stosowanie uszkodzonego produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 53).
- ▶ Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa, dalsze stosowanie produktu jest niedozwolone.
- ▶ Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA**Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 53).
- ▶ Szczególną uwagę należy zwrócić podczas jazdy rowerem bez wolnobiegu (ze sztywną piastą).

4.12 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Cockpit

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na podstawie instrukcji użytkownika (użytkownik) o prawidłowej obsłudze przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Cockpit.

⚠ PRZESTROGA

Przeprowadzanie samodzielnie zmian lub modyfikacji przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w osprzęcie przenośnego urządzenia końcowego, na którym zainstalowana jest aplikacja.
- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w oprogramowaniu/oprogramowaniu sprzętowym przenośnego urządzenia końcowego, które wykraczają poza funkcję aktualizacji oprogramowania/oprogramowania sprzętowego.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzone przełączenie trybu za pomocą przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zadbać o to, aby pacjent stał bezpiecznie podczas wszystkich przełączeń.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta, że po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia tłumienia, zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora oraz wyświetlacz przenośnego urządzenia końcowego.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode należy ponownie wrócić do trybu podstawowego.

NOTYFIKACJA

Zniszczenie przenośnego urządzenia końcowego wskutek upadku lub wniknięcia wody

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ W razie konieczności przenośne urządzenie końcowe należy wysuszyć w temperaturze pokojowej (przez co najmniej 1 dzień).
- ▶ Jeżeli przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy nie będzie możliwe, można przełączyć komponent na tryb podstawowy tylko przez włączenie/wyłączenie (patrz strona 43).

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wymogów systemowych dotyczących instalacji aplikacji Cockpit

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ Zainstalować aplikację Cockpit tylko w tych systemach operacyjnych, które są wymienione w rozdziale „Wymagania systemowe“ (patrz strona 34).

INFORMACJA

Ilustracje, zamieszczone w niniejszej instrukcji użytkownika, są tylko przykładem i mogą odbiegać od stosowanego urządzenia przenośnego i wersji.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka do C-Leg 4E50-2
- 1 szt. saszetka na ładowarkę i zasilacz sieciowy
- 2 szt. karta Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. paszport ortezy

- 1 szt. C-Brace zespół przegubowy lewy 17KO1=L lub C-Brace zespół przegubowy prawy 17KO1=R
- 1 szt. instrukcja użytkownika (wykwalifikowany personel)
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

5.2 Osprzęt

Aplikacja Cockpit do pobrania ze strony internetowej: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup” do pobrania z Apple App Store lub Google Play. W tym celu należy wpisać następujące hasła wyszukiwania: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup”

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

Ponadto zaleca się stosowanie następujących materiałów obiciowych:

- Tkanina obiciowa Frotee 623P3
- Tkanina obiciowa SpaceTex 623F62

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy stosować zasilacz sieciowy 757L16-4 i ładowarkę 4E60-2.
- Pojemność w pełni naładowanej baterii jest wystarczająca w przypadku nieprzerwanego chodzenia przez co najmniej 18 godzin, przy przeciętnym użytkowaniu ok. 2 dni.
- Jeśli produkt jest stosowany przez pacjenta codziennie, zalecane jest ładowanie każdego dnia.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Aby osiągnąć maksymalną żywotność akumulatora na jednym ładowaniu, zaleca się wyłączenie produktu, gdy nie jest on używany.
- W trakcie ładowania nie ma możliwości przełączania trybów MyMode i zmiany parametrów ustawień za pomocą aplikacji Cockpit.
- Po odłączeniu ładowarki orteza znajduje się w stanie, w jakim znajdowała się przed podłączeniem ładowarki. Jeśli, na przykład, orteza została wyłączona przed podłączeniem ładowarki, jest ona wyłączana również po odłączeniu ładowarki.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki







- 1) Wtyczkę typową dla kraju włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
- 2) Kabel do ładowania z okrągłą, **czterobiegunową** wtyczką podłączyć do gniazda **OUT** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na prawidłową biegunowość (nosek prowadzący). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.
- 3) Podłączyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda **12V** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na prawidłową biegunowość (nosek prowadzący). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.
- 4) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazda zasilania.


- Dwie diody (LED) świecą w kolorze zielonym, jedna z tyłu zasilacza sieciowego (patrz ilustr. 3), a druga na ładowarce.
- Jeżeli zielona dioda (LED) na zasilaczu sieciowym i zielona dioda (LED) na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 57).

6.2 Połączenie ładowarki z produktem



- 1) Należy otworzyć pokrywę gniazda ładowania.
- 2) Należy podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.
INFORMACJA: Prosimy uważać na kierunek podłączenia!
 - Po teście wskaźników emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy, a następnie trzykrotnie krótki sygnał wibracyjny.
 - Jeśli podczas autotestu zaświeci się symbol , wykryto błąd (patrz strona 53).
- 3) Rozpoczyna się proces ładowania.
 - Aby sprawdzić stan naładowania po podłączeniu ładowarki, należy krótko nacisnąć przycisk  na panelu sterowania.
- 4) Po zakończonym procesie ładowania należy przerwać połączenie z produktem.
 - Po odłączeniu ładowarki wysyłany jest sygnał wibracyjny, po którym następuje krótki sygnał dźwiękowy, a aktualny stan wyświetlany jest przez ok. 5 sekund (patrz strona 53).
 - Jeśli symbol w przycisku  świeci się na zielono , produkt jest włączony i gotowy do pracy.
- 5) Należy zamknąć pokrywę gniazda ładowania.

INFORMACJA

Po odłączeniu ładowarki orteza znajduje się w stanie, w jakim znajdowała się przed podłączeniem ładowarki. Jeśli na przykład orteza została wyłączona przed podłączeniem ładowarki, jest ona wyłączana również po odłączeniu ładowarki. Jeśli ładowarka zostanie odłączona przy wyłączonej ortezie, rozlega się sekwencja malejących dźwięków .


INFORMACJA







Brak wskazania po podłączeniu ładowarki

Jeśli po podłączeniu ładowarki nie świeci się żaden symbol na panelu sterowania, akumulator może być głęboko rozładowany. Pozostawić włączoną ładowarkę przez co najmniej 15 minut, a następnie sprawdzić jej stan naładowania, odłączając/podłączając ładowarkę w trakcie ładowania.

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń


Krótkie naciśnięcie przycisku  umożliwia wyświetlenie aktualnego stanu naładowania wbudowanego akumulatora:

Sym- bol	Stan naładowania
	Stan naładowania 67% do 100%
	Stan naładowania 34% do 67%
	Stan naładowania 10% do 34%
	Stan naładowania 5% do 10%
	Stan naładowania 1% do 5%
	Akumulator jest rozładowany

6.3.2 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit

Przy uruchomionej aplikacji Cockpit wyświetlany jest aktualny stan naładowania w dolnej części ekranu:




1.  38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączzonego podzespołu





6.3.3 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji nastawczej














Przy uruchomionej aplikacji nastawczej i zapewnieniu połączenia z komponentem wyświetlany jest aktualny stan naładowania w dolnej części ekranu:



1.  98% – stan naładowania akumulatora aktualnie podłączonego komponentu

6.3.4 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania

Po podłączeniu ładowarki lub naciśnięciu przycisku  z podłączoną ładowarką, aktualny stan naładowania jest oprócz wskaźnika na ładowarce sygnalizowany animowanym symbolem na panelu sterowania (, , ).

Panel sterowania	Ładowarka	
	   	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 34%
		Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi 34% do 50%
	   	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi 50% do 67%
	Czas świecenia żółtej diody LED skraca się wraz ze wzrastającym stanem naładowania.	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi 67% do 99%
	Po zakończeniu procesu ładowania zamiga ona tylko przez krótki czas.	Akumulator jest w pełni naładowany.

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Montaż/demontaż zespołu przegubowego na ortezie



Montaż zespołu przegubowego na ortezie (patrz ilustr. 9)

PRZESTROGA

Ponowne użycie śrub w celu zamontowania zespołu przegubowego na ramie po zakończeniu konserwacji.

Upadek spowodowany pęknięciem ponownie użytych śrub do montażu zespołu przegubowego.

- ▶ Śruby mocujące zespołu przegubowego muszą być wymieniane po każdej konserwacji. Należy to wykonać najpóźniej co 24 miesiące lub po osiągnięciu miliona kroków.
- ▶ W celu zamontowania jednostki serwisowej, a następnie konserwowanego zespołu przegubowego, należy użyć zestawu śrub dostarczonego z jednostką serwisową lub który można zamówić pod numerem artykułu 17KO1A=SET-1.

INFORMACJA

Stosowanie środka do zabezpieczenia śrub

Podczas montażu zespołu przegubowego należy zabezpieczyć śruby środkiem Loctite 241 (636K13).

- 1) Upewnić się, że nakrętki kotwiące wystające z karbonu są czyste.
- 2) Umieścić płytę adaptera na stabilizatorze podudzia, przykręcić 2 śrubami (M6) i dokręcić kluczem dynamometrycznym z momentem 7 Nm.
- 3) Umieścić zespół przegubowy na stabilizatorze uda ortezy i przykręcić go 3 długimi śrubami (M5x40).
- 4) Umieścić zespół przegubowy na płycie adaptera na stabilizatorze podudzia i przykręcić go 3 krótkimi śrubami (M5x8).
- 5) Mocno dokręcić wszystkie śruby kluczem dynamometrycznym z momentem 7 Nm.
- 6) Za pomocą aplikacji nastawczej „C-Brace Setup” przeprowadzić kalibrację zespołu przegubowego i wprowadzić kolejne ustawienia.

Zdemontować zespół przegubowy z ortezy (pozycja śruby patrz ilustr. 8)

PRZESTROGA

Demontaż zespołu przegubowego u stojącego pacjenta

- > Upadek spowodowany brakiem podparcia przez produkt.
- > Uszkodzenie przegubu współbieżnego.
- ▶ Zespół przegubowy należy demontować tylko wtedy, gdy pacjent siedzi lub gdy orteza jest zdjęta.

- 1) Odczytać dane zespołu przegubowego za pomocą aplikacji nastawczej (**“Data overview”** (patrz strona 33)).
- 2) Poluzować i wykręcić 3 śruby (1) zespołu przegubowego (stabilizator podudzia).
- 3) Poluzować i wykręcić 3 śruby (2) zespołu przegubowego (stabilizator uda).
- 4) Zdjąć zespół przegubowy.
- 5) Poluzować i wykręcić 2 śruby płyty adaptera.
- 6) Zdjąć płytę adaptera ze stabilizatora podudziowego.

- 7) Oczyszczyć gwinty nakrętek kotwiących, płyty kotwiącej i płyty adaptera.
Przed ponownym przykręceniem zespołu przegubowego nie mogą pozostać w gwintach żadne resztki środka zabezpieczającego do śrub.

8 Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup”



Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup” umożliwia optymalne ustawienie produktu do pacjenta. Aplikacja nastawcza opisuje krok po kroku proces ustawień. Po dokonaniu ustawienia dane ustawienia można wyeksportować do formatu PDF. Dodatkowo aplikacja nastawcza służy do konfiguracji aplikacji Cockpit.

INFORMACJA

Tryb demonstracyjny aplikacji nastawczej

Tryb demonstracyjny można uruchomić poprzez dotknięcie przycisku „**Start demo mode**” w prawym dolnym rogu ekranu. W tym trybie można wyświetlać działanie aplikacji nastawczej bez połączenia z komponentem. Gdy tryb demonstracyjny jest aktywny, informacja „**Demo mode active**” jest wyświetlana na pasku stanu na dole. Aby wyjść z trybu demonstracyjnego, należy dotknąć przycisku „**End demo mode**”.

INFORMACJA

Teksty rozbite na ekranie

Duże czcionki w połączeniu z małymi ekranami mogą spowodować rozbicie tekstu na ekranie lub spowodowanie, że będą nieczytelne. W oparciu o tę instrukcję użytkownika należy zasięgnąć informacji o działaniu nastawników oraz parametrów nastawczych aplikacji nastawczej.

- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

8.1 Wymagania systemowe

Działanie aplikacji „C-Brace Setup” do wykonywania regulacji przetestowano na tablecie Galaxy A SM T58x firmy Samsung z systemem operacyjnym Android 7.0.

Obsługiwane są następujące przenośne urządzenia końcowe i systemy operacyjne:

iOS (Apple)

- iPad (od 4. generacji) / iPad mini (od 2. generacji) / iPad Air (wszystkie wersje) / iPad Pro (wszystkie wersje)
- od iOS 10.3.4 do iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 do 10.x
- **Rozmiary ekranu:** 7" do 13,3"

8.2 Uruchamianie aplikacji nastawczej

Pierwsze logowanie

- 1) Dotknąć symbolu aplikacji „C-Brace Setup” (📱).
→ Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
- 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA) poprzez dotknięcie przycisku „**Accept**”. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, aplikacja nastawcza nie może być używana.
→ Pojawia się ekran logowania.
- 3) Wpisać odpowiednie dane w pola „**User name**” i „**Unlock-PIN**”, które zostały przekazane podczas szkolenia produktowego Ottobock na temat aplikacji nastawczej.
INFORMACJA: Podczas dokonywania wpisów należy pamiętać o używaniu dużych i małych liter.
- 4) Dotknąć przycisku „**Log in**”.
→ Pojawia się ekran wprowadzania hasła.

- 5) Wprowadzić i potwierdzić dowolnie wybrane hasło. To hasło zastępuje podczas ponownego logowania odblokowujący kod PIN. Nie można się zalogować bez podania hasła.
INFORMACJA: To pole wprowadzenia hasła pojawia się dopiero po wprowadzeniu odblokowującego kodu PIN. Jeśli hasło zostało już wprowadzone podczas logowania, nie pojawia się pole wprowadzenia hasła.
- 6) Dotknąć przycisku „**OK**”, aby przypisać hasło do użytkownika i je zapisać. Ostatnio zalogowanych 5 użytkowników jest zapisywanych na tablicy z podaniem nazwy użytkownika i hasła. Po ponownym zalogowaniu, użytkownicy ci mogą zostać wybrani z listy podczas wpisywania nazwy użytkownika.
→ Pojawia się ekran „App settings”.
- 7) Dotknąć żądanych jednostek wagi i długości.
- 8) Dotknąć przycisku „**OK**”, aby przypisać wybrane jednostki do użytkownika i je zapisać. Po ponownym zalogowaniu się tego użytkownika zastosowane zostaną już zapisane jednostki. Informacje na temat późniejszego przełączania jednostek, patrz rozdział „Przełączanie jednostek masy i długości” (patrz strona 27).
→ Pojawia się ekran do nawiązania połączenia z komponentem.
- 9) Nawiązanie połączenia z komponentem, patrz następny rozdział.

Logowanie za pomocą już zapisanego hasła

- 1) Dotknąć symbolu aplikacji „C-Brace Setup” (📱).
→ Pojawia się ekran logowania.
- 2) Wpisać nazwę użytkownika i hasło w pola „**User name**” i „**Password**”. Ostatnich 5 użytkowników zalogowanych do tego tabletu można również wybrać z listy wyświetlanej podczas wpisywania.
- 3) Dotknąć przycisku „**Log in**”.
→ Po zalogowaniu dla długości i masy będą stosowane te jednostki, które zostały skonfigurowane i zapisane podczas pierwszego zalogowania się użytkownika. Informacje na temat późniejszego przełączania jednostek, patrz rozdział „Przełączanie jednostek masy i długości” (patrz strona 27).
→ Pojawia się ekran do nawiązania połączenia z komponentem.
- 4) Nawiązanie połączenia z komponentem, patrz następny rozdział.

8.3 Nawiązanie połączenia między aplikacją nastawczą a komponentem

Przed pierwszym połączeniem należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Komponent musi być włączony (patrz strona 43).
- Bluetooth komponentu musi być włączony (patrz strona 44).
- Bluetooth tabletu musi być włączony.
- Numer seryjny i kod PIN Bluetooth mającego się połączyć podzespołu, muszą być znane. Można je znaleźć na załączonej karcie Bluetooth PIN Card. Numer seryjny zaczyna się literami „SN”.

INFORMACJA

W przypadku zgubienia karty Bluetooth PIN Card, na której został zapisany kod PIN Bluetooth i numer seryjny komponentu, kod PIN Bluetooth może zostać odnaleziony w aplikacji nastawczej w już podłączonym komponentcie. Jeśli kod Pin Bluetooth wymagany jest już do uruchomienia aplikacji nastawczej, należy skontaktować się z autoryzowaną placówką serwisową Ottobock. W celu wydania nowej karty należy podać numer seryjny.

8.3.1 Nawiązywanie połączenia z komponentem



- 1) Na panelu sterowania komponentu krótko nacisnąć przycisk Φ , aby włączyć funkcję wykrywania połączenia Bluetooth (widoczność) na 2 minuty.
- 2) Wybrać żądany komponent z wyświetlanych komponentów w zasięgu na podstawie numeru seryjnego.
- 3) Dotknąć numeru seryjnego, aby nawiązać połączenie.
- 4) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 5) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.

INFORMACJA: W przypadku 3-krotnego wprowadzenia nieprawidłowego kodu PIN Bluetooth przed przystąpieniem do 4-tej próby należy odczekać ok. 2 minut.

→ Podczas nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe, a symbol Ⓢ pojawi się w prawym dolnym rogu ekranu.

Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol Ⓢ .

→ Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.

Następnie pojawia się ekran wprowadzania danych pacjenta.

Rozdział „Connect to already saved component:”



W tym rozdziale przedstawiane są dwa ostatnie podłączone komponenty. Poprzez dotknięcie tych numerów seryjnych można szybciej nawiązać połączenie z tymi komponentami.

8.4 Przelążanie jednostek masy i długości

Dla wpisu „Height”, „Knee Center to floor” i „Weight” można przelążać jednostki „kg” i „lbs” lub „cm” i „ft / in”.



1) Otworzyć menu nawigacyjne, dotykając symbolu ☰ w lewym górnym rogu.

2) Dotknąć pozycję menu „**App settings**”.

→ Otwiera się menu ustawień jednostek.

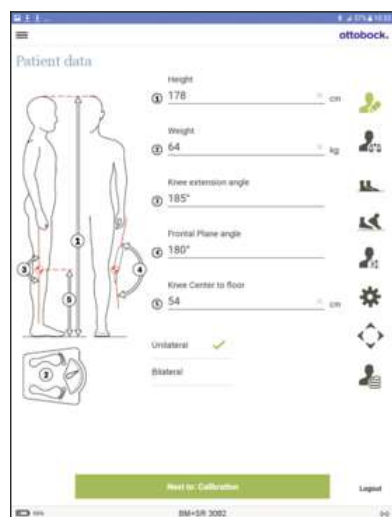
3) Dotknąć żadanego ustawienia.

4) Dotknąć przycisku „**OK**”, aby zapisać ustawienie i zamknąć menu nawigacyjne.



8.5 Wprowadzanie danych pacjenta

Po każdym wpisie, w komponencie emitowany jest sygnał potwierdzenia, aby potwierdzić prawidłowe przesłanie wartości.



Height

Wzrost pacjenta.

Przełączanie jednostek (patrz strona 27).

Weight

Masa ciała pacjenta z ortezą lub bez ortyzy.

Przełączanie jednostek (patrz strona 27)

Knee extension angle

Kąt kolana pozycji wyprost, dla której orteza została zaprojektowana. Wycho-
dząc od tego kąta, musi być możliwy lekki nadwyprost przegubu kolanowego.

Frontal Plane angle

Wprowadzenie kąta szpotawości / koślawości komponentu. To należy zmierzyć
za pomocą goniometru.

Knee Center to floor

Odległość punktu obrotu kolana do podłoża.

Przełączanie jednostek (patrz strona 27)

Unilateral

Jeśli orteza jest częścią zaopatrzenia jednostronnego, należy wybrać ten para-
metr.

Bilateral

Jeśli orteza jest częścią zaopatrzenia obustronnego, należy wybrać ten parame-
tr.

8.6 Kalibracja (Zero Setting)

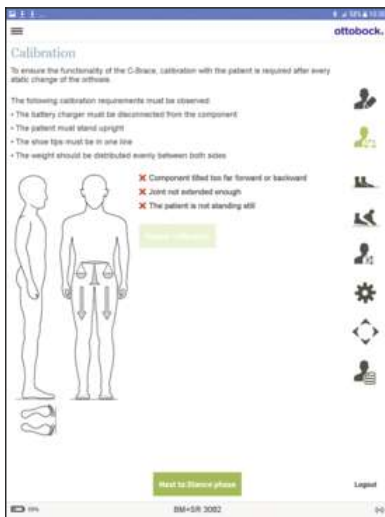
Indywidualna pozycja zespołu przegubowego na pacjencie musi być skalibrowana. Jeśli na pacjencie nie wykonano
żadnej kalibracji, faza wymachu będzie wyzwana zbyt wcześnie lub zbyt późno z powodu nieprawidłowych dany-
ch.

Kalibrację należy powtórzyć dla każdej statycznej zmiany w ortezie (np. po regulacji przegubu skokowego).

Proces wprowadzania ustawień może być kontynuowany dopiero po zakończeniu kalibracji.

INFORMACJA

Wyprost nóg nie powinno się wspomagać rękami.



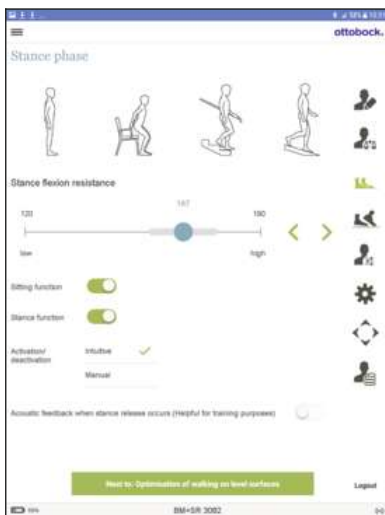
Jeśli nie są spełnione warunki wymienione w aplikacji nastawczej, wyświetlane są odpowiednie odchylenia. Kalibrację można rozpocząć dopiero po usunięciu odchyżeń.

- **The patient is not standing still**
Pacjent powinien stać tak spokojnie, jak to tylko możliwe. Pomocne może tu być trzymanie się poręczy.
- **Joint not extended enough**
Pacjent powinien własnym wysiłkiem doprowadzić ortezę do pełnego wyprost. Jeżeli nie jest to możliwe, musi zostać skorygowane osiowanie statyczne (np. poprzez regulację przegubu skokowego).
- **Component tilted too far forward or backward**
Sprawdzić statyczne osiowanie ortezy. Upewnić się, że pacjent stoi w pozycji pionowej, stopy znajdują się na tej samej wysokości.

Przeprowadzenie kalibracji

- 1) Dotknąć przycisku „Calibrate”.
- 2) Prawidłowa kalibracja jest potwierdzana komunikatem zwrotnym „Calibration complete”.
→ W razie potrzeby (np. po zmianie osiowania statycznego), kalibrację można przeprowadzić ponownie, klikając przycisk „Repeat calibration”.

8.7 Faza podporu



Parametr „Stance flexion resistance”

Parametr ten to opór przeciw zgięciu kolan wymagany przy schodzeniu po schodach, rampach lub przy wspomaganym siadaniu.

Wartość ustawiona przy dostawie musi być dostosowana do pacjenta.

Ustawienie zgrubne: W celu sprawdzenia pacjent siada na krześle z rękami podpartymi na podłokietnikach. Opuszcza się w produkt i odczuwa efekt zabezpieczający oporu zgięcia.


Ustawienie precyzyjne: Pozwolić pacjentowi zejść w dół pochyłości, a następnie po schodach z jedną ręką na poręczu dla bezpieczeństwa. Jeśli opór jest zbyt niski lub zbyt wysoki, można go odpowiednio wyregulować.


Celem jest znalezienie dobrego kompromisu, który umożliwi zarówno wygodne siadanie, jak i bezpieczne chodzenie po rampach i schodach. Jeśli ustawienie parametru „Stance flexion resistance” zostanie zmniejszone w porównaniu z ustawieniami fabrycznymi, parametr „Stance flexion resistance when walking on level surfaces” nie zostanie automatycznie zmniejszony. Może to skutkować większym oporem przy zginaniu w fazie podporu podczas chodzenia po płaszczyźnie.

Ustawienie „Acoustic feedback when stance release occurs”

Aby sprawdzić, czy pacjent jest w stanie prawidłowo i niezawodnie wyzwoić fazę wymachu, można włączyć sygnał dźwiękowy przy wyzwoleniu fazy wymachu.


8.7.1 Funkcja siedzenia


Przy aktywowanej funkcji w pozycji siedzącej obok zredukowanego oporu w kierunku wyprost zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia. Włączanie funkcji przez pociągnięcie przełącznika w prawo . Po włączeniu tej funkcji możliwe jest włączenie/wyłączenie za pomocą aplikacji Cockpit.

Jeśli funkcja ta została dezaktywowana przez pacjenta, obok przełącznika  pojawia się informacja „(deactivated by patient)”.

8.7.2 Funkcja stania

Funkcja stania jest funkcjonalnym dodatkiem do trybu podstawowego. Dzięki temu ułatwione jest pacjentowi długie stanie na powierzchni pochyłej. Przy tym przegub zostaje zablokowany w kierunku zgięcia (zgięcie) pod kątem zgięcia pomiędzy 5° a 65°.

Włączanie funkcji przez pociągnięcie przełącznika w prawo . Po włączeniu tej funkcji możliwe jest włączenie/wyłączenie za pomocą aplikacji Cockpit.

Przy aktywowanej funkcji (przełącznik pociągnięty w prawo ) można dodatkowo wybierać pomiędzy blokadą intuicyjną a blokadą ręczną. Rodzaj blokady nie może zostać później zmieniony za pomocą aplikacji Cockpit lub zdalnego sterowania.

Intuicyjna blokada przegubu

Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje automatycznie sytuacje, w których orteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale zgięcie nie może nastąpić. Zdarza się tak na przykład podczas stania na nierównym lub pochyłym podłożu. Przegub będzie zawsze blokowany w kierunku zgięcia wtedy, gdy noga z ortezą nie jest całkowicie wyprostowana i zostaje nieruchoma przez chwilę.

Przegub nie blokuje się, jeśli powyższe warunki zostały spełnione i użytkownik protezy przyjął pozycję siedzącą (na przykład podczas jazdy samochodem).

Anulowanie intuicyjnej blokady przegubu


- ▶ Poprzez przekolebanie do przodu, do tyłu lub wyprost, wysoki opór zginania jest natychmiastowo przełączany z powrotem na opór fazy podporu.

Ręczna blokada przegubu

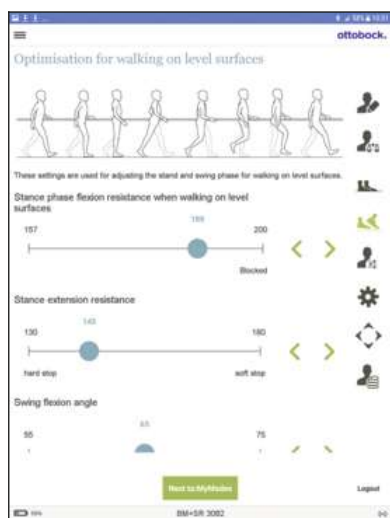
- ▶ Przegub zgiąć pomiędzy 5° a 60° i przytrzymać bez ruchu.
- Zablokowany przegub można teraz obciążyć w kierunku gięcia.

Manualne anulowanie blokady przegubu

- ▶ Ręczna funkcja stania jest automatycznie opuszczana przez wyprost kolana lub zmianę pozycji nogi (np. wykonanie kroku).

Jeśli funkcja ta została dezaktywowana przez pacjenta, obok przełącznika  pojawia się informacja „(deactivated by patient)”.

8.8 Optymalizacja podczas chodzenia w płaszczyźnie



Parametr „Stance flexion resistance when walking on level surfaces”

Jeżeli parametr „**Stance flexion resistance**” jest ustawiony prawidłowo dla siadania oraz chodzenia po schodach i rampach, ale pacjent zapada się w płaszczyznę podczas fazy podporu, parametr „**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**” powinien być ustawiony dla pacjenta.

Jeśli dla chodzenia po płaszczyźnie nie jest pożądany zwiększony opór zginania fazy podporu, wartość parametru „**Stance flexion resistance when walking on level surfaces**” musi być ustawiona na równi z wartością parametru „**Stance flexion resistance**”.

Parametr „Stance extension resistance”

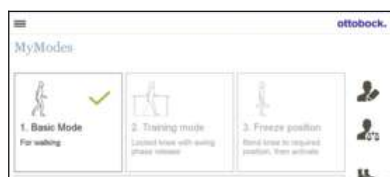
Parametr ten może określić, jak szybko staw kolany powraca do wyprostowania po zgięciu z fazy podporu. Tym parametrem można ustawić twardość odbicia.

Parametr „Swing flexion angle”

Parametr ten określa kąt docelowy, jak daleko można zgiąć kolano w fazie wymachu. Kąt ten wynosi ok. 65° dla chodu fizjologicznego niezależnie od prędkości chodzenia.

8.9 MyMode

8.9.1 Tryb podstawowy



Tryb ten jest przewidziany do codziennego użytku.

Parametry ustawione na poprzednich ekranach opisują dynamiczne zachowanie ortezy w cyklu chodu. Parametry te służą jako ustawienie podstawowe dla automatycznego dopasowania amortyzacji do bieżącej sytuacji ruchu (np. rampy, powolne chodzenie,...).

8.9.2 MyMode „Tryb treningowy”

(jeśli przegub kolanowy w fazie podporu jest zablokowany i umożliwi zainicjowanie fazy wymachu)

Przegub kolanowy jest zablokowany w fazie podporu. Możliwe jest wyzwolenie fazy wymachu, tak jak w trybie podstawowym.

W tym trybie można schodzić po schodach lub rampie tylko krokiem dostawnym.

Przeprowadzanie zmian



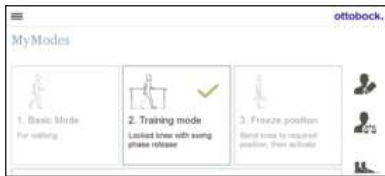
- 1) Dotknąć symbolu włączania trybu treningowego na ekranie tabletu.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający przełączenie do trybu treningowego.
- 2) W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub w stabilnej pozycji dzięki wysokiemu oporowi zgięcia, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu.

Tryb treningowy może zostać odwołany poprzez wybranie innego trybu MyMode lub poprzez wyłączenie i ponowne włączenie komponentu.

8.9.3 MyMode „Zamrożenie pozycji”

(jeśli przegub kolanowy jest ciągle zablokowany)

Przeprowadzanie zmian

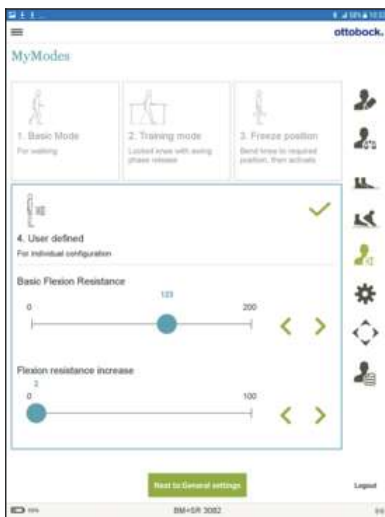


W tym trybie MyMode przegub jest zablokowany w swojej aktualnej pozycji i nie może być poruszany ani w kierunku zginania, ani w kierunku wyprostowania.

- 1) Zgiąć lub wyprostować przegub kolanowy do kąta, pod którym ma być zablokowany.
- 2) Dotknąć symbolu włączania blokady na ekranie tabletu.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający włączenie blokady.
- 3) Orteza jest zablokowana w kierunku zginania i wyprostowania.

Blokada może zostać odwołana poprzez wybranie innego trybu MyMode/trybu podstawowego lub poprzez wyłączenie i ponowne włączenie komponentu.

8.9.4 MyMode „Zdefiniowane przez użytkownika”



Ten tryb MyMode można konfigurować indywidualnie. Aby dokonać ustawienia, należy dotknąć tego trybu MyMode

Parametr „Basic Flexion Resistance”

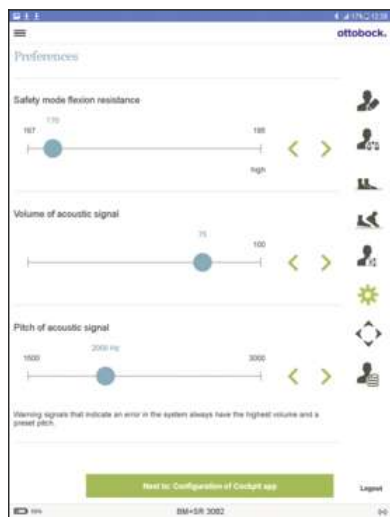
Parametr ten służy do ustawienia oporu wyjściowego na początku zgięcia kolana. Im wyższa wartość, tym większy opór przegubu na zginanie.

Parametr „Flexion resistance increase”

Za pomocą tego parametru ustawia się narastanie oporu zgięcia (na podstawie parametru „Basic Flexion Resistance”) przy zginaniu przegubu kolanowego. Opór zginania jest stale zwiększany wraz ze zwiększającym się kątem zginania, aż do momentu zablokowania stawu kolanowego przy określonym kącie zgięcia. Kąt zgięcia, od którego następuje zablokowanie przegubu kolanowego zależy przy tym od ustawienia parametrów „Basic Flexion Resistance” i „Flexion resistance increase”.

8.10 Preferencje

Przy przełączeniu na tę stronę ustawień opór zginania ustawiany jest na wartość parametru „Safety mode flexion resistance”. Po opuszczeniu tej strony opór zginania jest przełączany ponownie do wartości parametru „Stance flexion resistance”.



Parametr „Safety mode flexion resistance”

W przypadku wystąpienia krytycznego błędu lub rozładowania akumulatora komponent przełączy się w tryb bezpieczeństwa, a faza wymachu nie będzie już wyzwalana. Więcej informacji na temat trybu bezpieczeństwa (patrz strona 48).

W poniższych przypadkach opór zgięcia ustawiany jest na stałe na wartość parametru „Safety mode flexion resistance”.

- Komponent znajduje się w trybie bezpieczeństwa
- Komponent jest wyłączony
- Akumulator komponentu jest rozładowany
- Komponent jest ładowany (ładowarka jest połączona z komponentem)

Parametr „Volume of acoustic signal”

Regulacja głośności nadajnika sygnału akustycznego dla sygnałów potwierdzających. Sygnały ostrzegawcze wskazujące na błąd w systemie mają zawsze największą głośność.

Parametr „Pitch of acoustic signal”

Regulacja głośności sygnału akustycznego dla sygnałów potwierdzających.

8.11 Konfiguracja aplikacji Cockpit



Przycisk „Show Bluetooth PIN”

Do połączenia z aplikacją Cockpit potrzebny jest kod PIN Bluetooth, który znajduje się na karcie dostarczonej w zestawie. Jeśli ta karta nie jest już dostępna, można wyświetlić kod PIN Bluetooth poprzez dotknięcie tego przycisku. Kod PIN Bluetooth jest ważny tylko dla aktualnie podłączonego komponentu.

Menu language of Cockpit app

Wybrać język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit. Dla aplikacji Cockpit dostępne są tylko te języki, które można tu wybrać. Nie ma możliwości późniejszej zmiany języka za pośrednictwem urządzenia przenośnego.

Name of the component

Dla lepszego wyróżnienia wpisać indywidualną nazwę komponentu w aplikacji Cockpit.

Przycisk „Transfer configuration of Cockpit app”

Dopiero przez dotknięcie tego przycisku zmienione dane (**Menu language of Cockpit app, Name of the component**) zostaną zapisane w komponentcie. Podczas przekazywania danych (z komputera do produktu) pacjent musi siedzieć lub bezpiecznie stać.

8.12 Przegląd danych



Tutaj wyświetlane są wszystkie dane już wprowadzone i zapisane w komponencie. Dane te można wyeksportować do formatu PDF przez dotknięcie przycisku „**Export**”. Plik ten można następnie zapisać, wydrukować lub wysłać. Bezpośrednia zmiana danych w tym widoku nie jest możliwa.

8.13 Menu nawigacyjne aplikacji nastawczej



Po dotknięciu symbolu ☰ w lewym górnym rogu menu zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu dostępne są następujące funkcje:

Establishing a connection

Nawiązanie połączenia z komponentem (patrz strona 27)

Imprint/Manufacturer

Wyświetlanie informacji, przepisów prawnych dotyczących aplikacji nastawczej. Jeśli istnieje połączenie z komponentem, wyświetlane są dodatkowe informacje dotyczące komponentu.

App settings

Wprowadzić dodatkowe ustawienia dla aplikacji (np. przełączanie jednostek (patrz strona 27)

Jeśli nie wykonano żadnego logowania, pojawia się również następujący wpis **Login**

9 Aplikacja Cockpit



Przełączanie z trybu podstawowego do wstępnie skonfigurowanych trybów MyMode jest możliwe za pomocą aplikacji Cockpit. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokومتر, stan naładowania akumulatora, ...).
Za pomocą aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu (np. podczas przyzwyczajania się do produktu).

Informacje o aplikacji Cockpit

- Aplikację Cockpit można pobrać bezpłatnie z odpowiedniego sklepu internetowego. Więcej informacji można znaleźć na następującej stronie internetowej: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Aplikację Cockpit można również pobrać wczytując kod QR z dostarczonej karty PIN Bluetooth za pomocą przenośnego urządzenia końcowego (warunek konieczny: czytnik kodów QR oraz kamera).
- Język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit można zmienić tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- Podczas połączenia po raz pierwszy należy koniecznie zarejestrować w firmie Ottobock numer seryjny komponentu, który ma być połączony. Jeśli rejestracja zostanie odrzucona, wtedy z aplikacji Cockpit dla danego komponentu można będzie korzystać tylko w stopniu ograniczonym.
- Aby korzystać z aplikacji Cockpit, musi być włączony Bluetooth protezy.
Jeśli Bluetooth jest wyłączony, można go włączyć albo poprzez obrócenie protezy (podeszwą skierowaną do góry), albo przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth będzie włączony przez ok. 2 minuty. W tym czasie musi być uruchomiona aplikacja, dzięki czemu zostanie nawiązane połączenie. W razie potrzeby można następnie włączyć Bluetooth protezy na stałe ().
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

9.1 Wymagania systemowe

Działanie aplikacji Cockpit jest zagwarantowane na przenośnych urządzeniach końcowych, które obsługują następujące systemy operacyjne:

- **iOS (do iPhone, iPad, iPod):** od wersji 10.0
- **Android:** od wersji 5.0

9.2 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem



Przed nawiązaniem połączenia należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Bluetooth komponentu musi być włączony (patrz strona 44).
- Bluetooth końcowego urządzenia przenośnego musi być włączony.
- Przenośne urządzenie końcowe nie może znajdować się w „Trybie samolotowym” (tryb offline), w którym wszystkie połączenia radiowe są wyłączone.
- **Przenośne urządzenie końcowe musi mieć połączenie z Internetem.**
- Numer seryjny i kod PIN Bluetooth mającego się połączyć podzespołu, muszą być znane. Można je znaleźć na załączonej karcie Bluetooth PIN Card. Numer seryjny zaczyna się literami „SN”.

INFORMACJA

W przypadku zgubienia karty Bluetooth PIN Card, na której został zapisany kod PIN Bluetooth i numer seryjny komponentu, kod PIN Bluetooth może zostać odnaleziony w aplikacji nastawczej w już podłączonym komponentcie. Jeśli kod Pin Bluetooth wymagany jest już do uruchomienia aplikacji nastawczej, należy skontaktować się z autoryzowaną placówką serwisową Ottobock. W celu wydania nowej karty należy podać numer seryjny.

9.2.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Dotknąć symbolu aplikacji Cockpit ().
→ Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
- 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA) poprzez dotknięcie przycisku **Accept**. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, aplikacja Cockpit nie może być używana.
→ Pojawia się ekran powitalny.
- 3) Na panelu sterowania komponentu krótko nacisnąć przycisk , aby włączyć funkcję wykrywania połączenia Bluetooth (widoczność) na 2 minuty.

4) Dotknąć przycisku **Add component**.

→ Zostanie uruchomiony asystent połączeń, który pokieruje przy nawiązywaniu połączenia.

5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.

→ Podczas nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe, a symbol (📶) pojawi się w prawym dolnym rogu ekranu.

Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol (📶).

→ Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.

Następnie wyświetli się menu główne z nazwą komponentu, z którym zostało nawiązane połączenie.

INFORMACJA

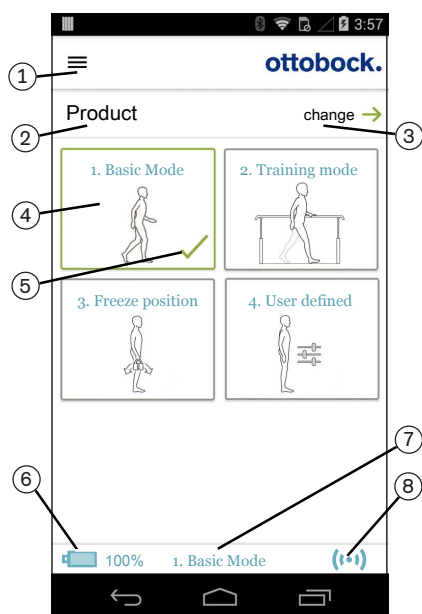
Po udanym pierwszym połączeniu z komponentem, przy włączonej funkcji Bluetooth, po uruchomieniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

INFORMACJA

Po aktywacji „Widoczności” komponentu (krótkie naciśnięcie przycisku ⌘), komponent może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W takim przypadku należy ponownie krótko nacisnąć przycisk ⌘ na panelu sterowania.

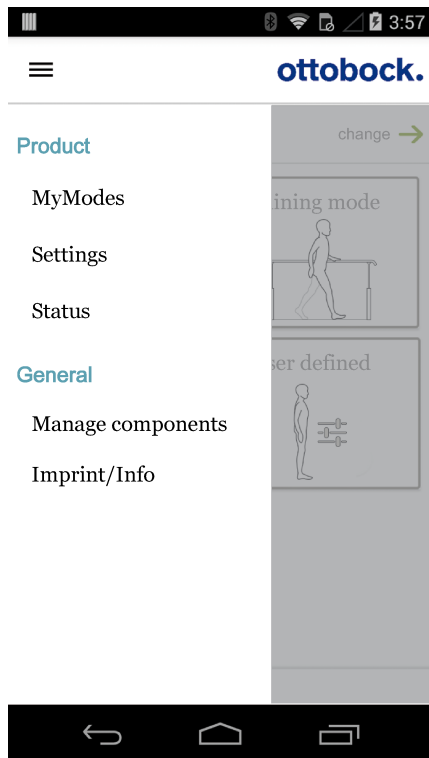
INFORMACJA

Jeśli nie można nawiązać połączenia z komponentem lub przerwano konfigurację połączenia, należy zresetować komponent, podłączając/odłączając ładowarkę.

9.3 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit

1. ☰ Wywołanie menu nawigacyjnego (patrz strona 36)
2. Nazwa komponentu. Tę nazwę można zmienić tylko za pośrednictwem aplikacji nastawczej.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przełączać pomiędzy tymi komponentami, dotykając wpisu **change** (patrz strona 36).
4. Tryby MyMode skonfigurowane za pośrednictwem aplikacji nastawczej. Przełączanie trybu przez dotknięcie odpowiedniego symbolu i potwierdzenie przez dotknięcie „OK”.
5. Aktualnie wybrany tryb
6. Poziom naładowania komponentu.
 - 🔋 Akumulator komponentu jest całkowicie naładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest rozładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest w trakcie ładowania
 - Aktualny poziom naładowania jest wyświetlany dodatkowo w %.
7. Wyświetlanie i nazwa aktualnie wybranego trybu (np. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Nawiązano połączenie z komponentem
 (📶) Przerwane połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.
 (📶) Brak połączenia z komponentem.

9.3.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po dotknięciu symbolu ☰ w menu zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu można dokonać dodatkowych ustawień połączonego komponentu.

Product

Nazwa połączonego komponentu

MyModes

Powrót do menu głównego umożliwiającego przełączanie między trybami MyMode.

Settings

Zmiana ustawień aktualnie wybranego trybu (patrz strona 41)

Status

Wyszukiwanie stanu połączonego komponentu (patrz strona 44)

Manage components

Dodawanie, usuwanie komponentów (patrz strona 36)

Imprint/Info

Wyświetlanie informacji/wskazówek prawnych na temat aplikacji Cockpit i połączonego z nią komponentu

9.4 Zarządzanie podzespołami

W tej aplikacji można zapisać połączenia aż z czterema różnymi komponentami. Jeden komponent może być jednak połączony jednocześnie tylko z jednym przenośnym urządzeniem końcowym.

INFORMACJA

Przed nawiązaniem połączenia należy zastosować się do punktów wyszczególnionych w rozdziale „Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a komponentem” (patrz strona 34).

9.4.1 Dodawanie podzespołu

- 1) W menu głównym dotknąć symbolu ☰ .
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym dotknąć wpisu „**Manage components**”.
- 3) Na panelu sterowania zespołu przegubowego krótko nacisnąć przycisk ✖, aby włączyć funkcję wykrywania połączenia Bluetooth (widoczność) na 2 minuty.
- 4) Dotknąć przycisku „+”.
→ Zostanie uruchomiony asystent połączeń, który pokieruje przy nawiązywaniu połączenia.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.
→ W czasie nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe i pojawi się symbol (📶).
Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol (📶).
→ Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.
Następnie wyświetli się menu główne z nazwą komponentu, z którym zostało nawiązane połączenie.

INFORMACJA

Jeśli nie można nawiązać połączenia z komponentem, należy przeprowadzić następujące działania:

- ▶ Jeśli dostępny, usunąć komponent z aplikacji Cockpit (patrz rozdział „Usuwanie komponentu”).
- ▶ Jeśli dostępny, usunąć komponent z ustawień Bluetooth urządzenia końcowego (rozłączyć).
- ▶ Zresetować komponent, podłączając/odłączając ładowarkę.
- ▶ Komponent dodać ponownie do aplikacji Cockpit (patrz rozdział „Dodawanie komponentu”).

INFORMACJA

Po aktywacji „Widoczności” komponentu (krótkie naciśnięcie przycisku ✂), komponent może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W takim przypadku należy ponownie krótko nacisnąć przycisk ✂ na panelu sterowania.

9.4.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk ☰ w menu głównym.
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Manage components**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć przycisk "**Edit**".
- 4) W przypadku podzespołu, który ma zostać usunięty, nacisnąć przycisk 🗑 w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

10 Użytkowanie

INFORMACJA

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem jego sprawności, zużycia lub uszkodzeń.

Przed pierwszym użyciem produktu należy się nauczyć, jak z nim postępować.

Zakładanie i zdejmowanie, siadanie i wstawanie, jak również poruszanie się muszą być nauczone.

Produkt powinien być zawsze osadzony bez żadnych dolegliwości. Zaopatrywana kończyna powinna być regularnie sprawdzana pod kątem punktów ucisku przez pacjenta lub opiekuna. W przypadku wykrycia punktów nacisku należy przerwać stosowanie produktu i jak najszybciej skontaktować się z technikiem ortopedą.

10.1 Zakładanie

INFORMACJA

Indywidualna procedura zakładania i zdejmowania produktu powinna być opracowana wspólnie z technikiem ortopedą i/lub terapeutą.

- 1) Otworzyć wszystkie zapięcia stabilizatorów ortezy.
- 2) Zdjąć but.
- 3) Usiąść na przedniej krawędzi krzesła.
- 4) Zagiąć przegub ortezy.
- 5) Wsunąć stopę w część przeznaczoną dla stopy. Ustawić przy tym piętę i podudzie w stabilizatorze.
- 6) Wyprostować lekko nogę i przyłożyć ortezę do podudzia i uda.
- 7) Jeśli występuje, zapiąć zapięcie na kostce.
- 8) Zapiąć zapięcie stabilizatora podudzia.
- 9) Zapiąć zapięcie stabilizatora udowego.
- 10) Dociągnąć zapięcie znajdujące się najwyżej.
- 11) Założyć but.
- 12) Wstać z krzesła i dociągnąć wszystkie zapięcia.
- 13) Sprawdzić, czy orteza prawidłowo leży.

⚠ PRZESTROGA

Ściśnięcie skóry w obszarze zamknięć

Urazy i przekrwienia spowodowane zakłóceniem krążenia krwi w miejscach zamknięć.

- ▶ Nie dociągać zbyt mocno elementów zamknięć podczas zamykania.

10.2 Zdejmowanie

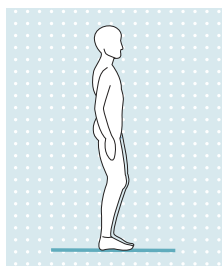
INFORMACJA

Przed siadaniem należy sprawdzić, czy istnieje odpowiedni opór podparcia podczas siadania. Jeśli włączony jest tryb MyMode z wysokim lub bardzo niskim oporem fazy podporu, przed siadaniem należy w aplikacji Cockpit ponownie przełączyć się na tryb podstawowy. Tryb podstawowy można również włączyć poprzez wyłączenie i ponowne włączenie produktu.

- 1) Siadanie na krześle.
- 2) Otworzyć zamki stabilizatorów ortezy.
- 3) Zdjąć ortezę.
- 4) Zamknąć wszystkie zamki stabilizatorów ortezy.
- 5) Odstawić ortezę i, jeśli to możliwe, naładować akumulator.

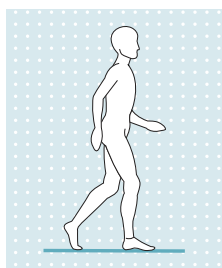
10.3 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

10.3.1 Stanie



Stabilna pozycja stojąca musi być zapewniona przez osiowanie statyczne ortezy. Funkcja stania może być aktywowana za pomocą aplikacji nastawczej. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w rozdziale „Funkcja stania” (patrz strona 29).

10.3.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z produktem muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego, wykwalifikowanego personelu.

W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu.

W celu przełączenia na fazę wymachu należy całą stopą wykonać ruch przekolebienia.

Za pomocą aplikacji nastawczej można aktywować akustyczny sygnał zwrotny, gdy wyzwolona zostanie faza wymachu (patrz strona 30).

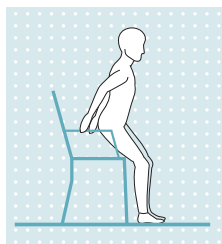
INFORMACJA

Poinformować pacjenta, że zmiana schematu chodu wpływa na wyzwolenie fazy wymachu i dlatego konieczne jest dopasowanie przez technika ortopedę.

10.3.3 Siadanie

INFORMACJA

Przed siadaniem należy sprawdzić, czy istnieje odpowiedni opór podparcia podczas siadania. Jeśli włączony jest tryb MyMode z wysokim lub bardzo niskim oporem fazy podporu, przed siadaniem należy w aplikacji Cockpit ponownie przełączyć się na tryb podstawowy. Tryb podstawowy można również włączyć poprzez wyłączenie i ponowne włączenie produktu.



Opór w przegubie kolanowym produktu przy siadaniu gwarantuje równomierne opadanie do pozycji siedzącej.

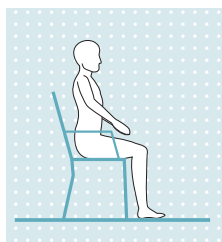
- 1) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Podczas siadania należy równomiernie obciążać nogi i korzystać z podłokietników, jeśli są one dostępne.
- 3) Przesunąć pośladki w kierunku oparcia i zgiąć górną część ciała do przodu.

INFORMACJA: opór podczas siadania może zostać zmieniony za pomocą aplikacji Cockpit poprzez parametr „Stance flexion resistance” (patrz strona 42).

10.3.4 Siedzenie

INFORMACJA

Podczas siedzenia przegub kolanowy przełącza się do trybu energooszczędnego. Omawiany tutaj tryb energooszczędny jest aktywny niezależnie od tego, czy funkcja siedzenia jest zaktywowana, czy nie.



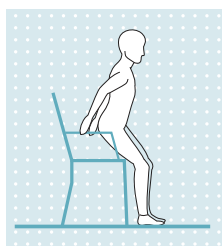
Jeżeli pozycja siedząca jest obecna dłużej niż dwie sekundy, tzn. udo jest w przybliżeniu w pozycji poziomej, a noga jest nieobciążona, produkt przełącza opór w kierunku wyprostu na minimum.

Jeżeli w aplikacji nastawczej funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 42), opór w kierunku zginania zostanie także zredukowany.

10.3.5 Wstawanie

INFORMACJA

Jeżeli jest włączony tryb MyMode o bardzo wysokim oporze wyprostu (komponent pozostaje zgięty podczas wstawania) lub również o bardzo niskim oporze zgięcia (brak podparcia zgodnie z oczekiwaniami), należy powrócić do trybu podstawowego. Tryb podstawowy można również włączyć poprzez wyłączenie i ponowne włączenie produktu.



- 1) Stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała zgiąć do przodu.
- 3) Ręce położyć na kulach łokciowych.
- 4) Wstać, wspierając się na rękach. Nogi należy przy tym obciążać równomiernie.

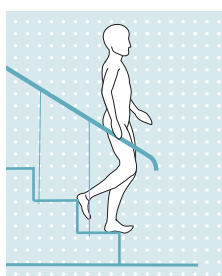
10.3.6 Schodzenie po schodach

INFORMACJA

Przed zejściem po schodach należy sprawdzić, czy istnieje odpowiedni opór do zejścia po schodach. Jeśli włączony jest tryb MyMode z wysokim lub bardzo niskim oporem fazy podporu, przed zejściem po schodach należy w aplikacji Cockpit ponownie przełączyć się na tryb podstawowy. Tryb podstawowy można również włączyć poprzez wyłączenie i ponowne włączenie produktu.

W zależności od konstrukcji zastosowanej ortyzy (możliwy ruch w przegubie skokowym lub sztywność), schemat ruchu jest wykonywany w następujący sposób.

10.3.6.1 Orteza zbudowana ze sztywnego przegubu skokowego lub grzbietowego elementu sprężystego



Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko wtedy, gdy podeszwa stopy będzie prawidłowo wypozyjonowana, produkt może prawidłowo reagować i umożliwić kontrolowane zginanie.

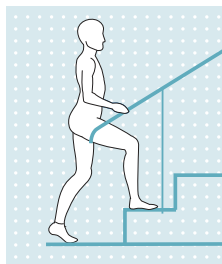
- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Kończynę z produktem tak postawić na stopniu, aby stopa wystawała w połowie za krawędź stopnia.
→ Tylko w taki sposób można zagwarantować bezpieczne wykonywanie ruchów tocznia.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
→ W ten sposób produkt będzie powoli i równomiernie zginany w przegubie kolanowym.
- 4) Należy postawić kończynę zachowaną na następnym stopniu schodów.

10.3.6.2 Orteza zbudowana z ruchomym przegubem skokowym

Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko wtedy, gdy podeszwa stopy prawidłowo nastąpi, produkt może prawidłowo reagować i umożliwić kontrolowane zginanie.

- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Kończynę z produktem należy postawić na stopniu schodów w ten sposób, aby stopa stanęła na stopniu schodów w miarę możliwości na całej swojej powierzchni.
- 3) Należy postawić kończynę zachowaną na następnym stopniu schodów.

10.3.7 Wchodzenie po schodach



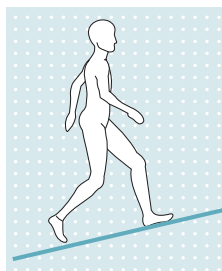
Wchodzenie po schodach krokiem dostawnym

- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Dostawić nogę z produktem.

Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym

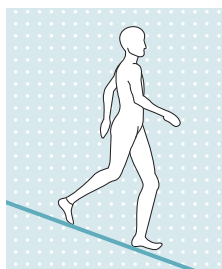
Produkt nie posiada aktywnego napędu do obsługi wchodzenia po schodach krokiem naprzemiennym. Jest to możliwe przy pewnych warunkach fizycznych (resztki funkcji mięśniowych są obecne w zaopatrzonej nodze) i przy odpowiednich ćwiczeniach.

10.3.8 Wchodzenie po rampie



- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na rampie.
- 3) Nogę z produktem postawić do przodu.

10.3.9 Schodzenie po rampie



Jeśli to możliwe, użyć poręczy.

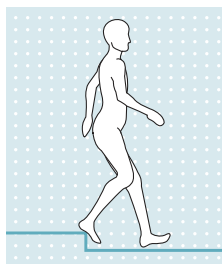
Lekki spadek (<5-10%)

Kolejność ruchów odpowiada chodzeniu po płaszczyźnie. Może zostać uruchomiona faza wymachu.

Średni / stromy spadek (>5-10%)

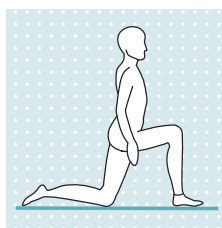
Kolejność ruchów jest podobna do schodzenia po schodach. Obciążyć ortezę, pozwolić na zgięcie kolana z oporem zginania i przekolebać się przez przednią część stopy.

10.3.10 Schodzenie z płaskich stopni



Podczas schodzenia po płaskim stopniu (np. krawężnik) może zostać wyzwolona (potencjalnie zaskakująca) faza wymachu. Użytkownik może wykorzystać opór zginania fazy podporu lub uruchomić fazę wymachu.

10.3.11 Klękanie






Indywidualna procedura klękania i wstawania powinna być opracowana wspólnie z technikiem ortopedą i/lub terapeutą.

Uklęknięcie wspierane jest przez zwiększony opór zginania, który umożliwia kontrolowane zginanie stawu kolanowego.



10.4 Zmiana ustawień ortozy

Jeśli aktywne jest połączenie z podzespołem, wtedy ustawienia **danego, aktywnego trybu** mogą być zmienione za pomocą aplikacji Cockpit.

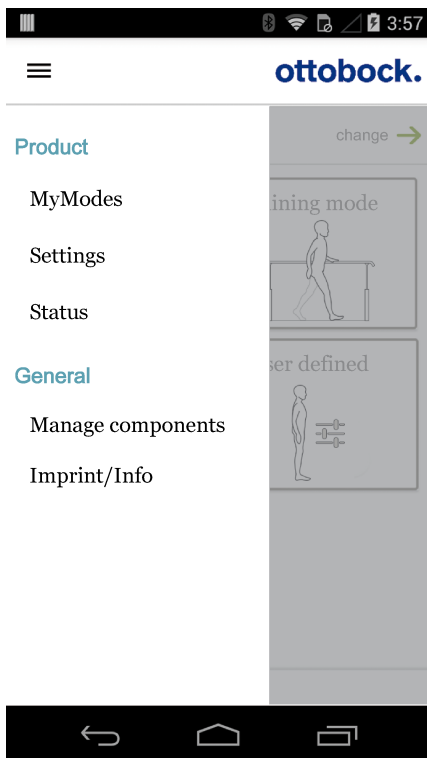
INFORMACJA


Aby zmienić ustawienie ortozy, należy włączyć Bluetooth komponentu. Aby sprawdzić, należy po podłączeniu ładowarki krótko nacisnąć przycisk  na panelu sterowania. Jeśli symbol  nie świeci się, Bluetooth musi zostać włączony przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku  na panelu sterowania.

Informacje dotyczące zmiany ustawienia ortozy

- Przed zmianą ustawień, należy zawsze sprawdzić w menu głównym aplikacji Cockpit, czy wybrany został wymagany podzespół. W przeciwnym wypadku mogą zostać zmienione parametry niewłaściwego podzespołu.
- Jeżeli akumulator ortozy jest ładowany, zmiany ustawień ortozy oraz przełączanie na inny tryb MyMode nie są możliwe podczas procesu ładowania. Możliwe jest tylko przywołanie stanu ortozy. W aplikacji Cockpit, w dolnej części ekranu, zamiast symbolu  pojawia się symbol .
- Jeżeli ustawienia trybu MyMode mają być zmodyfikowane, należy najpierw przejść do trybu MyMode.

10.4.1 Zmiana ustawienia ortozy za pomocą aplikacji Cockpit



- 1) Dotknąć symbolu  w menu głównym, gdy podłączony jest komponent i wybrany jest żądany tryb.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) Dotknąć pozycję menu „**Settings**“.
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranego trybu.
- 3) Przy żądanym parametrze ustawić dane ustawienie poprzez dotknięcie symboli „<“, „>“.

INFORMACJA: Ustawienie dokonane za pomocą aplikacji nastawczej jest zaznaczone i można je przywrócić, dotykając przycisku „Standard”, jeśli ustawienie zostanie zmienione.

10.4.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

Parametry w trybie podstawowym opisują dynamiczne zachowanie ortozy w normalnym cyklu chodu. Parametry te służą jako ustawienie podstawowe dla automatycznego dopasowania amortyzacji do bieżącej sytuacji ruchu (np. rampy, powolne chodzenie,...).

Dodatkowo funkcja stania i/lub siedzenia może zostać aktywowana/dezaktywowana. Bliższe informacje na temat funkcji stania (patrz stona 29). Bliższe informacje na temat funkcji siedzenia (patrz stona 39).

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametr	Zakres regulacji przez technika ortopedę w aplikacji nastawczej	Zakres regulacji w aplikacji Cockpit	Znaczenie
Stance flexion resistance	120 do 190	+/- 10 od ustawionej wartości	Opór przeciw ruchowi zginania, np. przy schodzeniu ze schodów lub przy siadaniu
Stance function		0/Off - dezaktywowana 1/On - aktywowana	Aktywacja/dezaktywacja funkcji stania. W tym celu funkcja ta musi zostać aktywowana w aplikacji nastawczej.

Parametr	Zakres regulacji przez technika ortopedę w aplikacji nastawczej	Zakres regulacji w aplikacji Cockpit	Znaczenie
Sitting function		0/Off - dezaktywowana 1/On - aktywowana	Aktywacja/dezaktywacja funkcji siedzenia. W tym celu funkcja ta musi zostać aktywowana w aplikacji nastawczej.
Volume of acoustic signal	0 do 100	0 do 100	Głośność sygnału dźwiękowego przy dźwiękach potwierdzania (np. przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały potwierdzeń zostają dezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Wysokość tonu sygnału dźwiękowego dla sygnałów potwierdzających

INFORMACJA**Potwierdzenie pomyślnego przekazania parametrów**

Podczas zmiany parametrów poprzez aplikację Cockpit, orteza emituje sygnał dźwiękowy i wibracyjny. Jeśli parametr „**Volume of acoustic signal**” jest ustawiony na wartość „0”, emitowany jest tylko sygnał wibracyjny.

10.4.3 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

Parametry w trybach MyMode „**User defined**” opisują statystyczne zachowanie ortezy dla określonego wzorca ruchu, takiego jak np. jazda na rowerze. Nie ma automatycznej, kontrolowanej regulacji oporu wyprostu i zginania. Parametry trybów MyMode „**Training mode**” i „**Freeze position**” są ustawione domyślnie i nie można ich zmienić.

Następujące parametry mogą zostać zmienione w trybie MyMode:

Parametr	Zakres regulacji w aplikacji nastawczej	Zakres regulacji w aplikacji Cockpit	Znaczenie
Flexion resistance increase	0 do 100	+/- 10 od ustawionej wartości	Wartość określająca szybkość wzrastania oporu zgięcia ze wzrastającym kątem kolana. Ten parametr można zmienić tylko w trybie MyMode „ User defined ”.
Volume of acoustic signal	0 do 100	0 do 100	Głośność sygnału dźwiękowego przy dźwiękach potwierdzania (np. przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały potwierdzeń zostają dezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.
Pitch of acoustic signal	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Wysokość tonu sygnału dźwiękowego dla sygnałów potwierdzających

INFORMACJA**Potwierdzenie pomyślnego przekazania parametrów**



Podczas zmiany parametrów poprzez aplikację Cockpit, orteza emituje sygnał dźwiękowy i wibracyjny. Jeśli parametr „**Volume of acoustic signal**” jest ustawiony na wartość „0”, emitowany jest tylko sygnał wibracyjny.

10.5 Wyłączanie/włączanie produktu





W niektórych przypadkach, na przykład podczas przechowywania lub transportu, produkt może wyłączać się selektywnie.

⚠ PRZESTROGA**Używanie wyłączanego produktu**




Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić przez krótkie naciśnięcie przycisku  na panelu sterowania, czy produkt jest włączony. Gdy produkt jest włączony, symbol przycisku  świeci się na zielono.

Wyłączanie



- 1) Aby sprawdzić, czy produkt jest włączony, należy krótko nacisnąć przycisk  na panelu sterowania. Symbol w przycisku świeci się na zielono  i wyświetlany jest aktualny stan naładowania (patrz stona 53).
- 2) Gdy produkt jest włączony, przytrzymać przycisk  na panelu sterowania do momentu zniknięcia symbolu w przycisku i usłyszenia malejącej sekwencji dźwiękowej (melodia wyłączająca) .

Włączanie

- ▶ Nacisnąć przycisk  na panelu sterowania, aby włączyć produkt.
- Emitowany jest długi sygnał wibracyjny, po którym następuje krótki sygnał dźwiękowy, a aktualny stan wyświetlany jest przez ok. 5 sekund (patrz stona 53).
- Jeśli symbol w przycisku  świeci się na zielono , produkt jest włączony i gotowy do pracy.
- Po włączeniu aktywowany jest tryb podstawowy.




INFORMACJA


Brak wskazania po włączeniu

Jeśli symbol  nie zaświeci się po dłuższym naciśnięciu przycisku , akumulator może być głęboko rozładowany. W takim przypadku należy przeprowadzić proces ładowania trwający co najmniej 15 minut.



10.6 Wyłączanie/włączanie Bluetooth komponentu

INFORMACJA




W celu stosowania aplikacji Cockpit Bluetooth komponentu musi być włączony. Aby sprawdzić, należy po podłączeniu ładowarki krótko nacisnąć przycisk  na panelu sterowania. W przycisku  symbol musi świecić się na niebiesko .

Jeśli symbol w przycisku nie świeci się, Bluetooth musi zostać włączony przez długie naciśnięcie klawisza .

10.6.1 Wyłączanie Bluetooth


- ▶ Gdy funkcja Bluetooth jest włączona, przytrzymać przycisk  na panelu sterowania do momentu wysłania sygnału wibracyjnego i zgaśnięcia symbolu na przycisku.
- Bluetooth jest wyłączony.
- Aby sprawdzić, czy funkcja Bluetooth została prawidłowo wyłączona, należy sprawdzić stan, naciskając przycisk  (patrz stona 53).

10.6.2 Włączanie Bluetooth

- ▶ Gdy funkcja Bluetooth jest wyłączona, przytrzymać wciśnięty przycisk  na panelu sterowania do momentu wysłania krótkiego sygnału wibracyjnego, a symbol na przycisku zaświeci się na niebiesko .
- Bluetooth jest włączony.
- Aby sprawdzić, czy funkcja Bluetooth została prawidłowo włączona, należy sprawdzić stan, naciskając przycisk  (patrz stona 53).

10.7 Sprawdzanie stanu komponentu

10.7.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit

- 1) W przypadku połączonych podzespołu nacisnąć przycisk  w menu głównym.
- 2) Nacisnąć pozycję "Status" w menu nawigacyjnym.

10.7.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Steps per day: 25	Krokomierz z pomiarem dziennym	Zresetować licznik poprzez dotknięcie przycisku „Reset“.
Overall steps: 1745	Łączna liczba kroków od czasu ostatniej konserwacji	Tylko informacja
Batt.: 68	Aktualny stan naładowania komponentu w procentach.	Tylko informacja

10.8 Zalecenia dotyczące podróży lotniczych

Przed rozpoczęciem lotu lub już w samolocie zaleca się przestrzeganie następujących punktów:

- Wziąć swój paszport ortezy 647F558 ze sobą, aby można go było pokazać na wezwanie lub w przypadku pytań.
- W razie potrzeby należy w samolocie wyłączyć funkcję Bluetooth komponentu (patrz stona 44).

-
- W zależności od miejsca pobytu zabrać ze sobą odpowiedni adapter do zasilacza sieciowego. Zasilacz nadaje się do podłączania do napięć prądu przemiennego od 100 V do 240 V przy częstotliwości sieci od 50 Hz do 60 Hz.

11 Tryby MyMode

Bliższe informacje na temat trybów MyMode i ich konfiguracji znajdują się w rozdziale „Aplikacja nastawcza C-Brace Setup” (patrz strona 25).

Parametry trybów MyMode „**Training mode**” i „**Freeze position**” są ustawione domyślnie i nie można ich zmienić.

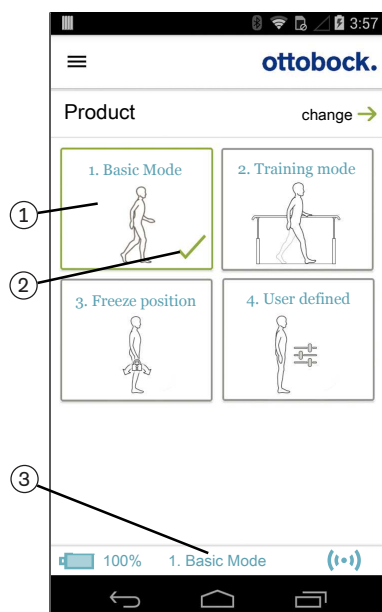
11.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

Jeśli nawiązane zostało połączenie z ortezą, można przełączać między trybami MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.

Informacje na temat przełączania

- W każdej chwili można przełączyć się z powrotem do trybu podstawowego, wyłączając i włączając produkt (patrz strona 43) oraz podłączając/odłączając ładowarkę.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Sprawdzić, czy ładowarka jest podłączona. Po podłączeniu ładowarki nie można zmienić trybu pracy, mimo że symbol (••) się świeci.
- Sprawdzić na urządzeniu końcowym, czy zostało nawiązane połączenie z komponentem. Symbol (••) musi się świecić.
- Sprawdzić na urządzeniu końcowym, czy wybrano właściwy komponent.

Przeprowadzanie zmian



- 1) W menu głównym aplikacji Cockpit dotknąć symbolu wybranego trybu MyMode (1).
→ Wyświetla się monit o potwierdzenie zmiany trybu MyMode.
- 2) Jeżeli tryb ma zostać zmieniony, należy dotknąć przycisku „OK”.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny, potwierdzający zmianę.
- 3) Po przełączeniu pojawia się symbol (2), wskazujący aktywny tryb pracy.
→ W dolnej części ekranu zostaje dodatkowo wyświetlony bieżący tryb z nazwą (3).

11.2 Tryb podstawowy

Tryb ten jest przewidziany do codziennego użytku.

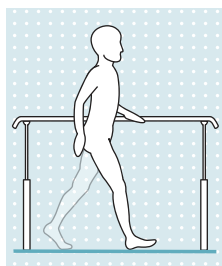
11.3 MyMode „Tryb treningowy”

(jeśli przegub kolanowy w fazie podporu jest zablokowany i umożliwi zaincjowanie fazy wymachu)

Przegub kolanowy jest zablokowany w fazie podporu. Możliwe jest wyzwolenie fazy wymachu, tak jak w trybie podstawowym.

W tym trybie można schodzić po schodach lub rampie tylko krokiem dostawnym.

Przeprowadzanie zmian



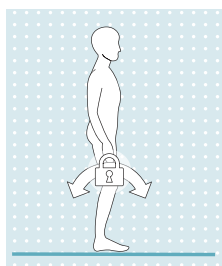
- 1) Na ekranie urządzenia końcowego dotknąć odpowiedniego symbolu aktywacji trybu treningowego.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający przełączenie do trybu treningowego.
- 2) W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub w stabilnej pozycji dzięki wysokiemu oporowi zgięcia, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu.

Tryb treningowy może zostać odwołany poprzez wybranie innego trybu MyMode lub poprzez wyłączenie i ponowne włączenie komponentu.

11.4 MyMode „Zamrożenie pozycji”

(jeśli przegub kolanowy jest ciągle zablokowany)

Przeprowadzanie zmian

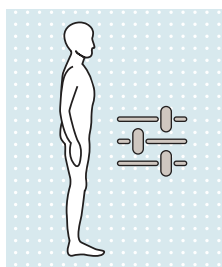


W tym trybie MyMode przegub jest zablokowany w swojej aktualnej pozycji i nie może być poruszany ani w kierunku zginania, ani w kierunku wyprostu.

- 1) Zgiąć lub wyprostować przegub kolanowy do kąta, pod którym ma być zablokowany.
- 2) Na ekranie urządzenia końcowego dotknąć odpowiedniego symbolu aktywacji blokady.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający włączenie blokady.
- 3) Orteza jest zablokowana w kierunku zginania i wyprostu.

Blokada może zostać odwołana poprzez wybranie innego trybu MyMode/trybu podstawowego lub poprzez wyłączenie i ponowne włączenie komponentu.

11.5 MyMode „Zdefiniowane przez użytkownika”



Tryb MyMode „**User defined**” jest przeznaczony do określonych rodzajów ruchu lub postawy (np. jazda na rowerze,...). Tryb MyMode można skonfigurować indywidualnie za pomocą aplikacji nastawczej.


Dodatkowo pacjenci mogą przeprowadzić dopasowania za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 43).

12 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

12.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania akumulatora spadnie do 5%, rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz stona 53). W tym czasie ustawiane są parametry trybu bezpieczeństwa. Produkt jest następnie wyłączany.

INFORMACJA

Po odłączeniu ładowarki orteza znajduje się w stanie, w jakim znajdowała się przed podłączeniem ładowarki. Jeśli na przykład orteza została wyłączona przed podłączeniem ładowarki, jest ona wyłączana również po odłączeniu ładowarki. Jeśli ładowarka zostanie odłączona przy wyłączonej ortezie, rozlega się sekwencja malejących dźwięków .

12.2 Tryb podczas ładowania produktu


Podczas procesu ładowania produkt nie działa.

Aby przejść do trybu podstawowego, ładowarka musi być odłączona od produktu po naładowaniu akumulatora.

12.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa następuje przełączenie na ustawiony w aplikacji nastawczej opór zgięcia (**Safety mode flexion resistance**), która odpowiada co najmniej oporowi podporu. Opór wyprostu jest niewielki i nie można go zmienić. Nie jest możliwe wyzwalanie fazy wymachu. Pozwala to pacjentowi chodzić i siadać z ograniczeniami pomimo nieaktywnego systemu czujników.


Przełączenie na tryb bezpieczeństwa jest sygnalizowane bezpośrednio wcześniej za pomocą czerwonego symbolu  na panelu sterowania oraz sygnałami dźwiękowymi i wibracyjnymi (patrz stona 53).

Aktualny tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez wyłączenie i włączenie produktu (patrz stona 43) oraz podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeśli produkt przełącza się ponownie lub później w tryb bezpieczeństwa, występuje stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

12.4 Tryb przegrzania

W przypadku przegrzania jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. długotrwałe schodzenie w dół), opór zgięcia będzie się zwiększać wraz ze wzrastającą temperaturą, tak aby przeciwdziałać przegrzaniu. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej, ustawienia zostają ponownie przełączone do stanu sprzed przegrzania.

W trybie MyMode „User defined” tryb przegrzania nie jest włączony.

Tryb przegrzania jest sygnalizowany przez długie wibracje co 5 sekund oraz dodatkowo przez zapalenie się pomarańczowego symbolu .

W trybie przegrzania zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja siedzenia
- Przełączenie na tryb MyMode
- Zmiany ustawień ortezy

13 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

Obicia stabilizatorów ortezy

- 1) Zdjąć materiały obicia ze stabilizatorów ortezy.
- 2) Zamknąć wszystkie zapięcia na rzepy, jeśli są obecne.
- 3) W przypadku stosowania materiałów obiciowych „Frotee 623P3” lub „SpaceTex 623F62” należy je prać ręcznie w ciepłej wodzie o temperaturze 30 °C/86° F przy użyciu dostępnego w handlu łagodnego proszku do prania. Jeżeli stosowane są inne materiały obiciowe, należy przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji i czyszczenia tych materiałów.
- 4) Dobrze wypłukać pozostałości środka do prania.
- 5) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

- 6) Po całkowitym wyschnięciu ponownie przymocować materiał obicia do stabilizatorów ortezy po właściwych stronach.

14 Konservacja

W interesie bezpieczeństwa pacjenta, a także ze względu na utrzymanie niezawodności ruchu oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa i istotnych cech wydajnościowych oraz zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie przeprowadzać konserwacje (przeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji będzie sygnalizowana w formie komunikatów zwrotnych wyświetlanych po podłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy/sygnały błędów” patrz strona 53). Producent przyznaje przy tym okno tolerancji na okres maksymalnie jednego miesiąca przed upływem terminu przeprowadzenia konserwacji lub dwóch miesięcy po jego upływie.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

W celu przeprowadzenia konserwacji i napraw należy zawsze przysyłać następujące komponenty:

Zespół przegubowy, ładowarka oraz zasilacz. Informacje dotyczące demontażu/montażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Montaż/demontaż zespołu przegubowego ortezy” patrz strona 24. Do wysyłki komponentów przeznaczonych do sprawdzenia należy użyć opakowania otrzymanego wcześniej z serwisu.

C-Brace Zespół przegubowy 17KO1=*

Regularne konserwacje (przeglądy serwisowe) muszą być przeprowadzane w odstępie 2 lat lub po 2 milionach kroków w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi wcześniej.

Dodatkowo zastosowane elementy ortezy, np. przeguby.

Należy stosować się do przedziałów czasowych serwisowania oraz wskazówek dotyczących konserwacji wszystkich zastosowanych elementów ortezy.

15 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

15.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

15.2 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

15.3 Zgodność z CE

Dotyczy tylko „C-Brace joint unit 17KO1=L” / “C-Brace joint unit 17KO1=R”

Firma Ottobock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

Dotyczy tylko aplikacji nastawczej „C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* oraz 560X17-IOS=V*”

Firma Ottobock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

16 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu (≤3 miesięcy)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 93 %, bez skraplania
Przechowywanie długoterminowe w oryginalnym opakowaniu (>3 miesięcy)	-20 °C/-4 °F do +25 °C/+77 °F względna wilgotność powietrza maks. 93 %, bez skraplania
Transport i przechowywanie do kolejnego użycia (bez opakowania)	-25 °C/-13 °F do +35 °C/95 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania +35 °C/95 °F do +70 °C/158 °F Ciśnienie pary wodnej do 50 hPa
Użytkowanie	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza 15 % do 93 %, bez skraplania, przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa Ciśnienie powietrza: 606,3 hPa (do 4000 m bez kompensacji ciśnienia)
Maksymalna osiągalna temperatura na powierzchniach ortezy podczas użytkowania	+44 °C/+111 °F
Czas ogrzania się do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia -25 °C/-13 °F przy temperaturze otoczenia +20 °C/+68 °F	30 minut
Czas schładzania do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia +70 °C/+158 °F przy temperaturze otoczenia +20 °C/+68 °F	30 minut
Ładowanie akumulatora	+10 °C/+50 °F do +40 °C/+104 °F
Informacje ogólne	
Oznaczenie	C-Brace Zespół przegubowy lewy 17KO1=L / C-Brace Zespół przegubowy prawy 17KO1=R
Masa zespołu przegubowego [g/oz]	ok. 1000 / 35
Maksymalna masa ciała użytkownika [kg/lbs]	125 / 276
Żywotność produktu [lata]	6
Informacje o zestawie reguł i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać przez menu nawigacyjne aplikacji Cockpit i punkt menu „Imprint/Info”.
Transmisja danych	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth Smart Ready
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	2178 kbps (asymetryczna)
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+8.5 dBm
Ładowarka	
Oznaczenie	4E50-2
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F

Ładowarka	
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Napięcie wejściowe	12 V \equiv
Okres użytkowania	8 lat
Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V \equiv
Akumulator ortezy	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Stan naładowania po 1 godz. ładowania	30%
Stan naładowania po 2 godz. ładowania	50%
Stan naładowania po 4 godz. ładowania	80%
Stan naładowania po 8 godz. ładowania	w pełni naładowany
Zachowanie ortezy podczas procesu ładowania	Orteza nie działa.
Czas pracy ortezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	co najmniej 18 godzin przy nieprzerwanym chodzeniu ok. 2 dni przy przeciętnym użytkowaniu
Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-IO=* / 4X441-Andr=V*
Obsługiwany system operacyjny	od iOS 10.0 / Android 5.0
Strona internetowa do pobrania aplikacji	http://www.ottobock.com/cockpitapp
Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup”	
Oznaczenie	iOS: 560X17-IO=* / Android: 560X17-ANDR=V*
Obsługiwane systemy operacyjne	od iOS 10.3.4 do iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 do 10.x
Obsługiwane tablety	Urządzenia iOS: iPad (od 4. generacji) / iPad mini (od 2. generacji) / iPad Air (wszystkie wersje) / iPad Pro (wszystkie wersje) Android: Rozmiar ekranu 7" do 13,3"

Aplikacja nastawcza „C-Brace Setup”	
Strona internetowa do pobrania aplikacji	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)

Momenty dokręcenia połączeń skręcanych

Należy mocno dokręcić odpowiednie śruby za pomocą klucza dynamometrycznego na zmianę i w kilku krokach, aż do osiągnięcia określonego momentu dokręcenia.

Połączenie śrubowe	Moment dociągający
Zespół przegubowy do stabilizatora uda	7 Nm / 62 lbf. In.
Przegub do stabilizatora podudzia	7 Nm / 62 lbf. In.

17 Załączniki

17.1 Stosowane symbole



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Część aplikacyjna typu BF



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)



Promieniowanie niejonizujące



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Producent

IP54

Ochrona przed kurzem, ochrona przed wodą rozpryskową



Numer seryjny (YYYY WW NNN)
 YYYY - rok produkcji
 WW - tydzień produkcji
 NNN - kolejny numer



Numer artykułu



Wyrób medyczny

17.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Orteza wyświetla stany robocze i komunikaty o błędach z symbolami na panelu sterowania, jak również sygnały dźwiękowe i wibracyjne.







17.2.1 Wskaźnik stanu na panelu sterowania












W następujących przypadkach aktualny stan komponentu jest wyświetlany na panelu sterowania przez 5 sekund:








- Na panelu sterowania wciśnięto krótko przycisk ①.
- Komponent został włączony przez naciśnięcie przycisku ①.
- Ładowarka została odłączona od komponentu.
- Ładowarka została podłączona do komponentu.
- Wykryto błąd podczas użytkowania

INFORMACJA**Brak wskaźnika stanu z powodu głęboko rozładowanego akumulatora.**


Jeśli stan komponentu nie jest wyświetlany na panelu sterowania, akumulator może być głęboko rozładowany. W takim przypadku należy przeprowadzić proces ładowania trwający co najmniej 15 minut, aż do momentu, gdy możliwe będzie nowego sprawdzenie stanu.

Symbol na panelu sterowania	Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
Wszystkie symbole na panelu sterowania świecą się naprzemiennie	—	—	Test wszystkich wskaźników (diody LED) po podłączeniu ładowarki	Sprawdzić, czy wszystkie symbole (diody LED) świecą się naprzemiennie w odpowiednich kolorach. Jeśli nie świeci się symbol (LED) w kolorze, produkt powinien być sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Jeśli nie świecą się żadne symbole (diody LED), akumulator może być głęboko rozładowany. Pozostawić podłączoną ładowarkę na co najmniej 15 minut, a następnie powtórzyć ten test, odłączając/podłączając ładowarkę.
	—	—	Produkt jest włączony i gotowy do pracy	
	1 x krótki	1 x długi i 1 x krótki	Produkt został włączony przez naciśnięcie przycisku  na panelu sterowania.	
	—	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliki	Zmniejszyć aktywność.
	—	—	Podczas podłączania ładowarki został wykryty błąd autotestu.	<ul style="list-style-type: none"> Wykonać ponowny autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli symbol  zaświeci się ponownie, produkt musi zostać skontrolowany przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Informacje dotyczące demontażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Montaż/demontaż zespołu przegubowego ortezy” (patrz strona 24).



Sym- bol na panelu stero- wania	Krótki sygnał dźwię- kowy	Sygnał wibra- cyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
	30 x długi	30 x długi	Poważny błąd/sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa (patrz stona 48) Jeśli to możliwe, przełączenie na tryb bezpieczeństwa	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. 1. Spróbować zresetować ten błąd, wyłączając/włączając produkt (patrz stona 43). 2. Jeśli ponownie rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy/wibracyjny, należy spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. 3. Jeśli ponownie rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy/wibracyjny, dalsze używanie produktu jest niedozwolone. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Informacje dotyczące demontażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Montaż/demontaż zespołu przegubowego ortezy” (patrz stona 24)
	—	—	Stan naładowania 10% do 34%	
	—	—	Stan naładowania 34% do 67%	
	—	—	Stan naładowania 67% do 100% Wskazanie podczas ładowania, że akumulator jest w pełni naładowany.	
	—	—	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 34%	
	—	—	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi 34% do 67%	
	—	—	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi 67% do 99%	
	3 x długi	3 x długi	Stan naładowania między 5% a 10%	Wkrótce naładować akumulator. Pozostały czas działania ok. 1 godziny.
	5 x długi	5 x długi	Stan naładowania między 0% a 5%	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.
	10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 0% Po krótkim sygnale dźwiękowym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.
	4 x krótki w odstępie ok. 65 sekund (nieprzerwany)	—	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy zostały zachowane podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora (patrz stona 50).

Sym- bol na panelu stero- wania	Krótki sygnał dźwię- kowy	Sygnał wibra- cyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
	—	—	Konieczność przeprowadzenia konserwacji, ponieważ nadszedł na to czas lub został już przekroczony	Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Informacje dotyczące demontażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Montaż/demontaż zespołu przegubowego ortezy” (patrz strona 24)
	—	—	Bluetooth jest włączony	
—	1 x długi	—	Ładowarka podłączona	
—	—	3 x krótki	Uruchomiony tryb ładowania (3 sekundy od podłączenia ładowarki)	
—	1 x krótki	1 x krótki	Przełączono tryb lub dokonano zmiany parametrów nastawczych za pomocą aplikacji Cockpit. Jeśli w aplikacji Cockpit parametr „Volume of acoustic signal” jest ustawiony na „0”, emitowany jest tylko sygnał wibracyjny.	
—		—	Produkt wyłącza się. Odbywa się to automatycznie w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none"> • Przy włączonym produkcie przycisk  na panelu sterowania był naciśnięty na dłużej niż ok. 3 sekundy. • Po zaświeceniu się symbolu . • Po odłączeniu ładowarki, jeśli produkt był już wyłączony przed podłączeniem ładowarki. 	<ul style="list-style-type: none"> • Naładować akumulator. • W razie potrzeby włączyć produkt przyciskiem .
—	—	ciągły	Awaria całkowita Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przytrzymać naciśnięty przycisk  na panelu sterowania, aż ustanie sygnał wibracyjny (ok. 10 sekund) i produkt zostanie całkowicie wyłączony. 2. Jeśli sygnał wibracyjny ponownie rozlegnie się po włączeniu, należy spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. 3. Jeśli ponownie rozlegnie się sygnał wibracyjny, dalsze używanie produktu jest niedozwolone. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Informacje dotyczące demontażu zespołu przegubowego, patrz rozdział „Montaż/demontaż zespołu przegubowego ortezy” (patrz strona 24)

17.2.2 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędach	Przyczyna	Środek zaradczy
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent był połączony z innym urządzeniem końcowym	Dotknąć przycisku „OK”, aby rozłączyć pierwotne połączenie. Jeżeli początkowe połączenie nie zostało przerwane, dotknąć przycisku „Cancel”.
Mode change failed	W czasie, gdy komponent znajdował się w ruchu (np. podczas chodzenia), nastąpiła próba przełączenia do innego trybu MyMode	Ze względów bezpieczeństwa zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku nieruchomych komponentów, np. w pozycji stojącej lub siedzącej.
	Bieżące połączenie z komponentem zostało przerwane	Sprawdzić następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> • Odległość komponentu od urządzenia końcowego • Stan naładowania akumulatora komponentu • Czy Bluetooth komponentu jest włączony? (patrz strona 44) • Krótco nacisnąć przycisk na panelu sterowania, aby komponent był „widoczny” przez 2 minuty. • Czy komponent jest włączony? (patrz strona 43) • Czy w przypadku większej liczby komponentów wybrany został właściwy komponent? • Czy komponent jest nadal podłączony do innego urządzenia końcowego i czy to połączenie jest nadal aktywne?

17.2.3 Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○	 ○ ○ ①	Adapter wtykowy specyficzny dla danego kraju nie zatrzasnął się w pełni w zasilaczu.	Sprawdzić, czy specyficzny dla danego kraju adapter wtykowy dokładnie się zatrzasnął w zasilaczu..
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko wtyczkowe z innym elektronicznym urządzeniem.
		Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●	 ○ ○ ①	Przerwane połączenie między ładowarką a zasilaczem	Należy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
●	🔋 ○ ● ⓘ	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	<p>W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny/sygnał wibracyjny. Gdy sygnały te zostaną wydane, akumulator jest całkowicie naładowany. Jeśli nie są wydawane żadne sygnały, doszło do przerwania połączenia z produktem.</p> <p>W przypadku przerwania połączenia z produktem, produkt, ładowarka i zasilacz muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.</p>

17.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

17.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale "Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach" (patrz strona 15).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	–
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	–

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli

Odporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dewiacja częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11-a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines for writing, spanning most of the page width.

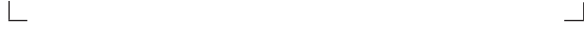


A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.



Handwriting practice area consisting of 24 horizontal lines.

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