

1B1-2=* Meridium

SV Bruksanvisning (Användare)	3
DA Brugsanvisning (Bruger)	41
NO Bruksanvisning (Bruker)	81
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	119
PL Instrukcja użytkowania (Użytkownik)	157
HU Használati utasítás (felhasználó)	199
CS Návod k použití (Uživatel)	239
SK Návod na používanie (Užívateľ)	279
RU Руководство по применению (Пользователь)	319
ZH 使用说明书 (用户)	363

1	Förord	6
2	Produktbeskrivning.....	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion.....	6
3	Ändamålsenlig användning	7
3.1	Avsedd användning	7
3.2	Förutsättningar för användning.....	7
3.3	Kvalifikation	7
4	Säkerhet	7
4.1	Varningssymbolernas betydelse	7
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar	8
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	8
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning.....	10
4.5	Anvisningar för batteriladdare	11
4.6	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	11
4.7	Anvisningar för användning.....	12
4.8	Anvisningar för nödlägen	13
4.9	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen	14
5	Leveransomfång och tillbehör	15
5.1	I leveransen	15
5.2	Tillbehör	15
6	Ladda batteriet	15
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren	16
6.2	Ladda protesens batteri.....	16
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå.....	16
7	Cockpit-app.....	17
7.1	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången.....	18
7.1.1	Första start av Cockpit-appen	18
7.2	Cockpit-appens delar.....	19
7.2.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen.....	20
7.3	Administrera komponenter	20
7.3.1	Lägga till komponent.....	20
7.3.2	Radera komponent	21
7.3.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon	21
8	Användning	21
8.1	Ställa in klackhöjden	21
8.1.1	Ställa in klackhöjden via rörelsemönster	21
8.1.2	Ställa in klackhöjden med Cockpit-appen	22
8.2	Rörelsemönster i basläget (läge 1).....	22
8.2.1	Stå	22
8.2.2	Gång	22

8.2.3	Sätta sig/sitta	23
8.2.4	Ställa sig upp	23
8.2.5	Gå uppför trappor	23
8.2.6	Gå nedför trappor	23
8.2.6.1	Trappfunktion	23
8.2.7	Gå nedför ramper	24
8.2.8	Gå baklänges	24
8.2.9	Gå uppför ramper	24
8.2.10	Stå på lutande underlag	24
8.2.11	Knäböja	25
8.2.12	Avlastningsfunktion	25
8.3	MyModes	25
8.3.1	Växla MyModes med Cockpit-appen	25
8.3.2	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster	26
8.3.3	Aktivera fotledsspärren	26
8.3.4	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget	27
8.4	Ändring av protesinställningar	27
8.4.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen	28
8.4.2	Översikt över inställningsparametrar i basläget	28
8.4.3	Översikt över inställningsparametrar i MyModes	29
8.5	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth	29
8.5.1	Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen	30
8.6	Uppgifter om protesens status	30
8.6.1	Avläsa status via Cockpit-appen	30
8.6.2	Statusvisning i Cockpit-appen	30
9	Ytterligare drifttillstånd (lägen).....	30
9.1	Tomt batteriläge	30
9.2	Läge vid laddning av protesen	30
9.3	Nödläge	30
9.4	Överhettningläge	30
10	Rengöring.....	31
11	Underhåll	31
12	Juridisk information	31
12.1	Ansvar	31
12.2	Varumärken	31
12.3	CE-överensstämmelse	31
12.4	Lokal lagstiftning	32
13	Tekniska uppgifter	32
14	Bilagor	34
14.1	Symboler som används	34
14.2	Drifttillstånd/felsignaler	35
14.2.1	Signalering av drifttillstånd	35
14.2.2	Varnings-/felsignaler	36
14.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen	37

14.2.4	Statussignaler	38
14.3	Direktiv och tillverkardeklaration	38
14.3.1	Elektromagnetisk miljö	38

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-28

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "1B1-2=* Meridium" kallas härnäst bara för produkten, komponenten, protesen eller protesfoten.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Avslutnings-/anslutningsplatta
2. Täckkåpa med laddningsdosa
3. Batteri
4. Fotledsfjäder
5. Hälbygel
6. Fotledsaxel
7. Hälkfjäder
8. Hydraulikenhet
9. Tåaxel
10. Tåplatta
11. Kolfiberram
12. Huvudelektronik
13. Kulans topp med pyramidkoppling

2.2 Funktion

Den här produkten är försedd med en mikroprocessorstyrd dämpning av plantarflexionen (foten roterar runt fotleden i riktning mot fotsulan) och dorsalflexion (foten roterar runt fotleden i riktning mot fotryggen).

Baserat på mätvärden från ett inbyggt sensorsystem, styr mikroprocessorn hydraulik som påverkar produktens dämpningsförhållande.

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas).

Med hjälp av den mikroprocessorstyrda dämpningen av plantarflexionen och dorsalflexionen kan produkten anpassas individuellt efter behov.

Det sker genom att fackpersonalen ställer in produkten med hjälp av inställningsprogramvara.

Produkten är försedd med MyModes för särskilda rörelsetyper (t.ex. golf). Dessa förinställs av ortopedingenjören med en särskild inställningsprogramvara och kan väljas via Cockpit-appen med hjälp av en fjärrkontroll eller ett speciellt rörelsemönster (se sida 25).

Om det har konfigurerats av ortopedingenjören så går det också att välja ett tilläggsläge "Fotledsspärr", där det aktuella läget på fotleden hos protesfoten blockeras.

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparametrar (se sida 30).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsparametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 30).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Stabilt stående på plant och sluttande underlag
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer, hastigheter och klackhöjder

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

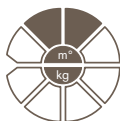
3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga stötblastningar (tennis, basket, löpning och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 32).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare).




Fotstorlek [cm]	24 till 25	26 till 29
Maximal kroppsvikt [kg]	100	125

3.3 Kvalifikation

Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

VARNING

Användning av protesen vid framförande av fordon

Olycksrisk om protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med protesen. Av försäkringsskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
- ▶ Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av protes.
- ▶ Du får inte använda det ben som protesen sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, bromspedal eller gaspedal).

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 36) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

OBSERVERA

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- > Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

Fall till följd av att protesen beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Innan du använder protesen ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för produkten.

OBSERVERA

Om vätska tränger in i produkten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten skyddas mot vattenstänk från alla håll om fotkosmetiken är hel. Men den klarar inte av att doppas i vatten eller utsättas för vattenstrålar och ånga.
- ▶ Om vatten har trängt in i produkten ska fotkosmetiken tas bort av en ortopedingenjör. Låt både produkten och fotkosmetiken torka. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.
- ▶ Om saltvatten har trängt in, måste fotkosmetiken snarast avlägsnas av en ortopedingenjör. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga stötblastningar (tennis, basket, löpning och så vidare) eller Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ För din egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceinspektioner (underhåll) genomföras.

OBSERVERA

Användning av icke godkända komponenter

- > Risk för personskador till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad immunitet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana produkter, signalomformare och kablar som finns med i "leveransen" (se sida 15).

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 15) samt "Tillbehör" (se sida 15).

INFORMATION

Vid användning av exoprotetiska komponenter kan missljud uppkomma till följd av den hydrauliska styrningsfunktionen eller komponentens rörelser i fotkosmetiken. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar som regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under komponentens normala livslängd bör komponenten omgående kontrolleras av behörig fackpersonal från Ottobock.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

ETT par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotmotstånd och förändrad avrullning.

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av ej avtagen protes

- > Fall under gång, fastnar i den anslutna batteriladdaren.
- > Fall när protesens betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.
- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- ▶ Ersätt nätdelar, laddningskablar och batteriladdare som har skadats.

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

4.5 Anvisningar för batteriladdare

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

ANVISNING

Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 32).

ANVISNING

Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på batteriladdaren.

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem, metalldetektorer)

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stölskyddssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannrar för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer o.s.v.).
Om du inte kan undvika att vara på sådana platser så behöver du stå och gå med stor försiktighet (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller ta stöd av en annan person).
- ▶ Tänk på att produktens dämpning kan förändras oväntat när du går igenom stölskyddssystem, kroppsskannrar eller metalldetektorer.
- ▶ Generellt ska du när det finns elektroniska eller magnetiska apparater i närheten vara uppmärksam på om produktens dämpning plötsligt förändras.

OBSERVERA

Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetresonanstomografiutrustning, MRT (MRI)-utrustning o.s.v.)

- > Fall på grund av oväntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.
- > Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.
- ▶ Ta av produkten innan du går in ett rum eller område med starka magnetiska fält, och förvara produkten utanför.
- ▶ Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går av.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 32).

4.7 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på trappsteget.

- ▶ Använd alltid ledstången när du går uppför en trappa. Sätt huvuddelen av fotsulan på steget. Om bara framfoten sätts på stegkanten så kan tåplattan fällas undan.
- ▶ Du måste vara särskilt försiktig när du bär ett barn uppför en trappa.

OBSERVERA

Gå nedför trappor

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på steget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa. Sätt huvuddelen av fotytan på steget. Du behöver inte rulla av över stegkanten.
- ▶ Var särskilt försiktig när du bär ett barn nedför en trappa.

OBSERVERA

Förhöjd temperatur i hydraulikenheten på grund av oavbruten och stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nedförsbacke)

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den används i överhettat läge.

- ▶ Observera de pulserande vibrationssignalerna som aktiveras. Dessa uppger dig om en fara för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulikenheten kan återgå till normal drifttemperatur.
- ▶ Observera att rörligheten i fotleden minskar när temperaturen ökar. Detta kan leda till en fullständig låsning av fotleden. Var särskilt försiktig när du går nedför trappor.
- ▶ När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Efter växlingen ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren.
- ▶ Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.
- ▶ Avlasta produkten och korrigerar vid behov växlingen.

OBSERVERA

Använda protesfoten utan fotkosmetik

Fall på grund av att fotfästet försvinner vid gång på hala golv (klinker).

- ▶ Använd inte protesfoten utan avsedd fotkosmetik.

OBSERVERA

Använda protesfoten med skadad fotkosmetik

> Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

> Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Använd inte protesfoten om fotkosmetiken är skadad. Byt ut skadade fotkosmetiker omedelbart före nästa användningstillfälle.

4.8 Anvisningar för nödlägen

OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 36).

OBSERVERA

Nödläget går inte att aktivera på grund av funktionsstörning till följd av vatten som trängt in eller mekanisk skada

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Sluta att använda den trasiga produkten.
- ▶ Kontakta genast ortopedingenjören.

OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om det inte ens efter laddning av batteriet går att inaktivera nödläget så har ett varaktigt fel uppstått.
- ▶ Sluta att använda den trasiga produkten.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 36).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

4.9 Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen

OBSERVERA

Felaktig hantering av det mobila styrdonet

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- ▶ Be att få lära dig hantera mobilenheten med Cockpit-appen på rätt sätt.

OBSERVERA

Egenhändigt utförda ändringar eller modifieringar av det mobila styrdonet

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- ▶ Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets maskinvara där appen är installerad.
- ▶ Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets programvara/firmware förutom av uppdateringsfunktionerna för programvaran/firmware.

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling med styrdonet

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Efter växlingen ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren samt indikeringen på styrdonet.
- ▶ Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.

ANVISNING

Nonchalerande av systemförutsättningarna för installation av Cockpit-appen

Det mobila styrdonet fungerar inte.

- ▶ Installera endast Cockpit-appen på mobila enheter eller versioner som är kompatibla enligt specifikationerna i de olika onlinebutikerna (t.ex. Apple App Store, Google Play Store osv.).

INFORMATION

De bilder som finns i den här bruksanvisningen är endast avsedda som exempel. De visar inte nödvändigtvis den mobila enhet eller den version som används.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. Meridium 1B1-2
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. batteriladdare för C-Leg 4E50-2
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- iOS App "Cockpit 4X441-IO=V*"
- Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

Cockpit-appen går att ladda ner från webbsidan: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- 1 st. Y-adapterkabel 757P48
Används för samtidig laddning av flera produkter (t.ex. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) med nätdelen 757L16-4.

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Nätdelen 757L16-4 och batteriladdaren 4E50-2 används för att ladda batteriet.
- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Före den första användningen ska batteriet laddas tills den gula lysdioden (LED-lampan) på batteriladdaren tänds, dock minst 4 timmar. Visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen kalibreras på det här sättet samt genom att man vrider protesen.
Om anslutningen mellan batteriladdaren och protesen skulle brytas för tidigt så kan det vara så att visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen samt genom att man vrider protesen inte motsvarar den faktiska laddningsnivån.
- Under laddningsförloppet är fotleden i protesfoten spärrad.
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).

2) Sätt i den runda, **fyrpoliga** kontakten på nätdelen i uttaget **OUT** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.

3) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget för **12 V** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.

4) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

→ Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren tänds (se bild 3).

→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelen och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 36).

6.2 Ladda protesens batteri



1) Öppna kåpan till laddningsdosan.

2) Anslut laddningskontakten till laddningsdosan på produkten.

INFORMATION: Observera insticksriktningen!

→ Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (se sida 38).

3) Laddningen startar.

→ När batteriet i produkten är fulladdat slocknar batteriladdarens gula lysdiod.

4) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

→ Elektroniken genomgår ett självtest som bekräftas med ljud-/ljussignaler (se sida 38).

5) Stäng kåpan till laddningsdosan.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas.



- 1) Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt).
- 2) Håll protesen stilla och vänta på pipet.

Protesfot med knäled:

Pipsignalen för knäleden avges efter ca 2 sekunder.

Pipsignalen för protesfoten avges efter ca 4 sekunder.

Protesfot utan knäled:

Pipsignalen för protesfoten avges efter ca 2 sekunder.

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5x kort	–	Mer än 80 %
4x kort	–	66 % till 80 %
3x kort	–	51 % till 65 %
2x kort	–	36 % till 50 %
1x kort	3 långa	20 % till 35 %
1x kort	5 långa	under 20 %

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen

När Cockpit-appen är startad visas aktuell laddningsnivå i den nedre bildskärmsraden:



1. 38 % – batteriladdningsnivån för den komponent som för tillfället är ansluten

7 Cockpit-app



Med Cockpit-appen går det att växla till förinställda MyMode-lägen. Dessutom kan du hämta information om produkten (stegräknare, batteriladdningsnivå och så vidare).

I vardagen kan appen användas för att göra vissa justeringar av produkten (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid produkten). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.

Information om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan laddas ned gratis från respektive onlinebutik. På den nedanstående webbsidan hittar du mer information: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-appen kan även laddas ner genom att du läser in QR-koden för det medföljande Bluetooth-PIN-kort med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).
- Språket i Cockpit-appens användargränssnitt kan endast ändras av ortopedingenjören med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Vid den första anslutningen måste serienumret till komponenten som ska anslutas registreras hos Ottobock. Om registreringen nekas kan Cockpit-appen bara användas begränsat för den här komponenten.

- Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att du vrider protesens (fotsulan måste vara riktad uppåt) eller genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 29).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.1 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter innan anslutningen upprättas:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 29).
- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Det mobila styrdonet får inte befinna sig i "Flygläge" (offline-läge), där alla funktionsanslutningar är avstängda.
- **Det mobila styrdonet måste vara anslutet till internet.**
- Serienumret och PIN-koden för Bluetooth på komponenten som ska anslutas måste vara kända. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Serienumret börjar med bokstäverna "SN".

INFORMATION

Om du tappar bort Bluetooth-PIN-kortet med PIN-koden och komponentens serienummer ska du kontakta ortopedingenjören.

7.1.1 Första start av Cockpit-appen

- 1) Klicka på symbolen för Cockpit-appen (📱).
→ Slut användaravtalet (EULA) visas.
 - 2) Acceptera avtalet (EULA) genom att klicka på knappen **Acceptera**. Om inte avtalet (EULA) accepteras kan inte Cockpit-appen användas.
→ Välkomstskrämen visas.
 - 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
 - 4) Tryck på knappen **Lägga till komponent**.
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
 - 5) Följ anvisningarna på skärmen.
 - 6) När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.
→ Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen (🔗) visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen (🔗).
- När förbindelsen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut.
Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

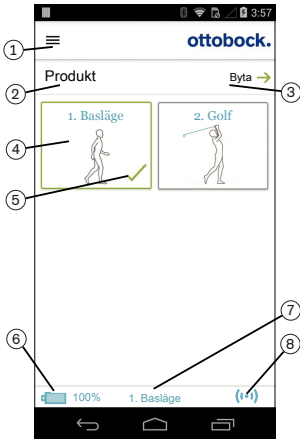
INFORMATION

När den första anslutningen till komponenten har skett så ansluts appen alltid automatiskt vid start. Inga ytterligare steg krävs.

INFORMATION

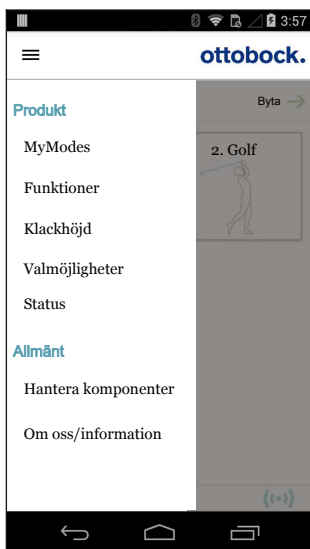
När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska komponenten hållas med fotsulan uppåt igen eller batteriladdaren kopplas in och ur.

7.2 Cockpit-appens delar



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 20)
2. Produkt
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
3. Skulle anslutningar med flera komponenter vara sparade kan du växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på ordet **Byta** (se sida 20).
4. MyModes konfigurerade via inställningsprogramvaran.
Växla till ett annat läge genom att trycka på motsvarande symbol och bekräfta genom att trycka på "OK".
5. Aktuellt valt läge
6. Komponentens laddningsnivå.
 - 🔋 Komponentens batteri är fulladdat
 - 🔌 Komponentens batteri är tomt
 - 🔌 Komponentens batteri laddasDessutom visas laddningsnivån i %.
7. Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
8. 🔌 Anslutning upprättad till komponent
 - 🔌 Anslutning till komponenten är bruten. Det görs försök att automatiskt återupprätta anslutningen.
 - 🔌 Det finns ingen anslutning till komponenten.

7.2.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



Tryck på symbolen ☰ i menyerna så visas navigationsmenyn. I den här menyn kan ytterligare inställningar göras av den anslutna komponenten.

Produkt

Namn på den anslutna komponenten

MyModes

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

Klackhöjd

Inställning av klackhöjd (se sida 22)

Funktioner

Öppna ytterligare funktioner för komponenten (t.ex. stäng av Bluetooth) (se sida 29)

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 27)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 30)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 20)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

7.3 Administrera komponenter

Anslutningar till upp till fyra olika komponenter kan sparas med den här appen. Men endast en komponent åt gången kan vara ansluten till ett mobilt styrdon.

INFORMATION

Observera punkterna i kapitlet "Första anslutningen mellan Cockpit-app och komponent" (se sida 18) innan du skapar en anslutning.

7.3.1 Lägga till komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Hantera komponenter**" i navigationsmenyn.
- 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- 4) Tryck på knappen "+".
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.
- 6) När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.
→ Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen (📶) visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen (📶).
→ När anslutningen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut.
Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

INFORMATION

Om det inte går att ansluta till en komponent, ska följande åtgärder vidtas:

- ▶ Om den redan sparats i Cockpit-appen ska komponenten raderas därifrån (se avsnittet "Radera komponent")
- ▶ Lägg sedan till komponenten i Cockpit-appen igen (se avsnittet "Lägga till komponent")

INFORMATION

När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska komponenten hållas med fotsulan uppåt igen eller batteriladdaren kopplas in och ur.

7.3.2 Radera komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Hantera komponenter**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck på knappen "**Edit**".
- 4) Tryck på symbolen ☒ vid den komponent som ska raderas.
→ Komponentens raderas.

7.3.3 Ansluta en komponent med flera mobila styrdon

Anslutningen till en komponent kan sparas i flera mobila styrdon. En komponent kan dock bara vara ansluten till ett mobilt styrdon åt gången.

När det redan finns en anslutning mellan komponenten och ett annat mobilt styrdon visas följande information om du försöker att ansluta till ett nytt mobilt styrdon:

Anslut till denna komponent?	
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	
Avbryt	OK

- ▶ Klicka på tryckknappen **OK**.
→ Anslutningen till det senast anslutna mobila styrdonet avbryts och anslutningen till det aktuella mobila styrdonet skapas.

8 Användning

8.1 Ställa in klackhöjden

Klackhöjden måste ställas in på ett jämnt underlag. Om underlaget lutar så påverkas mätvärdet för klackhöjden, vilket leder till en felaktigt inställd dämpning.

Om klacken är alltför hög så blir rörelsen i fotleden liten, vilket leder till att protesfoten inte styrs på rätt sätt. Det gäller särskilt för små fötter, framåtskjutna klackar, gång nedför trappor eller lutningar och när brukaren står på underlag som lutar nedåt. Observera de maximala klackhöjderna i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 32).

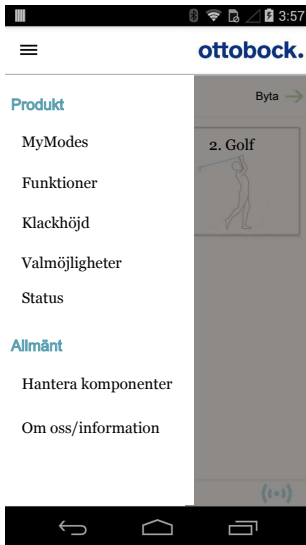
8.1.1 Ställa in klackhöjden via rörelsemönster

- 1) Ta på skorna med den nya klackhöjden.
- 2) Sträck foten med protesfoten utåt och åt sidan.
- 3) Svinga foten 3 gånger åt sidan.
→ En pipsignal hörs som bekräftelse på att rörelsemönstret identifieras.
- 4) Ställ fötterna på samma höjd. Se till att hälarna och tåpetsarna är i kontakt med golvet.
- 5) Belasta fötterna lika mycket.

→ En bekräftelse signal hörs som tecken på att den nya klackhöjden har sparats.

INFORMATION: Om ingen återkoppling avges (t.ex. pipsignal) så gick det inte att spara klackhöjden. Upprepa mätningen av klackhöjden.

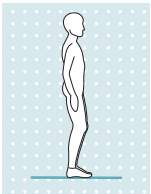
8.1.2 Ställa in klackhöjden med Cockpit-appen



- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent och önskat läge.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på menyalternativet "**Klackhöjd**".
- 3) Följ anvisningarna på skärmen.
- 4) Peka på uppgiften "**Ställa in klackhöjden**".
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.

8.2 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

8.2.1 Stå



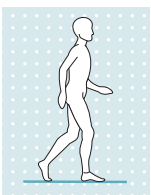
Den intuitiva ståfunktionen känner igen situationer när protesens hålls stilla i stående ställning. Protesen stabiliserar brukaren genom att förhindra tippning framåt.

Vid avrullning framåt eller om protesens lyfts från golvet växlar funktionen automatiskt tillbaka till gångfunktionen. Den intuitiva ståfunktionen avaktiveras automatiskt.

När brukaren stannar från gång måste benet placeras under kroppen och sträckas, och/eller hälen belastas.

Medan brukaren står stilla kan avlastningsfunktionen användas (se sida 25).

8.2.2 Gång



De första gångförsöken med protesens ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.

I stödfasens stabiliserar protesens brukaren. Avrullningsrörelsen anpassas automatiskt efter gånghastigheten. I svingfasen förhindrar protesens att fotspetsen sänks och upprätthåller markfrigången. Redan före kontakt med golvet anpassas protesens dämpning för att uppnå bekväm isättning och att hela foten snabbt får kontakt med underlaget.

8.2.3 Sätta sig/sitta



Sätta sig

- 1) Placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Flytta stussen mot ryggstödet och böj överkroppen framåt.

Sitta

När brukaren sitter kan avlastningsfunktionen användas. Då sänks fotspetsen ner för att uppnå en naturligare fotposition (se sida 25).

8.2.4 Ställa sig upp

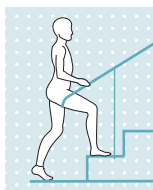


- 1) Placera fötterna på samma höjd. Se till att foten är rakt under knät eller något längre fram och att fötterna är belastade lika mycket.

INFORMATION: Om protesfoten placeras längre bak än lodrätt under knät så kan fotleden spärras.

- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna lika mycket.

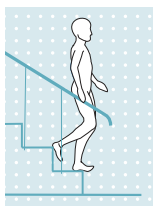
8.2.5 Gå uppför trappor



Om underbenet hamnar i en lodrät position stabiliserar protesgenom att förhindra tippning framåt. Det är endast möjligt att gå alternerande uppför trappor om vissa fysiska förutsättningar uppfylls. Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det friska benet på det första trappsteget.
- 3) Dra upp benet med protesfoten på steget så att hela foten står på steget.

8.2.6 Gå nedför trappor



Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan systemet koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

En trappfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om trappfunktionen finns i följande kapitel.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Placera benet med protesfoten på ett steg så att så mycket som möjligt av foten står på steget.

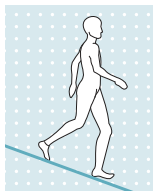
INFORMATION: Du behöver inte rulla av över stegkanten.

- 3) Sätt den kontralaterala sidan på nästa steg. Kontrollera att knäleden och protesfoten medger denna rörelse.
- 4) Sätt benet med protesfoten på steget ovanför.
- 5) Ta ett större steg i slutet av trappan när du kliver upp på ett jämnt underlag, så att protesfoten växlar om till vanlig gång.

8.2.6.1 Trappfunktion

Trappfunktion utökar avrullningsvinkeln när man går nedför trappor. Denna funktion bör aktiveras för alternerande gång nedför trappor. Om alternerande gång nedför trappor inte önskas, kan den funktion avaktiveras. Mer information om att aktivera/avaktivera funktionen se sida 28.

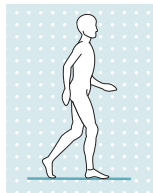
8.2.7 Gå nedför ramper



Foten ställs in efter rampens lutning redan vid det första steget och möjliggör hälsättning med nedsänkning av fotspetsen, så att hela foten har kontakt med underlaget vid avrullning. För gång med en protesknäled begränsas sänkning- en av fotspetsen.

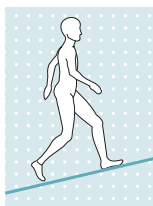
När protesfoten har placerats på rampen ska inte knäet arbeta emot, utan protesknäled ska få röra sig när hälen sätts i (yield). På så sätt registrerar prote- sen rörelsen som gång.

8.2.8 Gå baklänges



Vid baklängesgång möjliggör foten en plantarflexion från ståfasen. När tårna därefter sätts i så sker dorsalflexion i fotleden till neutralläget.

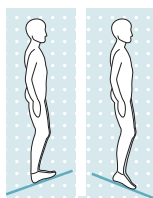
8.2.9 Gå uppför ramper



Foten ställs in efter rampens lutning redan vid det första steget och medger avrullning när fotmitten eller hälen sätts i. Då ska underbenet stå nästan lodrätt mot rampens yta och hela fotytan ha kontakt med underlaget.

Om brukaren kliver med vinklat underben på framfoten (t.ex. om rampen är brant) säkras fotens dorsalflexion så att kroppen kan lyftas stabilt.

8.2.10 Stå på lutande underlag



Att stå på lutande underlag skiljer sig inte från att stå på plant underlag. Foten säkras i dorsalflexion när underbenet är lodrätt. Belasta hälen för att sänka framfoten (t.ex. vid stående i nedförslut).

Utför någon av följande rörelser om du vill fortsätta från stående till gång i ned- förslut:

- Inled det första steget med protessidan.
- Utlös en medveten avrullningsrörelse med protessidan.
Protesfoten ger då efter i dorsalflexion, så att kroppens tyngdpunkt kan sänkas innan hälen på den andra foten sätts i.

Vid stående på lutande underlag kan avlastningsfunktionen användas (se sida 25).

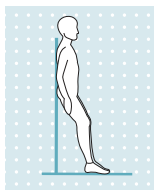
Om skor med klack används så begränsas lutningsområdet, underbenet kanske inte kan bli helt lodrätt.

8.2.11 Knäböja



Om benet med leden lutar bakåt så minskar plantarflexionsdämpningen. Då kan foten vinklas nedåt och underbenet kan ligga på underlaget med mindre vinkel.

8.2.12 Avlastningsfunktion

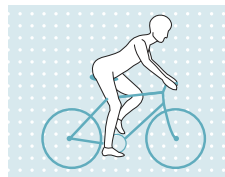
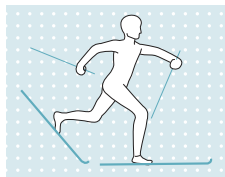
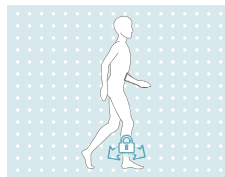
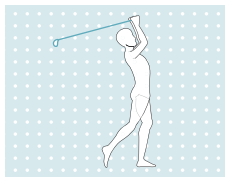


Om hälen belastas jämnt utan rörelse i mer än 2 sekunder sänks fotspetsen för att uppnå en naturligare fotposition.

Möjliga användningsområden är: sitta med hälen framför knäleden, stå lutad mot något och stå på sluttande underlag.

8.3 MyModes

Förutom basläget finns MyModes, som ortopedingenjören kan aktivera och konfigurera med hjälp av inställningsprogramvara. Dessa tilläggslägen kan väljas via Cockpit-appen eller med rörelsemönster. Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören i inställningsprogrammet.



MyMode-lägena är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. golf). Anpassningar kan göras med Cockpit-appen (se sida 29).

8.3.1 Växla MyModes med Cockpit-appen

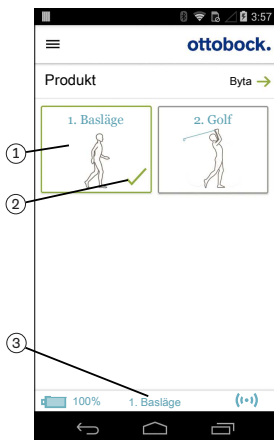
INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesens (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 29).

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Om det finns en aktiv anslutning till en protes så kan Cockpit-appen användas för att växla mellan MyModes.



- 1) Tryck på symbolen för önskat MyMode (1) i appens huvudmeny.
→ Det visas en säkerhetsfråga för byte av MyMode.
- 2) Tryck på knappen "OK" för att byta läge.
→ Växlingen bekräftas med en pipsignal.
- 3) Efter växlingen visas en symbol (2) för indikering av aktivt läge.
→ På den undre bildskärmskanten visas dessutom aktuellt läge med benämning (3).

8.3.2 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

Information om växling

- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Genomföra växling

- 1) Håll protesbenet under kroppen.
- 2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder (t.ex. en vägg) så många gånger som har angetts i inställningen för respektive MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger, MyMode 3 = 5 gånger). Det går också att knacka mot det andra benets skospets.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, identifierades inte knackningen.
- 3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.
INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.
→ En bekräftelsesignal avges för att visa att omkopplingen till det respektive läget lyckades (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2, 4 gånger = MyMode 3).
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.
- 4) Avlasta protesbenet.
→ Läget har ändrats.

8.3.3 Aktivera fotledsspärren

Information om växling

- Fotledsspärren måste vara vald som MyMode i inställningsprogramvaran. Antalet rörelsemönster som fotledsspärren ska aktiveras med måste också vara inställda i inställningsprogramvaran.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Genomföra växling

- 1) Håll protesbenet under kroppen.

- 2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder, t.ex. en vägg, så många gånger som har angetts i inställningen av respektive MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger, MyMode 3 = 5 gånger). Det går också att knacka mot det andra benets skospets.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
- 3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.
INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.
→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive läge har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2, 4 gånger = MyMode 3).
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.
- 4) Avlasta protesbenet.
→ Läget har ändrats.
- 5) Sänk protesbenet inom 2 sekunder och ställ in önskad fotledsvinkel.
→ När tiden har gått ut hörs en signal som indikerar att fotleden är spärrad.

8.3.4 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Information om växling

- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Innan du inleder fler aktiviteter, kontrollera att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).

Genomföra växling

- 1) Håll protesbenet under kroppen.
- 2) Knacka med protesfotens häl mot ett fast hinder minst 3 gånger, men inte mer än 5 gånger.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
- 3) Luta protesfoten något bakåt och belasta framfoten.
INFORMATION: Om protesfoten är kraftigt dorsalflekterad kan hälen belastas.
→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls protesfoten inte på rätt sätt eller belastades inte tillräckligt länge. Upprepa proceduren för korrekt växling.
- 4) Avlasta protesbenet.
→ Läget har ändrats.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

8.4 Ändring av protesinställningar

Om det finns en aktiv anslutning till en komponent kan Cockpit-appen användas för att ändra inställningarna **för det aktuella läget**.

INFORMATION

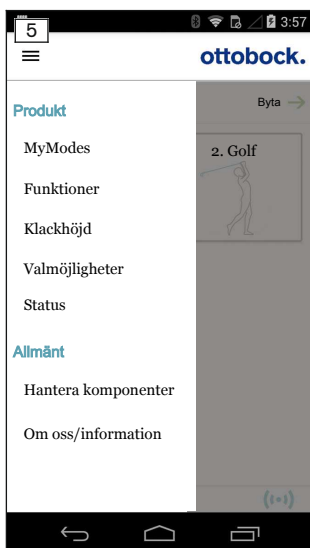
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesbenet eller genom att batteriladdaren ansluts/lossas. Bluetooth är sedan aktiv i 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

Information om ändring av protesinställningar

- Kontrollera alltid på Cockpit-appens huvudmeny att den önskade komponenten är vald innan du ändrar inställningarna. Annars kan parametrarna ändras för fel komponent.
- När batteriet i protesen laddas så går det inte att ändra protesinställningarna eller växla till andra lägen under tiden. Det går bara att avläsa protesens status. I Cockpit-appen dyker istället för symbolen ☐ symbolen ☐ upp i den nedre bildskärmsraden.
- Ortopedingenjörrens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "Standard" i Cockpit-appen.
- Protesen ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesen. Du kan använda appen till vardags för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid protesen). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Om inställningarna för ett MyMode ska modifieras måste du först växla till detta MyMode.

8.4.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



- 1) Tryck på symbolen ☐ vid ansluten komponent och önskat läge.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på menyalternativet "Valmöjligheter".
→ En lista visas med parametrar för det aktuellt valda läget.
- 3) Ställ in inställningarna vid den önskade parametern genom att trycka på symbolerna "<", ">".

INFORMATION: Ortopedingenjörrens inställning är markerad och kan återställas om inställningarna ändrats genom att trycka på knappen "Standard".

8.4.2 Översikt över inställningsparametrar i basläget

Parametrarna i basläget beskriver protesens dynamiska förhållande vid normal gång. Parametrarna används som grundinställning för automatisk anpassning av dämpningen till den aktuella förflyttningssituationen (t.ex. lutningar eller långsam gånghastighet).

Följande parametrar kan ändras:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Tonhöjd	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Tonhöjd (frekvens) på pipsignalen som används för bekräftelser

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Volym	0–4	0–4	Ljudvolym på pipsignalen för bekräftelser (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller MyMode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår (se sida 36).
Hälmotst.	10–60	± 20	Dämpning av plantarflexion. Hur snabbt framfoten sänks när hälen belastas.
Avrullningsmotst.	110–170	± 10	Den här parametern styr hur lätt avrullningen är.
Trappfunktion	PÅ – AV	PÅ – AV	När den här funktionen är aktiverad utökas avrullningsvinkeln när du går nedför trappor. Funktionen måste vara aktiverad i inställningsprogrammet.

8.4.3 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

Parametrarna i MyModes beskriver protesens statiska beteende i ett bestämt rörelsemönster, t.ex. golf. I MyModes sker ingen automatiskt styrd anpassning av dämpningen.

Följande parametrar kan ändras i MyModes:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Hälmotst.	0–195	± 20	Dämpning av plantarflexion. Hur snabbt framfoten sänks när hälen belastas.
Avrullningsmotst.	0–195	± 10	Dämpning av dorsalflexion. Hur lätt värdet på parametern "Stopvinkel" kan uppnås resp. hur stort motstånd som krävs för att uppnå värdet på parametern "Stopvinkel".
Stopvinkel	-200–200	± 10 visas i steg om 0,1°	Den fotledsvinkel från vilken rörelsen i avrullningsriktningen (dorsalflexion) spärras.

8.5 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth

INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 29).

8.5.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen

Stänga av Bluetooth

- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på posten "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck sedan på posten "**Avaktivera Bluetooth**".
- 4) Följ anvisningarna på skärmen.

Slå på Bluetooth

- 1) Vrid komponenten eller anslut/lossa batteriladdaren.
→ Bluetooth är påslagen i ca. 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och en anslutning upprättas med komponenten.
- 2) Följ anvisningarna på skärmen.
→ Är Bluetooth på dyker symbolen (☰) upp på bildskärmen.

8.6 Uppgifter om protesens status

8.6.1 Avläsa status via Cockpit-appen

- 1) Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent i huvudmenyn.
- 2) Tryck på posten "**Status**" i navigationsmenyn.

8.6.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menyalternativ	Beskrivning	möjliga åtgärder
Dag: 1747	Dagsstegräknare	Återställ räknaren genom att trycka på knappen " Återställa ".
Totalt: 1747	Total stegräknare	Endast information
Batteri: 68	Aktuell laddningsnivå i procent för protesbatteriet	Endast information

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

9.1 Tomt batteriläge

Om batteriets tillgängliga laddningsnivå är på 0 % avges en pip- och vibrationssignal (se sida 36). Under denna tid görs dämpningsinställningen med säkerhetslägets värden. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet är fotleden i protesfoten spärrad.

9.3 Nödläge

Om ett kritiskt fel uppstår (t.ex. om en sensorsignal försvinner), växlar produkten automatiskt till nödläget. Läget bibehålls tills felet har åtgärdats.

I nödläget används förinställda värden för dämpning. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 36).

Nödläget kan återställas genom att batteriladdaren ansluts och lossas. Om produkten aktiverar nödläget igen så finns felet kvar. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

9.4 Överhettningläge

För att undvika att hydraulikenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så begränsas rörligheten i fotleden när temperaturen stiger. Denna

begränsning kan, beroende på temperatur, leda till en fullständig låsning av fotleden. Om hydraulikenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningläget aktiverades.

Överhettningläget indikeras med en kort vibrationssignal var 5:e sekund.

10 Rengöring

- 1) Stäng av produkten före rengöring.
- 2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

11 Underhåll

INFORMATION

Protesfotens fotkosmetik har en hållbarhet på cirka ett år om den är korrekt monterad och används enligt anvisningarna. Om fotkosmetiken är skadad så måste den bytas innan protesfoten används nästa gång.

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 24-månaders intervall för din egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 35"). Tillverkaren tillåter en avvikelse på högst en månad före samt två månader efter förfallodatomet.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nåtdelen.

12 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

12.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

12.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

12.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

13 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F
Förvaring och transport utan förpackning (<48 timmar)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+122 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Artikelnummer	1B1-2
Maximal klackhöjd som kan ställas in	50 mm/2 tum
Dorsalflexion vid klackhöjd 1 cm/0,39 tum	14,5°
Plantarflexion vid klackhöjd 1 cm/0,39 tum	22°
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2–3
Färger på fotkosmetik	Transparent, beige, brun
Max. systemhöjd med klackhöjd 2 cm/0,79 tum	18,5 cm/7,28 tum
Skyddsklass	IP54
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Ej avsedd för användning i vatten eller nedsänkning i vatten
Bluetooth-förbindelsens räckvidd	max. 10 m
Information om ruleset och produktens firmwareversioner	Går att hämta via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet " Om oss/information "
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod (fotstorlekar 24 och 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 miljoner belastningar
Testmetod (fotstorlekar 26 till 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 miljoner belastningar

Fotstorlek [cm]	24	25	26	27	28	29
Maximal kroppsvikt	100 kg/220 lbs		125 kg/275 lbs		125 kg/275 lbs	
Max. vikt inklusive fotkosmetik	ca 1 275 g/45 oz		ca. 1 485 g/52 oz		ca 1 555 g/55 oz	

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2 178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	8 timmar
Egenskaper hos protesfoten under laddning	Fotleden på protesfoten är spärrad
Protesens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Lufttryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ===

Laddare	
Artikelnummer	4E50-2
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Inspänning	12 V ===
Livslängd	8 år

Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*

Cockpit-appen	
Operativsystem som stöds	I respektive onlinebutik (exempelvis Apple App Store, Google Play Store med flera) finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.
Webbplats för nedladdning	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Bilagor

14.1 Symboler som används



Tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

IP54

Dammskyddad, skydd mot vattenstänk

DUAL

Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med operativsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer

LOT

Satsnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer



Beakta bruksanvisningen

14.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

14.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 kort		Batteriladdare ansluten eller batteriladdare lossad före start av laddningsläge
	3 kort	Laddningsläge inlett (3 sek. efter att batteriladdaren anslutits)
1 kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdare lossad efter start av laddningsläge

Lägesväxling

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 27).



Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 x kort	1 x kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen
1 x kort	1 x kort	Knacka med hälen för lägesväxling eller svinga foten tre gånger åt sidan för att ställa in klackhöjden	Rörelsemönster identifierat
1 x kort	1 x kort	Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund för att växla läge eller ställ fötterna på samma höjd och belasta dem jämnt för inställning av klackhöjd	Växling till basläget (läge 1) utförd.
2 korta	2 korta	Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.
3 korta	3 korta	Belasta protesbenet och håll stilla i 1 sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.

14.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
-	1 lång med ca 5 sekunders intervall	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
-	3 x lång	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid.
-	5 x lång	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningsignal.
10 x kort	10 x lång	Laddningsnivå 0 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
30 x lång	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en eller flera givare är inte driftklara.	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Batteriladdaren måste förbli ansluten i minst 5 sekunder innan den lossas. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av en ortopedingenjör.
-	kontinuerligt	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler status obestämd. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av en ortopedingenjör.

Fel vid laddning av produkten


Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Den landsspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landsspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.

Lyssdiod på nät-del	Lyssdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
○	🔋 ○ ○ ⓘ	Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
●	🔋 ○ ○ ⓘ	Anslutningen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktzon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
●	🔋 ○ ● ⓘ	Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits).	Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.
			Vid bruten anslutning till produkten måste produkten, batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (o-avbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 32).



14.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	Komponenten var ansluten till ett annat mobilt styrdon	Bryt föregående anslutning genom att klicka på tryckknappen "OK". Skulle denna anslutning inte brytas ska du klicka på tryckknappen "Avbryt".
Lägesväxling misslyckades	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) gjordes det försök att växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyMode-lägen medan komponenten är stilla t.ex. då brukaren står eller sitter.

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
	En pågående förbindelse till protesen bröts	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • avståndet mellan protesen och det mobila styrdonet • protesbatteriets laddningsnivå • är protesens Bluetooth aktiverad? (se sida 29) • Håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter. • Är protesen påslagen? (Stänga av produkten) • Har rätt protes valts om det finns flera sparade proteser?

14.2.4 Statussignaler




Batteriladdare ansluten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas

Batteriladdare lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 kort	1 kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.

Batteriets laddningsnivå

Batteriladdare	
	Batteriet laddas, laddningsnivån är lägre än 50 %
	Batteriet laddas, laddningsnivån är högre än 50 %
	Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits). Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.

14.3 Direktiv och tillverkardeklaration

14.3.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 11).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	-
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	-

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Forord	44
2	Produktbeskrivelse	44
2.1	Konstruktion	44
2.2	Funktion	44
3	Formålsbestemt anvendelse	45
3.1	Anvendelsesformål	45
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	45
3.3	Kvalifikation	45
4	Sikkerhed	45
4.1	Advarselssymbolernes betydning	45
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne	46
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger	46
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	49
4.5	Informationer om ladeapparatet	49
4.6	Anvisninger om ophold i visse områder	50
4.7	Informationer om brug.....	51
4.8	Informationer om sikkerhedsmodi	52
4.9	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen.....	52
5	Leveringsomfang og tilbehør.....	53
5.1	Leveringsomfang	53
5.2	Tilbehør.....	53
6	Opladning af batteri	53
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet	54
6.2	Opladning af protesens batteri	54
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand	55
7	Cockpit-app.....	55
7.1	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent	56
7.1.1	Førstegangsstart af cockpit-appen.....	56
7.2	Cockpit-appens betjeningslementer	57
7.2.1	Cockpit-appens navigationsmenu	58
7.3	Administration af komponenter	58
7.3.1	Tilføj komponent	58
7.3.2	Slette komponent	59
7.3.3	Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder.....	59
8	Anvendelse.....	59
8.1	Indstilling af hælshøjde	59
8.1.1	Indstilling af hælshøjde ved hjælp af bevægelsesmønster	59
8.1.2	Indstilling af hælshøjde med Cockpit-appen	60
8.2	Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1).....	60
8.2.1	Stå	60
8.2.2	Gang	60

8.2.3	Sætte sig/sidde	61
8.2.4	Rejse sig	61
8.2.5	Gå op ad trappen	61
8.2.6	Gå ned ad trappe	61
8.2.6.1	Trappefunktion	61
8.2.7	Gå ned af rampe	62
8.2.8	At gå baglæns	62
8.2.9	At gå op ad rampen	62
8.2.10	At stå på hældende grund	62
8.2.11	Knæle	63
8.2.12	Aflastningsfunktion	63
8.3	MyModes	63
8.3.1	Omskiftning af MyMode med cockpit-appen	63
8.3.2	Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster	64
8.3.3	Tilkobling af ankellås	64
8.3.4	Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus	65
8.4	Ændring af proteseindstillinger	66
8.4.1	Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen	66
8.4.2	Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus	67
8.4.3	Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes	67
8.5	Sluk/tænd for bluetooth på protesen	68
8.5.1	Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen	68
8.6	Visning af protesens status	68
8.6.1	Visning af status via cockpit-appen	68
8.6.2	Statusvisning i cockpit-appen	68
9	Yderligere driftstilstande (modi)	68
9.1	Modus for tomt batteri	68
9.2	Modus ved opladning af protesen	68
9.3	Sikkerhedsmodus	68
9.4	Overtemperaturmodus	69
10	Rengøring	69
11	Vedligeholdelse	69
12	Juridiske oplysninger	69
12.1	Ansvar	69
12.2	Varemærke	70
12.3	CE-overensstemmelse	70
12.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer	70
13	Tekniske data	70
14	Bilag	72
14.1	Anvendte symboler	72
14.2	Driftstilstande / fejlsignaler	73
14.2.1	Signalering af driftstilstande	73
14.2.2	Advarsels-/fejlsignaler	74
14.2.3	Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen	76

14.2.4	Statussignaler	77
14.3	Retningslinjer og producenterklæring	77
14.3.1	Elektromagnetiske omgivelser	77

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-28

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

Produktet "1B1-2=* Meridium" kaldes i det følgende produkt/komponent/protese/protese fod. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Afslutnings-/tilslutningsplade
2. Kappe med ladebøsning
3. Batteri
4. Ankelfjeder
5. Hælbøjle
6. Ankelakse
7. Hælfjeder
8. Hydraulikenhed
9. Tåakse
10. Tåplade
11. Karbonramme
12. Hoved-elektronik
13. Kuglekalot med justeringskerne

2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret funktion til dæmpning af plantarfleksionen (bevægelse af foden i ankelleddet mod fodsålen) og dorsalfleksionen (bevægelse af foden i ankelleddet mod vristen).

Baserende på måleværdierne fra et integreret sensorsystem styrer mikroprocessoren en hydraulik enhed, som påvirker produktets dæmpningsmodstand.

Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase). Med den mikroprocessorstyrede funktion til dæmpning af plantarfleksionen og dorsalfleksionen kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Produktet indstilles af fagfolk vha. en indstillingssoftware.

Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. golf, ...). Disse forindstilles af bandagisten ved hjælp af indstillingssoftwaren og kan aktiveres ved hjælp af cockpit-appen eller et specielt bevægelsesmønster (se side 63).

Desuden er det muligt, hvis bandagisten har konfigureret det, at vælge en ekstra modus „Ankle lock“, der blokerer protesefodens ankelled i den aktuelle stilling.

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 68).

Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 68).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikenhed har følgende fordele

- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- At kunne stå stabilt på jævnt og skråt underlag
- Tilpasning af produkttegenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder og højder

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

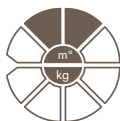
3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssigt store stødbelastninger (tennis, basketball, løb, ...) eller ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 70).

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

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor).




Fodstørrelse [cm]	24 til 25	26 til 29
Maks. kropsvægt [kg]	100	125

3.3 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

ADVARSEL

Brug af protesen ved føring af et køretøj

Ulykke pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmningsmodstand.

- ▶ Overhold under alle omstændigheder de nationale lovbestemmelser om bilkørsel med en protese, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans.
- ▶ Overhold de nationale lovbestemmelser om ombygning af køretøjet, afhængig af hvilken protese der benyttes.
- ▶ Benet, som protesen anvendes på, må ikke bruges til styring af bilen eller til andre bilkomponenter (f.eks. koblingspedal, bremsepedal, gaspedal, ...).

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 74) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet og komponenterne

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Indtrængen af væske i produktet

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejlfunktion.

- ▶ Produktet er, hvis fodkosmetikken er intakt, beskyttet mod stænkvand fra alle retninger. Men det er imidlertid ikke beskyttet mod neddykning i vand, ej heller mod vandstråler og damp.
- ▶ Hvis der er trængt vand ind i produktet, få fodkosmetikken fjernet af bandagisten og lad begge dele tørre. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.
- ▶ Såfremt der er trængt saltvand ind, skal fodkosmetikken omgående fjernes af bandagisten. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssigt store stødbelastninger (tennis, basketball, løb, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Styrt på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af ikke-tilladte komponenter

> Tilskadekomst på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.

- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlet "Leveringsomfanget" (se side 53).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIGTIG

Brug af ikke godkendt tilbehør

> Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.

- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 53) og "Tilbehør" (se side 53).

INFORMATION

Ved anvendelse af eksoprotetiske komponenter kan der opstå lyde på grund af hydraulisk udførte styrefunktioner, eller grundet komponentens bevægelser i fodkosmetikken. Lydudviklingen er normal og er uundgåelig. Den er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende meget i komponentens levetid, skal komponenten omgående kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af protese, der sidder på

- > Styrt, når brugeren går, og det tilsluttede ladeapparat hænger fast.
- > Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
- ▶ Tag af sikkerhedsgrunde protesen af, inden den oplades.

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel

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

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

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

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

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

4.5 Informationer om ladeapparatet

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 70).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

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

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

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, ...).
Såfremt sådanne ophold ikke kan undgås, skal man sørge for at have støtte, når man går eller står (f.eks. vha. et gelænder eller en person).
- ▶ Pas på eventuelt uventet, ændret dæmpningsmodstand, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.
- ▶ Vær generel opmærksom på uventet ændret dæmpningsmodstand i produktet, når du befinder dig i nærheden af elektronisk eller magnetisk udstyr.

FORSIGTIG

Pas på i rum eller områder med kraftige magnetiske felter (f.eks. MR-scannere, MR- og (CT)-udstyr, ...)

- > Styrt på grund af uventet begrænset bevægelsesomfang som følge af metalgenstande, der har sat sig fast på magnetiserede komponenter.
- > Irreparabel skade på produktet som følge af det stærke magnetiske felt.
- ▶ Tag produktet af, før du går ind i et rum eller område med stærke magnetiske felter og anbring produktet uden for dette rum eller område.
- ▶ Såfremt produktet har fået skader, som skyldes påvirkning fra et stærkt magnetisk felt, kan det ikke repareres.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 70).

4.7 Informationer om brug

FORSIGTIG

Gang op ad trapper

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet.

- ▶ Hold altid fast i gelænderet, når du går op ad trapper og sæt størstedelen af foden på trinnet. Hvis kun den forreste del af foden sættes på trappetrinnet, kan der ske det, at tåpladen klapper væk.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang op ad trapper med børn på armen.

FORSIGTIG

Gang ned ad trapper

Styrt, fordi foden blev placeret forkert på trappetrinnet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Hold altid fast i gelænderet, når du går ned ad trapper og sæt størstedelen af foden på trinnet. Det er ikke nødvendigt at foretage en afrulning af foden over trappetrinnet.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

FORSIGTIG

Høj temperatur på hydraulikenheden som følge af uafbrudt høj aktivitet (f.eks. længerevarende gang ned ad en bakke)

Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet, idet produktet anvendes i overtemperaturmodus.

- ▶ Hold øje med de pulserende vibrationssignaler, så snart de udsendes. Disse er tegn på risiko for en overophedning.
- ▶ Umiddelbart efter, at disse pulserende vibrationssignaler er blevet udsendt, skal aktiviteten reduceres, for at hydraulikenheden kan afkøle.
- ▶ Vær opmærksom på, at bevægelsesomfanget i knogleledet reduceres ved stigende temperatur, indtil der til sidst kan udføres en fuldstændig fastlåsning i knogleledet. Derfor er det særligt vigtigt at være forsigtig ved gang ned ad trapper.
- ▶ Når de pulserende vibrationssignaler er holdt op, kan aktiviteten genoptages i ubegrænset omfang.

FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Efter omskiftningen skal du kontrollere den ændrede dæmpningsindstilling og være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når du har afsluttet dine aktiviteter i MyMode.
- ▶ Aflast produktet og korriger i givet fald omskiftningen.

FORSIGTIG

Anvendelse af protesefoden uden fodkosmetik

Styrt, fordi brugeren glider på glatte gulve (fliser).

- ▶ Protesefoden må ikke anvendes uden passende fodkosmetik.

FORSIGTIG

Anvendelse af protesefoden med beskadiget fodkosmetik

- > Styr som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Protesefoden må ikke anvendes, hvis fodkosmetikken er beskadiget. Beskadiget fodkosmetik skal udskiftes omgående, inden foden benyttes.

4.8 Informationer om sikkerhedsmodi

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

- Styr pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 74).

FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan aktiveres på grund af en fejlfunktion, udløst af vandindtrængning eller mekanisk beskadigelse

- Styr på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.
- ▶ Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
 - ▶ Opsøg straks bandagisten.

FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres

- Styr på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.
- ▶ Hvis sikkerhedsmodusen ikke kunne deaktiveres ved opladning af batteriet, foreligger der en permanent fejl.
 - ▶ Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
 - ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

FORSIGTIG

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibration)

- Styr på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 74).
 - ▶ Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
 - ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

4.9 Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr

- Styr pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af uventet skift til en MyMode.
- ▶ Sørg for at få undervisning i korrekt håndtering af det mobile terminaludstyr med cockpit-appen.

FORSIGTIG

Selvdførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr

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

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

⚠ FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift med terminaludstyret

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Efter omskiftningen skal du kontrollere den ændrede dæmpningsindstilling, være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver og visningen på terminaludstyret.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når du har afsluttet dine aktiviteter i MyMode.

BEMÆRK

Tilsidesættelse af systemforudsætninger til installation af cockpit-appen

Fejlfunktion på det mobile terminaludstyr.

- ▶ Installer kun cockpit-appen på de mobile slutenheder og versioner, der svarer til oplysningerne i de pågældende online-butikker (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMATION

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Meridium 1B1-2
 - 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
 - 1 stk. ladeapparat til C-Leg 4E50-2
 - 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
 - 1 stk. protesepas 647F542
 - 1 stk. brugsanvisning (brugere)
 - iOS-app „Cockpit 4X441-IOS=V*“
 - Android-app „Cockpit 4X441-ANDR=V*“
- Cockpit-app til download fra internetsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

- 1 stk. Y-adapterkabel 757P48
Dette benyttes til opladning af flere produkter samtidigt (f.eks. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) med strømforsyningsenheden 757L16-4.

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Til opladning af batteriet skal strømforsyningsenhed 757L16-4 og ladeapparat 4E50-2 anvendes.
- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.

- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det oplades, indtil den gule lampe (LED) slukker på ladeapparatet, dog mindst 4 timer. Derigennem kalibreres ladetilstanden via cockpit-appen ved at protesen vendes.
Såfremt forbindelsen mellem ladeapparatet og protesen afbrydes for tidligt, svarer visningen af ladetilstanden via cockpit-appen samt ved at vende protesen, eventuelt ikke til den faktiske ladetilstand.
- Protese fodens ankel er spærret under opladningen.
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik ladekablet med det runde, **fire-polede** stik i bøsningen **OUT** på ladeapparatet, indtil stikket går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 3) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepolede** stik i bøsningen **12V** på ladeapparatet, indtil det går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 4) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet lyser (se ill. 3).
→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 74).

6.2 Opladning af protesens batteri



- 1) Åbn afdækningen på ladebøsningen.
- 2) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen!
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 77).
- 3) Opladningen startes.
→ Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, slukker den gule lysdiode på ladeapparatet.
- 4) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.
→ Der udføres en selvtest af elektronikken, der bekræftes ved tilbagemeldinger (se side 77).
- 5) Luk afdækningen på ladebøsningen.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

INFORMATION

Under opladningen kan ladetilstanden ikke vises.



- 1) Drej protesen 180° (undersiden af foden skal pege opad).
- 2) Hold protesen roligt og afvent bip-lydene.

Protese fod med knæled:

Bip-lyden til knæleddet udsendes efter ca. 2 sekunder.

Bip-lyden til protese foden udsendes efter ca. 4 sekunder.

Protese fod uden knæled:

Bip-lyden til protese foden udsendes efter ca. 2 sekunder.

Biplyd	Vibrationssignal	Batteriets ladetilstand
5x kort	–	Over 80 %
4x kort	–	66 % til 80 %
3x kort	–	51 % til 65 %
2x kort	–	36 % til 50 %
1x kort	3x langt	20 % til 35 %
1x kort	5x langt	under 20 %

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen:

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



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

7 Cockpit-app



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

Med appen kan brugeren til en vis grad ændre produktets daglige bevægelsesmønster (f.eks. ved tilvænnning til produktet). Ved næste besøg kan bandagisten følge ændringerne ved hjælp af indstillingssoftwaren.

Informationer om cockpit-appen

- Cockpit-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Yderligere informationer fremgår af følgende internetside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Til download af cockpit-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).

- Brugerfladens sprog på cockpit-appen kan kun ændres af bandagisten ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Når der oprettes forbindelse første gang, skal serienummeret på den komponent, der skal forbindes, registreres hos Ottobock. Hvis registreringen bliver afvist, kan cockpit-appen for denne komponent kun anvendes begrænset.
- For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Hvis Bluetooth er slukket, kan Bluetooth tændes enten ved at vende protesen (fodsål skal pege opad) eller ved at til-/frakoble ladeapparatet. Derefter er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan man derefter lade protesens Bluetooth være tændt hele tiden (se side 68).
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cybersikkerheden.

7.1 Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent




Inden forbindelsen oprettes, skal følgende punkter overholdes:

- Komponentens Bluetooth skal være tændt (se side 68).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvmodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.
- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

Hvis du har mistet dit Bluetooth PIN-kort, hvorpå komponentens Bluetooth PIN og serienummer står, bedes du kontakte din bandagist.

7.1.1 Førstegangsstart af cockpit-appen

- 1) Klik på cockpit-appens symbol ().
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
 - 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen **Accept**. Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan cockpit-appen ikke anvendes.
→ Velkomstbilledet vises.
 - 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synligheden) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
 - 4) Tryk på knappen **Add component**.
→ Forbindelsesassistenten startes, som hjælper dig med at oprette forbindelsen.
 - 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
 - 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.
→ Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol () vises.
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet ().
- Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut.
Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

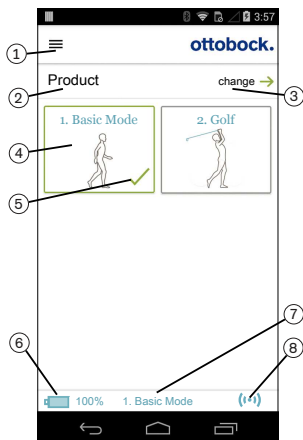
INFORMATION




Når den første forbindelse til komponenten er lykkedes, tilsluttes appen altid automatisk, når der startes op. Der kræves ingen yderligere handlinger.

INFORMATION

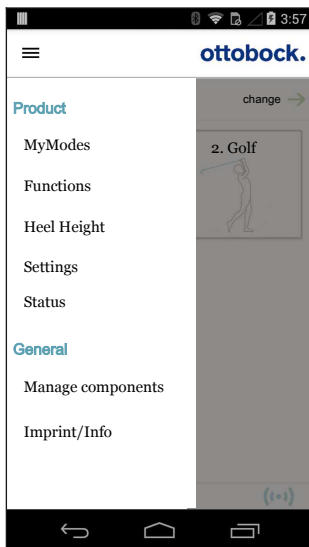
Efter aktivering af komponentens "synlighed" (komponenten med fodsål vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. Smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen skulle vare for længe, afbrydes oprettelsen af forbindelsen. I det tilfælde skal komponenten med fodsålen igen vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles.

7.2 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 58)
2. Product
Navnet på komponenten kan kun ændres via indstillingssoftwaren.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på menupunktet **change** (se side 58).
4. MyModes-modi, der er konfigureret via indstillingssoftwaren. Skift modus ved at trykke på det pågældende symbol og bekræfte ved at trykke på **"OK"**.
5. Aktuelt valgt modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Komponentens batteri er fuldstændigt opladet
 - 🔌 Komponentens batteri er tomt
 - 🔌 Komponentens batteri opladesDesuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8.  Forbindelsen til komponenten er oprettet
 Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Det forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
 Ingen forbindelse til komponenten.

7.2.1 Cockpit-appens navigationsmenu



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

Product

Navn på den forbundne komponent

MyModes

Tilbage til hovedmenuen for at skifte MyModes-modi

Heel Height

Indstilling af hælhøjde (se side 60)

Functions

Hent yderligere funktioner for komponenten (f.eks. frakobling af bluetooth) (se side 68)

Settings

Ændring af indstillinger for valgt modus (se side 66)

Status

Hente informationer om den forbundne komponent (se side 68)

Manage components

Tilføj, slette komponenter (se side 58)

Imprint/Info

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-appen

7.3 Administration af komponenter

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

INFORMATION

Før oprettelse af forbindelsen henvises til punkterne i kapitlet "Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent" (se side 56).

7.3.1 Tilføj komponent

- 1) Tryk på symbolet ☰ i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Manage components**" i navigationsmenuen.
- 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synligheden) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen "+".
→ Forbindelsesassistenten startes, og den hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.
→ Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol vises (📶).
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
→ Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut.
Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION

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

- ▶ Såfremt den er registreret, skal komponenten slettes fra cockpit-appen (se kapitlet "Slette komponent")
- ▶ Tilføj komponenten igen til cockpit-appen (se kapitlet "Tilføj komponent")

INFORMATION

Efter aktivering af komponentens "synlighed" (komponenten med fodsål vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. Smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen skulle vare for længe, afbrydes oprettelsen af forbindelsen. I det tilfælde skal komponenten med fodsålen igen vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles.

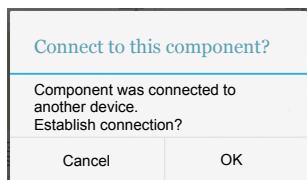
7.3.2 Slette komponent

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

7.3.3 Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder

Forbindelsen til en komponent kan gemmes i flere mobile terminalenheder. Samtidigt kan dog altid kun en enkelt mobil terminalenhed aktuelt være forbundet med komponenten.

Hvis der aktuelt allerede er oprettet en forbindelse fra en komponent til en anden terminalenhed, vises følgende information ved oprettelse af forbindelsen:



- ▶ Tryk på knappen **OK**.
→ Forbindelsen til den sidst forbundne mobile terminalenhed afbrydes, og der oprettes en forbindelse til den aktuelle mobile terminalenhed.

8 Anvendelse

8.1 Indstilling af hælhøjde

Indstillingen af hælhøjden skal foregå på et jævnt underlag. Hvis underlaget er skævt, fås en forkert måleværdi af hælhøjden og resulterer i ukorrekt regulering af dæmpningsmodstand.

Ved for høje hæle kan styringen af protesefoden eventuelt fungere forkert, idet bevægelsen af ankelleddet er for lille. Dette gælder især ved små fødder, ved fremad rykkede hæle, ved gang ned ad trapper og ramper, og når brugeren står på hældende underlag. Derfor skal den maksimale hælhøjde overholdes, som beskrevet i kapitlet "Tekniske data" (se side 70).

8.1.1 Indstilling af hælhøjde ved hjælp af bevægelsesmønstre

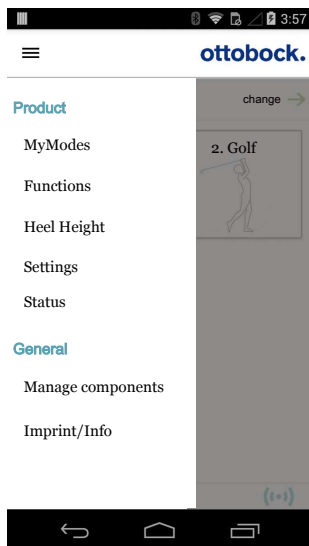
- 1) Tag skoen på med den nye hælhøjde.
- 2) Stræk foden med protesefoden ud til siden.
- 3) Sving foden 3 gange ud til siden.
→ Der udsendes en bip-lyd for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
- 4) Anbring fødderne på samme niveau og sørg for, at hæl og fodspids berører gulvet.

5) Belast fødderne jævnt.

→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise, at den nye hælhøjde er gemt.

INFORMATION: Hvis der ikke gives en tilbagemelding (f.eks. bip-lyd), var det ikke muligt at gemme hælhøjden. Gentag målingen af hælhøjden.

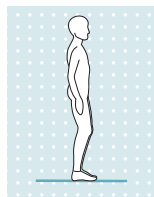
8.1.2 Indstilling af hælhøjde med Cockpit-appen



- 1) Komponenten skal være forbundet og den ønskede modus være indstillet i hovedmenuen, når der trykkes på symbolet ☰.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet „**Heel Height**“.
- 3) Følg anvisningerne på billedskærmen.
- 4) Tryk på menupunktet „**Set the heel height**“.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.

8.2 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)

8.2.1 Stå

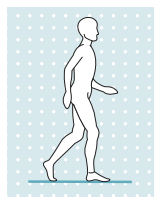


Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor protesen holdes roligt i standfasen. Protesen stabiliserer brugeren, idet den forhindrer, at brugeren falder forover.

Når protesen afrulles fremad, eller når den løftes fra underlaget, skiftes automatisk over til gåfunktionen igen. Den intuitive ståfunktion forlades automatisk. Hvis brugeren bliver stående efter at have gået, skal benet stilles under kroppen og strækkes, eller hælen skal belastes.

Når du står, kan aflastningsfunktionen anvendes igen (se side 63).

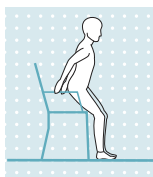
8.2.2 Gang



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

I standfasen stabiliserer protesen brugeren. Afrulningen tilpasses automatisk gåhastigheden. I svingfasen undgås det, at fodspidsen sænkes. Således bibeholdes frihøjden. Allerede inden protesen får kontakt med underlaget tilpasses protesens dæmpning. Således opnås et behageligt isæt og en hurtig fuldstændig kontakt med underlaget.

8.2.3 Sætte sig/sidde



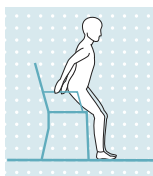
Sætte sig ned

- 1) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 2) Belast begge ben ens, når du sætter dig ned og brug armlænene, hvis der er nogle.
- 3) Bevæg bagdelen hen i mod ryglænet og bøj overkroppen fremover.

Sidde

Når brugeren sidder, kan aflastningsfunktionen anvendes. Samtidigt sænkes fodspidsen for at opnå en mere naturlig fodstilling (se side 63).

8.2.4 Rejse sig

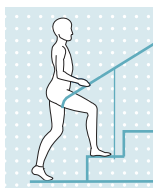


- 1) Fødderne skal anbringes i samme højde. Sørg for, at foden er skubbet lodret ind under knæet eller mere fremad, og at fødderne er belastet ens.

INFORMATION: Hvis protesefoden sættes længere bagud end den lodrette position under knæet, kan ankelleddet blokere.

- 2) Bøj overkroppen fremover.
- 3) Støt hænderne på armlænene.
- 4) Rejs dig op, når du støtter hænderne herpå. Belast fødderne ens.

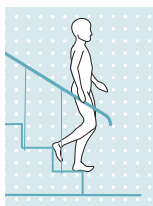
8.2.5 Gå op ad trappen



Når underbenet har en lodret position, stabiliserer protesen brugeren og forhindrer, at denne falder forover. Alternierende gang op ad trappe er kun mulig ved bestemte fysiske forudsætninger. Denne funktion skal øves og udføres bevidst.

- 1) Hold fast i gelænderet med en hånd.
- 2) Anbring det raske ben på første trin.
- 3) Træk benet med protesefoden efter og anbring hele foden på trinnet.

8.2.6 Gå ned ad trappe



Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan systemet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afrulning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb. Trappefunktionen kan aktiveres med indstillingssoftwaren. Yderligere informationer om trappefunktionen fremgår af følgende kapitel.

- 1) Hold fast i gelænderet med en hånd.
- 2) Anbring benet med protesefoden således på trinnet, at hele foden så vidt muligt står på trinnet.

INFORMATION: Det er ikke nødvendigt at foretage en afrulning af foden over trinnets kant.

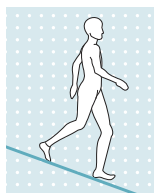
- 3) Sæt den kontralaterale side på det næste trin.
Kontroller samtidig, om knæleddet og protesefoden tillader denne bevægelse.
- 4) Benen med protesefoden sættes på det næstfølgende trin.
- 5) Ved slutningen af trappen og ved overgangen til jævnt underlag, skal der tages et større skridt for at løfte protesefoden korrekt væk fra trappen og skifte over til den normale gangfase.

8.2.6.1 Trappefunktion

Trappefunktionen muliggør en større afrulning ved gang ned af trapper. Der skal tændes for denne funktion ved alternerende gang op ad trappe. Hvis man ikke ønsker en alternerende gang ned

ad trappe, kan der slukkes for denne funktion. Yderligere informationer om tænding/slukning se side 67.

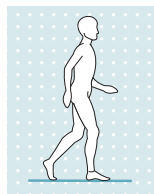
8.2.7 Gå ned af rampe



Allerede ved det første skridt tilpasser foden sig rampens hældning og muliggør et hælisæt ved at sænke fodspidsen således, at hele foden sættes i ved afrulning. Fodspidsen kan kun i begrænset omfang sænkes, når der går med en knæledsprotese.

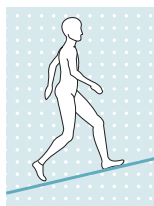
Når protesefoden er placeret på rampen, må knæet ikke modarbejde, men derimod tillade bøjningen i knæleddet, når hælen sættes i (Yielding). Derved registrerer protesen, at brugeren går.

8.2.8 At gå baglæns



Når man går baglæns, gør foden en plantarfleksion mulig fra standfasen. Når fodspidsen derefter sættes i, giver ankelleddet efter i dorsalfleksionen, indtil neutralstillingen er nået.

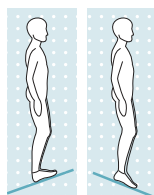
8.2.9 At gå op ad rampen



Foden placeres allerede ved det første skridt på rampens hældning og muliggør en afrulning, hvis hælen eller midten af foden sættes i. Samtidig skal underbenet stå næsten lodret i forhold til rampens flade, og hele foden skal sættes på rampen.

Hvis man sætter forfoden på rampen med underbenet i en meget skrå vinkel (f.eks. på meget stejle ramper), sikrer foden dorsalfleksionen og gør det muligt at løfte kroppen stabilt.

8.2.10 At stå på hældende grund



At stå på hældende terræn adskiller sig ikke fra at stå på plant terræn. Foden sikres i dorsalfleksion ved lodret underben. For at sænke forfoden (f.eks. ståen på hældende terræn) skal hælen belastes.

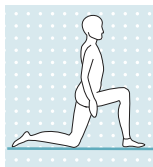
For at kunne fortsætte med at gå på hældende grund skal man udføre en af de følgende bevægelser:

- Det første skridt skal tages med protesesiden.
- Med protesesiden udløses en målrettet afrulningsbevægelse. Protesefoden giver således efter i dorsalfleksionen for at muliggøre en sænkning af kroppens tyngdepunkt, før det andet ben sætter hælen i.

Når brugeren står på hældende grund, kan aflastningsfunktionen udnyttes (se side 63).

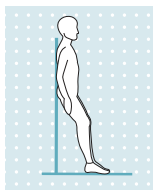
Når brugeren har sko med hæl på, begrænses bøjemulighederne. Derfor er det under visse omstændigheder ikke muligt, at underbenet står helt lodret.

8.2.11 Knæle



Hvis benet bøjes med leddet bagud, reduceres dæmpningen af plantarflexionen og gør det således muligt at vinkle foden, således at underbenet kan ligge mere fladt i forhold til gulvet.

8.2.12 Aflastningsfunktion

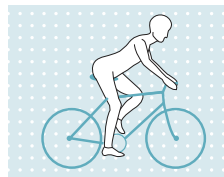
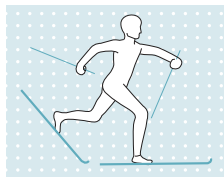
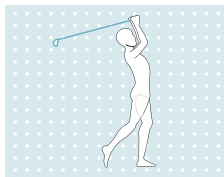


Ved jævn belastning af hælen og uden at den bevæger sig i over 2 sekunder, sænkes fodspidsen for at opnå en mere naturlig fodstilling.

Følgende mulige anvendelser: Sidde ned med hælen foran knæaksen, støttet ståposition og ståposition på hældende grund.

8.3 MyModes

Bandagisten kan med indstillingssoftwaren ikke kun aktivere og konfigurere basismodus, men også MyMode-modi. Disse modi kan aktiveres via cockpit-appen eller bevægelsesmønstreret. En omskiftning via bevægelsesmønstreret skal bandagisten aktivere i indstillingssoftwaren.



MyModes er beregnet til særlige former for bevægelse eller holdninger (f.eks. golf). Via cockpit-appen er det muligt at foretage tilpasninger (se side 67).

8.3.1 Omskiftning af MyMode med cockpit-appen

INFORMATION

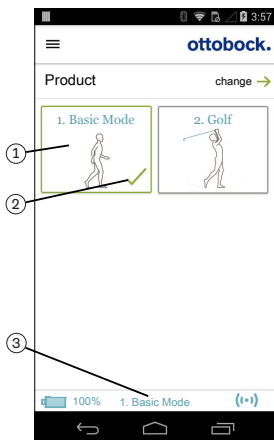
For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 68).

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Når en forbindelse med en protese er oprettet, kan man skifte mellem de forskellige MyModes-modi med cockpit-appen.



- 1) Tryk på symbolet for den ønskede MyMode (1) i appens hovedmenu.
→ Der vises et sikkerhedsspørgsmål til omskiftning af en MyMode-modus.
- 2) Hvis modus skal skiftes, trykkes på knappen „OK“.
→ Der udsendes en bip-lyd til bekræftelse af omskiftningen.
- 3) Når modus er skiftet, vises et symbol (2), som markerer den aktive modus.
→ På den nederste kant af skærmen vises ydermere den aktuelle modus med benævnelser (3).

8.3.2 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster

Informationer om omskiftningen

- Omskiftningen og antal bevægelsesmønstre skal aktiveres i indstillingssoftwaren.
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protesebenet under kroppen.
- 2) Med protese fodens hæl bankes bagud på en fast forhindring (f.eks. en væg) i overensstemmelse med den konfigurerede MyMode (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange, MyMode 3 = 5 gange). Det er også muligt at banke på det kontralaterale bens skospids.
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.

INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, blev bankningen ikke registreret.

- 3) Bøj protese fod en smule bagud og belast forfoden.
INFORMATION: Hvis protese fod er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende modus (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2, 4 gange = MyMode 3).
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fod ikke anbragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.

- 4) Aflast protese benet.
→ Modusen blev ændret.

8.3.3 Tilkobling af ankellås

Informationer om omskiftningen

- Ankellåsen skal være valgt som MyMode i indstillingssoftwaren. Det antal bevægelsesmønstre, hvortil ankellåsen er tilkoblet, skal også aktiveres i indstillingssoftwaren.
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protesebenet under kroppen.
- 2) Med protese fodens hæl bankes bagud på en fast forhindring (f.eks. en væg) i overensstemmelse med den konfigurerede MyMode (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange, MyMode 3 = 5 gange). Det er også muligt at banke på det kontralaterale bens skospids.
 - Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
- 3) Bøj protese fod en smule bagud og belast forfoden.

INFORMATION: Hvis protese fod er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.

 - Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende modus (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2, 4 gange = MyMode 3).

INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fod en ikke anbragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.
- 4) Aflast protese benet.
 - Modusen blev ændret.
- 5) Inden for 2 sekunder sænkes protese benet, og der indtages den ønskede position for anklen.
 - Efter udløbet af tidsintervallet udsendes et signal for at dokumentere låsningen af ankel leddet.

8.3.4 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Informationer om omskiftningen

- Uafhængig af MyMode-konfigurationen vha. indstillingssoftwaren, kan man altid skifte tilbage til basis-modus (modus 1) vha. et bevægelsesmønster.
- Ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1).
- Før yderligere aktiviteter indledes, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Gennemførelse af omskiftning

- 1) Hold protese benet under kroppen.
- 2) Bank med protese fodens hæl bagud på en fast forhindring mindst 3 gange, dog ikke mere end 5 gange.
 - Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
- 3) Bøj protese fod en smule bagud og belast forfoden.

INFORMATION: Hvis protese fod er meget bøjet i dorsal retning, kan hælen belastes.

 - Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.

INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var protese fod en ikke anbragt rigtigt eller ikke belastet længe nok. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.
- 4) Aflast protese benet.
 - Modusen blev ændret.

- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

8.4 Ændring af proteseindstillinger



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

INFORMATION

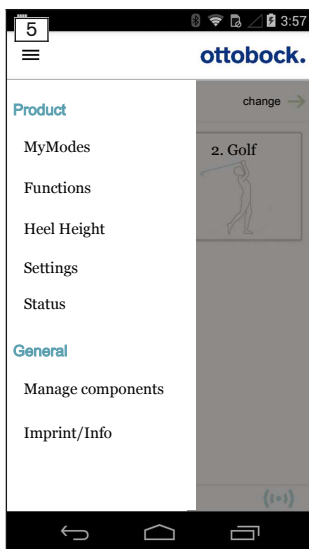
For at kunne ændre proteseindstillingerne, skal protesens bluetooth være tændt.


Hvis bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at dreje protesen rundt eller ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet. Efterfølgende er bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne periode skal forbindelsen være oprettet.

Informationer til ændring af proteseindstilling

- Før indstillingerne ændres, skal det i cockpit-appens hovedmenu altid kontrolleres, om den ønskede komponent er valgt. Ellers kan der ske det, at den forkerte protesens parametre ændres.
- Når protesens batteri oplades, er det ikke muligt at foretage ændringer på proteseindstillingerne og heller ikke at skifte til en anden modus. Kun protesens status kan vises. I cockpit-appen visen på den nederste skærmlinje symbolet  i stedet for symbolet .
- Bandagistens indstilling befinder sig midt på skalaen. Efter at have foretaget ændringerne kan denne indstilling genoprettes ved at trykke på knappen "**Standard**" i cockpit-appen.
- Protesen skal indstilles optimalt ved hjælp af indstillingssoftwaren. Cockpit-appen er ikke beregnet til, at bandagisten kan foretage indstillinger af protesen. Med appen kan brugeren til en vis grad ændre protesens daglige bevægelsesmønster (f.eks. ved tilvænnning til protesen). Ved næste besøg kan bandagisten følge ændringerne ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Hvis indstillingerne af MyModes skal ændres, skal man først skifte til denne MyMode.

8.4.1 Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen



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

INFORMATION: Bandagistens indstilling er markeret og kan ved en ændret indstilling genkaldes ved at trykke på knappen "Standard".

8.4.2 Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus

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

Følgende parametre kan ændres:

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Pitch	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Bip-lydenes lydstyrke (frekvens) ved bekræftelsessignaler
Volume	0 — 4	0 — 4	Bip-lydenes lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. forespørgsel om ladetilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselssignaler ved fejl udsendes dog stadigvæk (se side 74).
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Dæmpning af plantarfleksion. Hvor hurtigt forfoden sænkes ved belastning af hælen.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	Dette parameter definerer, hvor let en afrulning foregår.
Stair Function	TÆND — SLUK	TÆND — SLUK	Ved at tænde for denne funktion udvides afrulningsvinklen ved gang nedad trapper. Hertil skal denne funktion aktiveres i indstillingssoftwaren.

8.4.3 Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes

Parametrene i MyModes beskriver protesens statiske adfærd for et bestemt bevægelsesmønster, som f.eks. golf. I MyModes sker ingen automatisk styret tilpasning af dæmpningsmodstanden.

Følgende parametre kan ændres i MyModes:

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Heel Resist.	0 — 195	± 20	Dæmpning af plantarfleksion. Hvor hurtigt forfoden sænkes ved belastning af hælen.
Rollover Resist.	0 — 195	± 10	Dæmpning af dorsalfleksion. Hvor let parameteret 'Stop angle' kan nås, eller hvor stor modstanden er for at nå parameterets værdi 'Stop angle'.
Stop angle	-200 — 200	± 10 vises i 0,1°	Fra og med denne ankelvinkel spæres afrulningsbevægelsen (i dorsalfleksion).

8.5 Sluk/tænd for bluetooth på protesen

INFORMATION

For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 68).

8.5.1 Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen

Sluk for bluetooth

- 1) Når komponenten er forbundet, trykkes på symbolet ☰ i hovedmenuen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Functions**" i navigationsmenuen.
- 3) Tryk på menupunktet "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Følg anvisningerne på billedskærmen.

Tænd for bluetooth

- 1) Vend komponenten om eller tilslut/frakobl ladeapparatet.
→ Bluetooth er tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tid skal appen være startet for at kunne oprette en forbindelse til komponenten.
- 2) Følg anvisningerne på billedskærmen.
→ Hvis bluetooth er tændt vises på billedskærmen symbolet (••).

8.6 Visning af protesens status

8.6.1 Visning af status via cockpit-appen

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

8.6.2 Statusvisning i cockpit-appen

Menupunkt	Beskrivelse	mulige aktioner
Trip: 1747	Dagsskridttæller	Nulstil tæller ved at trykke på knappen „Reset“.
Step: 1747	Totalskridttæller	Informativ
Batt.: 68	Protesebatteriets aktuelle ladetilstand i procent	Informativ

9 Yderligere driftstilstande (modi)

9.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 0%, udsendes bip- og vibrationssignaler (se side 74). Inden for denne tidsramme indstilles dæmpningen til sikkerhedsmodus-værdier. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

9.2 Modus ved opladning af protesen

Protese fodens ankelled er spærret under opladningen.

9.3 Sikkerhedsmodus

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

I sikkerhedsmodus skiftes over til forhåndsindstillede dæmpningsværdier. Dette gør det muligt for brugeren at gå i begrænset omfang, selvom produktet ikke er aktivt.

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 74).

Sikkerhedsmodusen kan nulstilles ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis produktet igen skifter om til sikkerhedsmodus, foreligger en permanent fejl. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

9.4 Overtemperaturmodus

For at forhindre en overophedning af hydraulikenheden på grund af uafbrudt høj aktivitet (f.eks. længere gang ned ad bakke), reduceres bevægelsesgraden i knogleledet i takt med, at temperaturen stiger. Denne indskrænkning kan, afhængigt af temperaturen, også medføre en fuldstændig fastlåsning af knogleledet. Når hydraulikenheden er afkølet, skiftes igen tilbage til indstillingerne før overtemperaturmodus.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en kort vibration.

10 Rengøring

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

11 Vedligeholdelse

INFORMATION

Protese fodens fodkosmetik kan holde ca. et år ved faglig korrekt montering og korrekt anvendelse. Beskadiget fodkosmetik skal udskiftes omgående, inden protese fodanvendes igen.

Af hensyn til ens egen sikkerhed, for opretholdelse af driftssikkerheden og garantien, opretholdelse af basissikkerheden og den væsentlige ydeevne, samt en garanti for EMC-sikkerheden, skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn) i intervaller af 24 måneder.

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 73"). Producenten accepterer en tolerance på maksimalt en måned før og to måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn.

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

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid overdrages til bandagisten:

Protese, ladeapparat og strømforsyningsenhed.

12 Juridiske oplysninger

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

12.1 Ansvar

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

12.2 Varemærke

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

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

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

12.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

12.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

13 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage (≤ 3 måneder)	-20 °C til +40 °C
Opbevaring og transport uden emballage (<48 timer)	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring (>3 måneder)	-20 °C til +20 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+10 °C til +45 °C

Produkt	
Identifikation	1B1-2
Maksimal indstillelig hælhøjde	50 mm/2 inch
Dorsalfleksion ved 1 cm/0.39 inch hælhøjde	14,5°
Plantarfleksion ved 1 cm/0.39 inch hælhøjde	22°
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 - 3
Farver til fodkosmetik	Translucent, beige, brun
Maks. systemhøjde med 2 cm/0.79 inch hælhøjde	18,5 cm/7.28 inch
Kapslingsklasse	IP54
Vandresistens	Vejrbestandigt, men ikke korrosionsbestandigt Ikke konstrueret til længere tids brug i vand eller til dykning
Rækkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m



Produkt	
Information vedrørende produktets ruleset og firmwareversion	Kaldes frem ved hjælp af navigationsmenuen i Cockpit-appen eller menupunktet " Imprint/Info "
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode (fodstørrelser 24 og 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 millioner belastningscyklusser
Testmetode (fodstørrelser 26 til 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 millioner belastningscyklusser

Fodstørrelse [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. kropsvægt	100 kg		125 kg		125 kg	
maks. vægt inkl. fodkosmetik	ca. 1275 g		ca. 1485 g		ca. 1555 g	

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykler (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	8 timer
Protesefoden under opladningen	Protesefodens ankelled er låst
Protesens brugstid med fuldstændigt opladet batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

Strømforsyning	
Identifikation	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opbevaring og transport i den originale emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed Luftryk: 70-106 kPa (op til 3000 m uden trykudligning)
Indgangsspænding	100 V~ til 240 V~
Netfrekvens	50 Hz til 60 Hz

Strømforsyning	
Udgangsspænding	12 V 
Ladeapparat	
Identifikation	4E50-2
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Indgangsspænding	12 V 
Levetid	8 år
Cockpit-app	
Identifikation	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Understøttet operativsystem	Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i den pågældende online-butik (f.eks. Apple App Store, Google Play Store m.m.).
Internetside til download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Bilag

14.1 Anvendte symboler



Producent



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



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



Ikke ioniserende stråling

IP54

Beskyttet mod støv, stænkbeskyttet

DUAL

Produktets Bluetooth-radiomodul kan oprette en forbindelse til mobile terminaludstyr med operativsystemerne "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge
 NNN - løbenummer



Partinummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr



Artikelnummer



Overhold brugsanvisningen

14.2 Driftstilstande / fejlsignaler

Protesen gør opmærksom på driftstilstande og fejlmeddelelser vha. bip-lyde og vibrationssignaler.

14.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort signal		Ladeapparat tilsluttet eller Ladeapparatet blev frakoblet inden start på lade-modus
	3 x kort signal	Lademodus er startet (3 sek efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort signal	1 x før bip-lyd	Ladeapparat er frakoblet efter start på lademodus

Skift af modus

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 66).

Bip-lyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Modusskift via cockpit-app	Modusskift via cockpit-app er gennemført
1 x kort	1 x kort	Bank med hælen for at skifte modus eller sving 3 gange til side for at indstille hælhøjden	Bevægelsesmønster er registreret
1 x kort	1 x kort	Til modusskift belastes protesebenet og holdes roligt i 1 sekund eller anbring fødderne på samme niveau og belast dem ens for at indstille hælhøjden	Omskiftning til basismodus (modus 1) er gennemført.
2 x kort	2 x kort	Protesebenet belastes og holdes roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (modus 2) er gennemført.
3 x kort	3 x kort	Protesebenet belastes og holdes roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (modus 3) er gennemført.




14.2.2 Advarsels-/fejlsignaler



Fejl under brug

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
-	1 langt signal i intervaller på ca. 5 sekunder	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
-	3 x langt signal	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snart.
-	5 x langt signal	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
10 x kort	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter bip-lydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
30 x langt signal	1 x langt signal, 1 x kort signal, der gentages hvert 3. sekund	Alvorlig fejl/signalering af den aktive redde sikkerhedsmodus f.eks. er en eller flere sensorer ikke driftsklar(e).	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensionsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Ladeapparatet skal forblive tilsluttet i mindst 5 sekunder, før det tages ud igen.

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
			Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal kontrolleres af en bandagist.
-	permanent	Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemt reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal kontrolleres af en bandagist.


Fejl ved opladning af produktet

LED på strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Fejl	Løsninger
○		Den særlige nationale stikadapter på strømforsyningsenheden er ikke gået fuldstændig i indgreb	Kontroller, om den særlige nationale stikadapter er gået fuldstændig i indgreb.
		Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
		Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●		Forbindelsen fra ladeapparatet til strømforsyningsenheden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeapparatet er gået fuldstændigt i indgreb.
		Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●		Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt).	Vær opmærksom på bekræftelse-signalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en bip-lyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er forbindelsen til produktet afbrudt.

LED på strømfor- syningsen- heden	LED på lade- apparat	Fejl	Løsninger
		Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt).	Ved afbrudt forbindelse til produktet skal produktet, ladeapparatet og strømfor- syningsen- heden kontrolleres af et autoriseret Ottobock serviceværksted.






Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i inter- valler på ca. 20 sek. (uafbrudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivel- sesbetingelser for opladning af bat- teriet er blevet overholdt (se side 70).

14.2.3 Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen

Fejlmelding	Årsag	Afhjælpning
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med en yderlig mobil terminalenhed	Tryk på knappen " OK " for at afbryde den hidtidige forbindelse. Tryk på knappen " Cancel ", hvis den hidtidige forbindelse ikke skal afbrydes.
Mode change failed	Mens komponenten var i bevægelse (f.eks. under gang), blev det forsøgt at skifte til en anden My-Mode	Af sikkerhedsmæssige årsager må en My-Mode kun ændres, når komponenter ikke bevæges, f.eks. mens man står eller sidder.
	En aktuel forbindelse til protesen blev afbrudt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand fra protesen til det mobile terminaludstyr • Protesebatteriets ladetilstand • Er protesens Bluetooth tændt? (se side 68) • Vend komponenten med fodsålen opad for at gøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Er protesen tændt? (Slukning af produktet) • Har du ud fra de gemte proteser valgt den rigtige protese?

14.2.4 Statussignaler













Ladeapparat tilsluttet.

LED tilsluttet strømfor- syningsen- heden	LED på lade- apparat	Hændelse
	   	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.

Ladeapparatet ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibra- tionssig- nal	Hændelse
1 x kort signal	1 x kort signal	Selvtest er gennemført. Produktet er brugsklart.

Batteriets ladetilstand

Ladeapparat	
   	Batteriet oplades, ladetilstand er mindre end 50 %
   	Batteriet oplades, ladetilstand er større end 50 %
   	Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt). Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en bip-lyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er forbindelsen til produktet afbrudt.

14.3 Retningslinjer og producenterklæring

14.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

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

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 50).

Elektromagnetiske emissioner

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

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	-

Elektromagnetisk immunitet

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

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Forord	84
2	Produktbeskrivelse	84
2.1	Konstruksjon	84
2.2	Funksjon	84
3	Forskriftsmessig bruk.....	85
3.1	Bruksformål	85
3.2	Bruksforhold	85
3.3	Kvalifikasjon	85
4	Sikkerhet	85
4.1	Varselsymbolenes betydning	85
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur	86
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger	86
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet	89
4.5	Merknader om laderen	89
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder	90
4.7	Anvisninger for bruk	91
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene	92
4.9	Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app	93
5	Leveranseomfang og tilbehør	93
5.1	Leveringsomfang	93
5.2	Tilbehør	93
6	Lading av batteriet	94
6.1	Koble til nettadapter og lader	94
6.2	Lade protesens batteri	95
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden	95
7	Cockpit-app.....	96
7.1	Første gangs forbindelse mellom app og komponent	96
7.1.1	Starte Cockpit-appen for første gang	96
7.2	Cockpit-appens betjeningslementer	97
7.2.1	Navigasjonsmeny i Cockpit-appen	98
7.3	Administrasjon av komponenter	98
7.3.1	Legge til komponent	98
7.3.2	Slette komponent	99
7.3.3	Forbinde komponent med flere mobile enheter	99
8	Bruk.....	99
8.1	Stille inn hæl høyde	99
8.1.1	Stille inn hæl høyde via bevegelsesmønster	99
8.1.2	Stille inn hæl høyde med Cockpit-appen	100
8.2	Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)	100
8.2.1	Stå	100
8.2.2	Gå	100

8.2.3	Sette seg/sitte	101
8.2.4	Reise seg	101
8.2.5	Gå opp en trapp	101
8.2.6	Gå ned en trapp	101
8.2.6.1	Trappefunksjon	102
8.2.7	Gå ned en rampe	102
8.2.8	Gå bakover	102
8.2.9	Gå opp en rampe	102
8.2.10	Stå i skråning	102
8.2.11	Knele	103
8.2.12	Avlastingsfunksjon	103
8.3	MyModes	103
8.3.1	Omkobling av MyModes med Cockpit-appen	103
8.3.2	Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster	104
8.3.3	Innkobling av ankelsperre	104
8.3.4	Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus	105
8.4	Endring av proteseinnstillinger	105
8.4.1	Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen	106
8.4.2	Oversikt over innstillingsparametere i basismodus	106
8.4.3	Oversikt over innstillingsparametere i MyModes	107
8.5	Koble ut og inn Bluetooth på protesen	107
8.5.1	Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen	108
8.6	Avlesing av protesens status	108
8.6.1	Lese av status via Cockpit-appen	108
8.6.2	Statusvisning i Cockpit-appen	108
9	Ytterligere driftstilstander (moduser)	108
9.1	Tomt batteri-modus	108
9.2	Modus ved lading av protesen	108
9.3	Sikkerhetsmodus	108
9.4	Overtemperaturmodus	109
10	Rengjøring	109
11	Vedlikehold	109
12	Juridiske merknader	109
12.1	Ansvar	109
12.2	Varemerker	109
12.3	CE-samsvar	110
12.4	Lokale juridiske merknader	110
13	Tekniske data	110
14	Vedlegg	112
14.1	Benyttede symboler	112
14.2	Driftstilstander / feilsignaler	113
14.2.1	Signalisering av driftstilstander	113
14.2.2	Varsels-/feilsignaler	114
14.2.3	Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen	115

14.2.4	Statussignaler	116
14.3	Standarder og produsenterklæring	116
14.3.1	Elektromagnetisk miljø.....	116

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "1B1-2=* Meridium" kalles heretter produkt/komponent/protese/protese fot.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Ende-/tilkoblingsplate
2. Deksel med ladekontakt
3. Batteri
4. Ankelfjær
5. Hælbøyle
6. Ankelakse
7. Hælfjær
8. Hydraulikkenhet
9. Tåakse
10. Tåplate
11. Karbonramme
12. Hovedelektronikk
13. Kulekalott med justeringskjerne

2.2 Funksjon

Dette produktet har mikroprosessorstyrt demping av plantarfleksjonen (bevegelsen av foten i ankelledet mot fotsålen) og dorsalfleksjonen (bevegelse av foten i ankelledet mot vristen).

Basert på måleverdiene fra et integrert sensorsystem styrer mikroprosessoren en hydraulikk som påvirker produktets dempingsegenskaper.

Sensordataene aktualiseres og vurderes 100 ganger i sekundet. Dermed blir produktets egenskaper tilpasset til den aktuelle bevegelsessituasjonen (gangfase) dynamisk og i sanntid.

På grunn av den mikroprosessorstyrte dempingen av plantarfleksjonen og dorsalfleksjonen kan produktet tilpasses individuelt etter behov.

Til dette blir produktet stilt inn av fagfolk ved hjelp av en innstillingsprogramvare.

Produktet disponerer MyModes for spesielle bevegelsestyper (f.eks. golf osv). Disse forhåndsinnstilles av ortopediteknikerer via innstillingsprogramvaren og kan hentes opp via Cockpit-appen eller via spesielle bevegelsesmønstre (se side 103).

I tillegg kan man, dersom det konfigureres av ortopediteknikerer, velge en tilleggsmodus "Ankle lock" som blokkerer ankelledet til protese foten i den aktuelle stillingen.

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 108).

Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 108).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Gjør det mulig å stå stabilt på jevnt og skrånende underlag
- Tilpasning av produktegenskapene til forskjellige underlag, underlagshellinger, gangsituasjoner, ganghastigheter og høyde på skohælen.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter for eksempel idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor støtbelastning (tennis, basketball, løping osv.) eller ekstremспорт (friklatring, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 110).

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseelementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs).




Fotstørrelse [cm]	24 til 25	26 til 29
Maks. kroppsvekt [kg]	100	125

3.3 Kvalifikasjon

Utrusting med produktet skal kun foretas av fagpersonell som er opplært og autorisert av Ottobock.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

ADVARSEL

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produkt-skader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

ADVARSEL

Bruk av protese ved føring av et kjøretøy

Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Overhold absolutt de nasjonale bestemmelsene for føring av et kjøretøy med protese, og av forsikringsrettslige årsaker må du la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans.
- ▶ Følg de nasjonale bestemmelsene når det gjelder ombygging av kjøretøy, avhengig av utrustningens art.
- ▶ Beinnet protesen bæres på, må ikke brukes til styring av kjøretøyet eller tilhørende komponenter (f.eks. clutchpedal, bremspedal, gasspedal, ...).

ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

FORSIKTIG

Ignorering av varsels-/feilsignaler

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalene (se side 114) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet og komponentene som bruker har utført på egen hånd

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Kontroller den aktuelle ladetilstanden før hver bruk og lad protesen ved behov.
- ▶ Vær oppmerksom på at produktets driftstid kan bli kortere ved lave temperaturer i omgivelsene eller når batteriet er gammelt.

FORSIKTIG

Inntrengning av væske i produktet

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ved intakt fotkosmetikk er produktet beskyttet mot vannsprut fra alle retninger. Det er imidlertid ikke beskyttet mot neddykking i vann, eller mot vannstråler og damp.
- ▶ Dersom det har kommet vann inn i produktet, må du la ortopediteknikeren fjerne fotkosmetikken og la begge deler tørke. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.
- ▶ Dersom det har trengt inn saltvann, må fotkosmetikken fjernes med én gang av ortopediteknikeren. Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
- ▶ Bruk ikke produktet i badeproteser.

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter for eksempel idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor støtbelastning (tennis, basketball, løping osv.) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. fall e.l.), må det straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Han eller hun sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

Fare for fall på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ For din egen sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten og garantien må det gjennomføres regelmessig service (vedlikehold).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ikke tillatte komponenter

> Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse fra andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene, signalomformerne og kablene som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 93).

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.

▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).

- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ikke godkjent tilbehør

> Fare for fall grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse av andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 93) og "Tilbehør" (se side 93).

INFORMASJON

Ved bruk av eksoprotetiske komponenter kan det oppstå lyder som følge av hydraulisk gjennomførte styringsfunksjoner eller bevegelser i komponenten inni fotkosmetikken. Støyutviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk. Hvis bevegelseslydene øker påfallende i komponentens levetid, bør den omgående kontrolleres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ FORSIKTIG

Lading av protesen når den ikke er tatt av

- > Fare for fall når man går og kan henge fast i den tilkoblede laderen.
- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.
- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel

- Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.
- ▶ Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/laderen/ladekabelen er skadet.
 - ▶ Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

LES DETTE

Bruk av feil nettadapter/lader

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet

- ▶ Bruk bare nettadaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

4.5 Merknader om laderen

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

LES DETTE

Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett nettadapteren/laderen for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller nettadapteren/laderen for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE

Bruk av nettadapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Nettadapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 110).

LES DETTE

Endringer eller modifikasjoner på laderen som bruker har utført på egen hånd

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

FORSIKTIG

For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner osv.).
Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at du går/står med støtte (f.eks. ved å støtte deg til et rekkverk eller en person).
- ▶ Vær oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.
- ▶ Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

FORSIKTIG

Hvis brukeren går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt (f.eks. CT-, MR-apparater o.l.)

- > Fare for fall på grunn av uventet begrensning i produktets bevegelsesmuligheter som følge av metallgjenstander som fester seg til de magnetiserte komponentene.
- > Fare for uopprettelig skade på produktet som følge av påvirkningen fra det sterke magnetiske feltet.
- ▶ Ta av deg produktet før du går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt og oppbevar produktet utenfor dette rommet eller området.
- ▶ Hvis det har oppstått skader på produktet som er forårsaket av et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for fall på grunn av feilfunksjon eller brudd i produktets bærende deler.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 110).

4.7 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Gå opp trapper

Fare for fall fordi foten settes feil på trappetrinnet.

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går opp en trapp og sett størstedelen av fotsålen på trinnet. Hvis bare den fremre delen av foten settes på kanten av trinnet, kan tåplaten vippe bort.
- ▶ Vær spesielt forsiktig når du går opp en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG

Gå ned trapper

Fare for fall fordi foten settes feil på trappetrinnet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp og sett størstedelen av fotsålen på trinnet. Det er ikke nødvendig å rulle foten over trinnkanten.
- ▶ Vær spesielt forsiktig når du går ned en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG

Høy temperatur på hydraulikkenheten på grunn av økt, uavbrutt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke)

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av bruk i overtemperaturmodusen.

- ▶ Vær oppmerksom på de pulserende vibrasjonssignalene som oppstår. Disse indikerer fare for overoppheting.
- ▶ Umiddelbart etter at disse vibrasjonssignalene setter i gang, må du redusere aktiviteten slik at hydraulikkenheten kan avkjøles.
- ▶ Vær oppmerksom på, at bevegelsesomfanget i ankelledet reduseres med økende temperatur, i verste fall vil det utløses en fullstendig sperring i ankelledet. Særlig når du går ned en trapp må du derfor være ekstra forsiktig.
- ▶ Når de pulserende vibrasjonssignalene har stoppet, kan du fortsette aktiviteten med uforminsket styrke.

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Kontroller den endrede dempingsinnstillingen etter omkoblingen og vær oppmerksom på tilbakemeldingen fra den akustiske signalgiveren.
- ▶ Pass på å veksle tilbake til basismodus når aktivitetene i MyMode er avsluttet.
- ▶ Om nødvendig må du avlaste produktet og korrigere omkoblingen.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av protese foten uten fotkosmetikk

Fare for fall ved at du sklir når du går på glatt gulv (fliser).

- ▶ Ikke bruk protesefoten uten den tilhørende fotkosmetikken.

FORSIKTIG

Bruk av protesefoten med skadet fotkosmetikk

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- ▶ Ikke bruk protesefoten med skadet fotkosmetikk. Skadde fotkosmetikker må byttes ut før du bruker protesene neste gang.

4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene

FORSIKTIG

Bruk av produktet i sikkerhetsmodus

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 114).

FORSIKTIG

Ikke aktiverbar sikkerhetsmodus på grunn av feilfunksjon fordi vann har trengt inn, eller på grunn av mekanisk skade

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer.
- ▶ Oppsøk ortopediteknikerens omgående.

FORSIKTIG

Ikke deaktivert sikkerhetsmodus

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Hvis du ikke kan deaktivere sikkerhetsmodusen ved å lade batteriet, dreier det seg om en varig feil.
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikerens.

FORSIKTIG

Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 114).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikerens.

4.9 Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering av den mobile terminalen

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av uventet omkobling til en MyMode.

- ▶ Sørg for å få opplæring i riktig håndtering av den mobile brukerenheten med Cockpit-appen.

⚠ FORSIKTIG

Endringer eller modifikasjoner på den mobile enheten som er utført på egen hånd

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av uventet omkobling til en MyMode.

- ▶ Du må aldri foreta endringer av maskinvaren til den mobile enheten der appen er installert.
- ▶ Du må aldri foreta endringer av programvaren/fastvaren i den mobile enheten på egen hånd, ut over oppdatering av programvare/fastvare.

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling med terminalen

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Kontroller den endrede dempingsinnstillingen etter omkoblingen, vær oppmerksom på tilbakemeldingen fra den akustiske signalgiveren og visningen på terminalen.
- ▶ Pass på å veksle tilbake til basismodus når aktivitetene i MyMode er avsluttet.

LES DETTE

Ignorering av systemforutsetningene for installasjon av Cockpit-appen

Fare for feilfunksjon i den mobile enheten.

- ▶ Installer Cockpit-appen kun på de mobile enhetene og versjonene, som tilsvarer angivelsene i de respektive nettbutikkene (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMASJON

Bildene som er brukt i denne bruksanvisningen, fungerer bare som eksempler og kan avvike fra de respektive mobile enhetene og versjonen som er brukt.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Meridium 1B1-2
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. lader til C-Leg 4E50-2
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. protesepass 647F542
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Cockpit-app som lastes ned fra nettsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:

- 1 stk. Y-adapterkabel 757P48
Denne brukes til samtidig lading av flere produkter (f.eks. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) med nettdapter 757L16-4.

6 Lading av batteriet

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Til lading av batteriet skal nettdapter 757L16-4 og lader 4E50-2 brukes.
- Kapasiteten til det fullt oppladde batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades helt til den gule lysdioden (LED) på laderen slukner; minst 4 timer. Ved å lade og ved å snu protesen kalibreres ladevisningen via Cockpit-appen. Hvis forbindelsen mellom laderen og protesen byttes for tidlig, kan det hende at ladevisningen via Cockpit-appen eller når man snur protesen, ikke tilsvarer den reelle ladetilstanden.
- Under ladingen er ankelledet på protesefoten sperret.
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

6.1 Koble til nettdapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettdapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Sett ladekabelen med den runde, **firpoledde** pluggen inn i kontakten **OUT** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 3) Stikk den runde, **trepoledde** pluggen fra nettdapteren inn i kontakten **12 V** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 4) Koble nettdapteren til stikkkontakten.
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettdapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen lyser (se fig. 3).
→ Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettdapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 114).

6.2 Lade protesens batteri



- 1) Åpne dekselet på ladekontakten.
- 2) Sett ladestøpset inn i ladekontakten på produktet.
INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei!
→ At forbindelsen er riktig fra laderen til produktet, vises ved hjelp av tilbakemeldinger (se side 116).
- 3) Ladeprosessen starter.
→ Når batteriet i produktet er fulladet, slukner den gule lysdioden på laderen.
- 4) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra produktet.
→ Deretter følger en selvtest av elektronikken som bekreftes med tilbakemeldinger (se side 116).
- 5) Sett dekselet på ladekontakten.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

INFORMASJON

Mens lading pågår, kan ladetilstanden ikke vises.



- 1) Drei protesen 180° (fotsålen må peke oppover).
- 2) Hold protesen rolig og avvent pipesignaler.
Protese fot med kneledd:
Pipesignal for kneleddet lyder etter ca. 2 sekunder.
Pipesignal for protese foten lyder etter ca. 4 sekunder.
Protese fot uten kneledd:
Pipesignal for protese foten lyder etter ca. 2 sekunder.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Batteriets ladetilstand
5x kort	–	Over 80 %
4x kort	–	66 % til 80 %
3x kort	–	51 % til 65 %
2x kort	–	36 % til 50 %
1x kort	3x langt	20 % til 35 %
1x kort	5x langt	under 20 %

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen:

Når Cockpit-appen er startet, vises den aktuelle ladetilstanden på den nedre linjen på skjermen:



1. 38% – Ladetilstanden til batteriet i den tilkoblede komponenten

7 Cockpit-app



Med Cockpit-appen er det mulig å koble om fra basismodus til de forhånds-konfigurerte MyModes. I tillegg kan man lese av informasjon om produktet (skritteller, batteriets ladetilstand osv.).

Med appen kan man til en viss grad endre oppførselen til produktet i hverdagen (f.eks. ved tilvenning til produktet). Ved neste besøk kan ortopediteknike-ren følge opp endringene via innstillingsprogramvaren.

Informasjoner om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. Nærmere opplysninger finner du på følgende nettside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. For å laste ned Cockpit-appen kan man også lese av QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).
- Språket i brukergrensesnittet til Cockpit-appen kan bare endres av ortopediteknikeren via innstillingsprogramvaren.
- Når den forbindes for første gang, må serienummeret til komponenten som skal forbindes, registreres hos Ottobock. Dersom registreringen avvises, kan Cockpit-appen bare brukes i be-grenset grad til denne komponenten.
- For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth skulle være utkoblet, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (fotsålen må peke oppover) eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en perio-de på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at forbindelsen opprettes. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 107).
- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med pro-dusenten.

7.1 Første gangs forbindelse mellom app og komponent


Før forbindelsen settes opp, må man være oppmerksom på følgende punkter:

- Komponentens Bluetooth må være innkoblet (se side 107).
- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Den mobile enheten må ikke være i "flymodus" (offline-modus) der alle signalforbindelser er frakoblet.
- **Den mobile enheten må ha internettforbindelse.**
- Serienummeret og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Serienummeret begyn-ner med bokstaven "SN".

INFORMASJON

Hvis du mister Bluetooth PIN-kortet der Bluetooth-PIN-koden og serienummeret til produktet står, må du kontakte ortopediteknikeren.

7.1.1 Starte Cockpit-appen for første gang

- 1) Berør symbolet for Cockpit-appen ().
→ Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.
- 2) Godtar lisensavtalen (EULA) ved å berøre tasten **Accept**. Hvis du ikke godtar lisensavtalen (EULA), kan Cockpit-appen ikke brukes.
→ Velkomstbildet vises.
- 3) Hold protesen med fotsålen opp eller koble til og fra laderen igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Berør tasten **Add component**.

- Forbindelsesassistenten starter og leder deg gjennom opprettelsen av forbindelsen.
- 5) Følg anvisningene på skjermen.
- 6) Etter at Bluetooth-PIN-koden er lagt inn, blir forbindelsen til komponenten opprettet.
 - Mens forbindelsen opprettes, høres 3 pipesignaler og symbolet (📶) vises.
 - Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet (📶).
- Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Det kan ta opptil et minutt.
- Deretter vises hovedmenyen med navnet på komponenten som er koblet til.

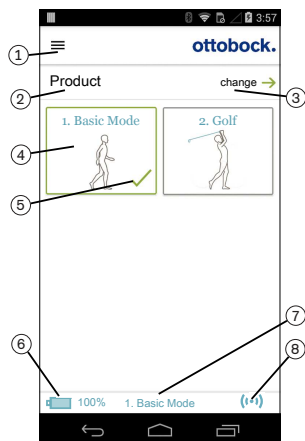
INFORMASJON

Etter at forbindelsen til komponenten er opprettet for første gang, kobler appen seg alltid til automatisk etter at den er startet. Ingen flere trinn er nødvendig.

INFORMASJON

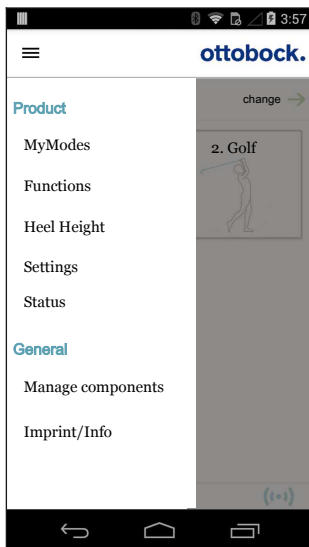
Etter aktivering av "synlighet" for komponenten (hold komponenten med fotsålen opp eller koble til og fra laderen) kan komponenten i løpet av 2 minutter gjenkjennes av en annen enhet (f.eks. smarttelefon). Hvis registreringen eller opprettelsen av forbindelse tar for lang tid, avbrytes opprettelsen av forbindelsen. I så fall må komponenten på nytt holdes med fotsålen opp, eller laderen må kobles til og fra.

7.2 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Hente opp navigasjonsmenyen (se side 98)
2. Product
Navnet på komponenten kan bare endres via innstillingsprogramvaren.
3. Dersom det er lagret forbindelser til flere komponenter, kan man veksle mellom de lagrede komponentene ved å berøre **change** (se side 98).
4. MyModes som er konfigurert via innstillingsprogramvaren. Bytt modus ved å berøre det tilsvarende symbolet og bekrefte med **"OK"**.
5. Aktuell modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Batteriet til komponenten er fulladet
 - 🔌 Batteriet til komponenten er tomt
 - 🔌🔋 Batteriet til komponenten lades
 I tillegg vises den aktuelle ladetilstanden i %.
7. Visning av og betegnelse på den aktuelle modusen (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Forbindelsen til komponenten er opprettet
(📶) Forbindelsen til komponenten er brutt. Det gjøres automatisk forsøk på å gjenopprette forbindelsen.
(📶) Det er ingen forbindelse til komponenten.

7.2.1 Navigasjonsmeny i Cockpit-appen



Når man berører symbolet ☰ i menyene, vises navigasjonsmenyen. I denne menyen kan du foreta ytterligere innstillinger for den tilknyttede komponenten.

Product

Navnet på den tilknyttede komponenten

MyModes

Tilbake til hovedmenyen for å bytte MyModes

Heel Height

Innstilling av hælhøyde (se side 100)

Functions

Hente opp ytterligere funksjoner for komponenten (f.eks. koble ut Bluetooth) (se side 107)

Settings

Endre innstillinger for den valgte modusen (se side 105)

Status

Lese av status for den tilknyttede komponenten (se side 108)

Manage components

Legge til, slette komponenter (se side 98)

Imprint/Info

Vise informasjon/juridiske merknader om Cockpit-appen

7.3 Administrasjon av komponenter

I denne appen kan det lagres forbindelser til opptil fire forskjellige komponenter. Men én komponent kan til enhver tid bare være forbundet med én mobil enhet.

INFORMASJON

Vær oppmerksom på punktene i kapittelet "Første gangs forbindelse mellom app og komponent" (se side 96) før forbindelsen opprettes.

7.3.1 Legge til komponent

- 1) Berør symbolet ☰ i hovedmenyen.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Manage components**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Hold protesen med fotsålen opp eller koble til og fra laderen igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Berør skjermtasten "+".
→ Forbindelsesassistenten starter og leder deg gjennom opprettelsen av forbindelsen.
- 5) Følg anvisningene på skjermen.
- 6) Etter at Bluetooth-PIN-koden er lagt inn, blir forbindelsen til komponenten opprettet.
→ Mens forbindelsen opprettes, høres 3 pipesignaler og symbolet (📶) vises.
Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet (📶).
→ Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Det kan ta opptil et minutt.
Deretter vises hovedmenyen med navnet på komponenten som er koblet til.

INFORMASJON

Dersom det ikke er mulig å sette opp forbindelse til en komponent, må følgende trinn gjennomføres:

- ▶ Slett komponenten i Cockpit-appen, hvis den er der (se kapittel "Slette komponent")
- ▶ Legg inn komponenten i Cockpit-appen på nytt (se kapittel "Legge til komponent")

INFORMASJON

Etter aktivering av "synlighet" for komponenten (hold komponenten med fotsålen opp eller koble til og fra laderen) kan komponenten i løpet av 2 minutter gjenkjennes av en annen enhet (f.eks. smarttelefon). Hvis registreringen eller opprettelsen av forbindelse tar for lang tid, avbrytes opprettelsen av forbindelsen. I så fall må komponenten på nytt holdes med fotsålen opp, eller laderen må kobles til og fra.

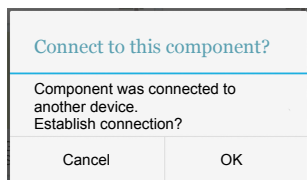
7.3.2 Slette komponent

- 1) Berør symbolet ☰ i hovedmenyen.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Manage components**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Berør skjermtasten "**Edit**".
- 4) Berør symbolet 🗑 ved siden av den komponenten du vil slette.
→ Komponentens slettes.

7.3.3 Forbinde komponent med flere mobile enheter

Forbindelse til en komponent kan lagres på flere mobile enheter. Men én mobil enhet kan til enhver tid bare være forbundet med én komponent.

Hvis det allerede er opprettet forbindelse mellom komponenten og en annen mobil enhet, vises følgende informasjon når forbindelsen til den aktuelle mobile enheten skal opprettes:



- ▶ Berør tasten **OK**.
→ Forbindelsen til den sist tilknyttede mobile enheten brytes, og det opprettes forbindelse til den aktuelle mobile enheten.

8 Bruk

8.1 Stille inn hæl høyde

Innstilling av hæl høyden må gjøres på flatt underlag. Hvis bakken skråner, forfalsker det den målte hæl høyden og fører til feil regulering av dempingsegenskapene.

Ved for høye hæler kan det hende at en for liten bevegelse i ankelledet gjør at styringen av protese foten ikke fungerer korrekt. Dette gjelder spesielt ved små føtter, ved hæler som er forskjøvet forover, når man går ned trapper og ramper og når man står på underlag som skråner nedover. Derfor må du være oppmerksom på den maksimale hæl høyden i kapitlet "Tekniske data" (se side 110).

8.1.1 Stille inn hæl høyde via bevegelsesmønster

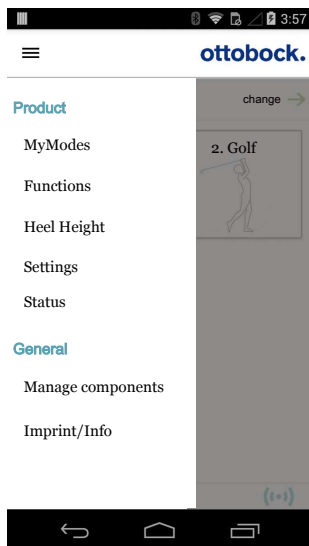
- 1) Ta på deg skoene med den nye hæl høyden.
- 2) Strekk foten med protese foten ut til siden.
- 3) Sving foten sideveis 3 ganger til siden.
→ Det lyder et pipesignal for å bekrefte gjenkjennelsen av bevegelsesmønsteret.
- 4) Sett føttene på samme høyde og pass på at hæl og tåspiss berører bakken/gulvet.

5) Belast føttene jevn.

→ Det lyder et bekreftelsestegn for å vise at den nye hælhøyden er lagret.

INFORMASJON: Dersom det ikke kommer noen tilbakemelding (f.eks. pipesignal), ble ikke den nye hælhøyden lagret. Gjenta målingen av hælhøyden.

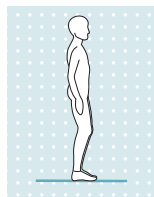
8.1.2 Stille inn hælhøyde med Cockpit-appen



- 1) I hovedmenyen berører du symbolet ☰ ved tilknyttet komponent og ønsket modus.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør menyunktet **"Heel Height"**.
- 3) Følg anvisningene på skjermen.
- 4) Berør punktet **"Set the heel height"**.
- 5) Følg anvisningene på skjermen.

8.2 Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)

8.2.1 Stå



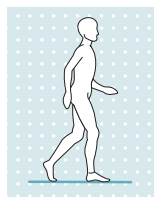
Den intuitive ståfunksjonen kjenner igjen de situasjonene der protesen holdes i ro mens brukeren står. Protesen stabiliserer brukeren ved at den hindrer ham/henne i å tippe forover.

Når foten rulles forover eller når protesen løftes fra underlaget, skiftes det automatisk over i gangfunksjon igjen, den intuitive ståfunksjonen forlattes automatisk.

Hvis du stopper opp mens du går, må beinet settes under kroppen og strekkes, og hælen må belastes.

Når du står, kan du bruke avlastningsfunksjonen (se side 103).

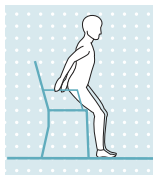
8.2.2 Gå



De første forsøkene på å gå med protese må alltid skje under veiledning av fagpersonell.

I ståfasen stabiliserer protesen brukeren. Rulleatferden tilpasser seg automatisk til ganghastigheten. I svingfasen unngås det at fotspissen senkes for å beholde bakkeklaringen. Allerede før kontakten med underlaget blir dempingen av protesen tilpasset for å gjøre det komfortabelt å sette ned foten og for å oppnå rask bakkekontakt med hele fotsålen.

8.2.3 Sette seg/sitte



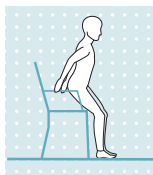
Sette seg

- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Brukeren skal belaste beina jevnt når han/hun setter seg, og bruke armstøttene der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot ryggstøt og overkroppen bøyes forover.

Sitte

Når brukeren sitter, kan avlastningsfunksjonen brukes, da senkes fotspissen ned for å oppnå en mer naturlig fotstilling (se side 103).

8.2.4 Reise seg

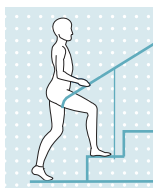


- 1) Plasser føttene på samme høyde. Pass på at foten er loddrett under kneet eller skjøvet lenger forover og at føttene har lik belastning.

INFORMASJON: Dersom proteseføten settes lenger bakover enn loddrett under kneet, kan ankelleddet blokkeres.

- 2) Bøy overkroppen forover.
- 3) Legg hendene på armlenene, hvis slike finnes.
- 4) Reis deg opp med støtte fra hendene. Samtidig må føttene belastes jevnt.

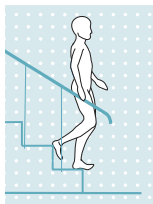
8.2.5 Gå opp en trapp



Når leggen er i loddrett posisjon, stabiliserer protesen ved at tipping forover unngås. Å gå opp en trapp med alternerende bein er bare mulig ved bestemte kroppslige forutsetninger. Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst.

- 1) Hold én hånd på gelenderet.
- 2) Sett det friske beinet på det første trinnet.
- 3) Trekk beinet med proteseføten etter og plasser det med hele fotflaten på trinnet.

8.2.6 Gå ned en trapp



Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan systemet reagere korrekt og tillate kontrollert rulling av foten. Bevegelsen må skje i et kontinuerlig mønster for å muliggjøre jevnt bevegelsesforløp.

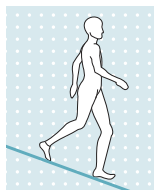
Det er mulig å frikoble en trappefunksjon med innstillingsprogramvaren. Nærmere informasjon om trappefunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

- 1) Hold deg fast med en hånd på gelenderet.
- 2) Plasser beinet med proteseføten slik på trinnet at foten står med hele flaten på trinnet i den grad det er mulig.
INFORMASJON: Det er ikke nødvendig å rulle foten over trinnkanten.
- 3) Sett det andre beinet på det neste trinnet.
Kontroller samtidig om kneleddet og proteseføten tillater denne bevegelsen.
- 4) Sett beinet med proteseføten på det neste trinnet.
- 5) På slutten av trappen ved overgangen til det flate gulvet må du ta et større skritt for å koble proteseføten korrekt om fra å gå ned trappen til vanlig gangfase.

8.2.6.1 Trappefunksjon

Trappefunksjonen utvider rullevinkelen når man går ned en trapp. For alternerende gange ned trapper bør denne funksjonen kobles inn. Hvis du ikke ønsker å gå alternerende ned trapper, kan denne funksjonen kobles ut. Nærmere opplysninger om inn-/utkobling se side 106.

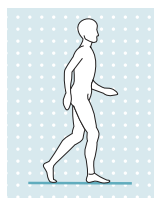
8.2.7 Gå ned en rampe



Foten innstiller seg til rampehellingen allerede ved det første skrittet og gjør det mulig å sette ned hælen med senking av fotspissen, slik at foten ligger med hele flaten på underlaget når den ruller frem. Senking av fotspissen er innskrenket for gange med protesekneledd.

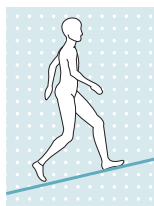
Etter at protesefoten er satt ned på rampen, bør du ikke motarbeide det med kneet, men tillate bevegelsen i kneleddet når hælen settes ned (yielding). Dermed gjenkjenner protesens bevegelsen som gange.

8.2.8 Gå bakover



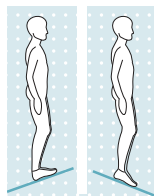
Når man går baklengs, gjør foten det mulig med plantarfleksjon fra ståfase. Når man deretter setter tærne i bakken, gir ankelleddet i dorsalfleksjonsretningen etter til nøytral stilling.

8.2.9 Gå opp en rampe



Foten innstiller seg til rampehellingen allerede ved første skritt og gjør det mulig å rulle med foten når du trækker på hælen eller midten av foten. I tillegg bør leggen stå nesten loddrett i forhold til rampeflaten og hele fotflaten settes ned. Hvis man trår ned på forfoten med bratt legg (f.eks. ved svært bratte ramper) sikrer foten dorsalfleksjonen og gjør det mulig å løfte kroppen stabilt.

8.2.10 Stå i skråning



Å stå på skrånende underlag skiller seg ikke fra å stå på flatt underlag. Foten sikrer i dorsalfleksjon når leggen er loddrett. For å senke forfoten (f.eks. når du står i nedoverskråning) må du belaste hælen.

For å gå videre når du står i nedoverskråning, må du gjennomføre en av de følgende bevegelsene:

- Begynn det første skrittet med protesesiden.
- Løs ut en målrettet rullebevegelse med protesefoten.

Protesefoten gir da etter i dorsalfleksjonen for å muliggjøre senking av kroppens tyngdepunkt før du setter hælen fra det andre beinet i bakken.

Når du står i skråning, kan du bruke avlastningsfunksjonen (se side 103).

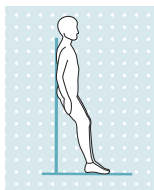
Dersom du bruker høyhælte sko, blir hellingsområdet begrenset, slik at det i visse tilfeller ikke er mulig å holde leggen loddrett.

8.2.11 Knele



Hvis beinet lenes bakover med leddet, reduseres plantarleksjonsdempingen og gjør det dermed mulig å vinkle foten slik at leggen kan ligge flatere i forhold til bakken.

8.2.12 Avlastingsfunksjon

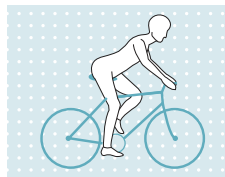
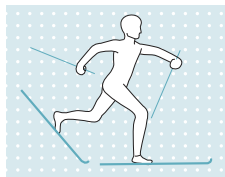
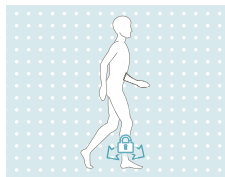
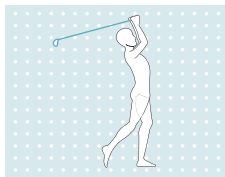


Ved jevn belastning av hælen uten bevegelse i lenger enn 2 sekunder senkes fotspissen for å oppnå en mer naturlig fotstilling.

Mulige anvendelser er: Sitte med hælen foran kneaksen, stå lent inntil noe og stå på underlag som skråner nedover.

8.3 MyModes

Ved hjelp av en innstillingsprogramvare kan ortopediteknikerer i tillegg til basismodus også aktivere og konfigurere MyModes. Disse kan hentes opp via Cockpit-appen eller bevegelsesmønster. Omkobling via bevegelsesmønster må ortopediteknikerer aktivere i innstillingsprogramvaren.



MyMode-variantene er beregnet for spesielle bevegelses- eller holdningstyper (f.eks. golfspilling osv.). Via Cockpit-appen kan det foretas tilpasninger (se side 107).

8.3.1 Omkobling av MyModes med Cockpit-appen

INFORMASJON

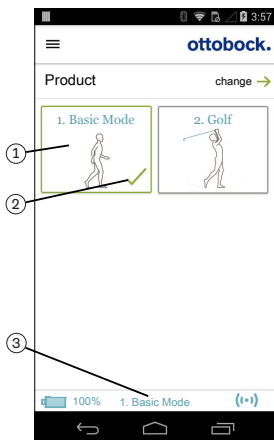
For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 107).

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Når det er opprettet forbindelse til en protese, kan man veksle mellom MyModes ved hjelp av Cockpit-appen.



- 1) Berør symbolet for ønsket MyMode (1) i appens hovedmeny.
→ Det vises en sikkerhetsforespørsel om bytte av MyMode.
- 2) Hvis modus skal byttes, berører du "OK".
→ Omkoblingen bekreftes med et pipesignal.
- 3) Etter at omkoblingen er gjort, vises et symbol (2) som markerer den aktive modusen.
→ Nederst på skjermen vises i tillegg den aktuelle modusen med betegnelse (3).

8.3.2 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønstre

Informasjon om omkobling

- Omkobling og antall bevegelsesmønstre må være aktivert i innstillingsprogramvaren.
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protesebeinet under kroppen.
- 2) Bank med protesefotens hæl bakover mot en fast hindring (f.eks. en vegg) det antallet ganger som tilsvarer den konfigurerte MyMode (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger, MyMode 3 = 5 ganger). Det kan også bankes mot skotuppen til det motsatte beinet.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
INFORMASJON: Lyder ikke dette pipe- og vibrasjonssignalet, ble bankingen ikke registrert.
- 3) Len protesefoten litt bakover og belast forfoten.
INFORMASJON: Hvis protesefoten er sterkt dorsalflektert, kan hælen belastes.
→ Det lyder et bekreftessignal for å indikere vellykket omkobling til den respektive modusen (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2, 4 ganger = MyMode 3).
INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftessignalet, betyr det at protesefoten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.
- 4) Avlast protesebeinet.
→ Modusen er endret.

8.3.3 Innkobling av ankelsperre

Informasjon om omkobling

- Ankelsperren må være valgt som MyMode i innstillingsprogramvaren. I tillegg må antallet bevegelsesmønstre som den kobles inn med, være aktivert i innstillingsprogramvaren.
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protesebeinet under kroppen.
- 2) Bank med protesehælen bakover mot en fast hindring (f.eks. en vegg) det antallet ganger som tilsvarer den konfigurerte MyMode (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger, MyMode 3 = 5 ganger). Du kan også banke mot skotuppen på det andre beinet.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
- 3) Len protesefoten litt bakover og belast forfoten.

INFORMASJON: Hvis protesefoten er sterkt dorsalflektert, kan hælen belastes.

→ Det lyder et bekreftelessignal for å indikere vellykket omkobling til den respektive modusen (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2, 4 ganger = MyMode 3).

**INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftelessignalet, betyr det at protese-
foten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkob-
ling.**

- 4) Avlast protesebeinet.
→ Modusen er endret.
- 5) Senk protesebeinet i løpet av 2 sekunder og innta ønsket stilling for ankelvinkelen.
→ Etter de to sekundene lyder et signal for å indikere at ankelleddet er låst.

8.3.4 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Informasjon om omkobling

- Uavhengig av konfigurasjonen av MyModes i innstillingsprogramvaren kan man alltid koble tilbake til basismodus (modus 1) med et bevegelsesmønster.
- Ved å koble til og fra laderen kan man når som helst koble tilbake til basismodus (modus 1).
- Før ytterligere aktiviteter må du alltid kontrollere om den valgte modusen tilsvarer den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Gjennomføre omkobling

- 1) Hold protesebeinet under kroppen.
- 2) Bank med protesehælen minst 3 ganger men ikke flere enn 5 ganger bakover mot en fast hindring.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
- 3) Len protesefoten litt bakover og belast forfoten.

INFORMASJON: Hvis protesefoten er sterkt dorsalflektert, kan hælen belastes.

→ Det lyder et bekreftelessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.

**INFORMASJON: Dersom du ikke hører bekreftelessignalet, betyr det at protese-
foten ikke ble belastet korrekt eller lenge nok. Gjenta prosessen for korrekt omkob-
ling.**

- 4) Avlast protesebeinet.
→ Modusen er endret.
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.



8.4 Endring av proteseinnstillinger

Når en forbindelse til en komponent er aktiv, kan innstillingene **til den respektive aktive modusen** endres ved hjelp av Cockpit-appen.

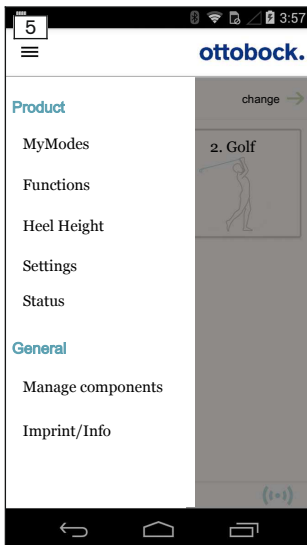
INFORMASJON


For å kunne endre proteseinnstillingene må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må det opprettes forbindelse.

Informasjon om endring av proteseinnstillingen

- Før innstillingene endres, må du alltid kontrollere i hovedmenyen til Cockpit-appen om den ønskede komponenten er valgt. Ellers kan man endre parameterne til feil komponent.
- Mens batteriet til protesen lades, er det ikke mulig å endre proteseinnstillingene og heller ikke å koble om til en annen modus. Det er bare mulig å lese av protesens status. I stedet for symbolet  vises symbolet  nederst på skjermen til Cockpit-appen.
- Innstillingen til ortopediteknikeren ligger midt på skalaen. Etter endringer kan denne innstillingen gjenopprettes ved at man i Cockpit-appen berører skjermtasten "**Standard**".
- Protesen skal stilles inn optimalt ved hjelp av innstillingsprogramvaren. Ortopediteknikeren bruker ikke Cockpit-appen til innstilling av protesen. Med appen kan man til en viss grad endre oppførselen til protesen i hverdagen (f.eks. ved tilvenning til protesen). Ved neste besøk kan ortopediteknikeren følge opp endringene via innstillingsprogramvaren.
- Hvis innstillingene av en MyMode-variant skal endres, må man først koble om til den MyMode-varianten.

8.4.1 Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen



- 1) I hovedmenyen berører du symbolet  ved tilknyttet komponent og ønsket modus.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør meny-punktet "**Settings**".
→ En liste med parameterne til den aktuelle modusen vises.
- 3) Endre innstillingen til den ønskede parameteren ved å berøre symbolene "<", ">".

INFORMASJON: Ortopediteknikerens innstilling er markert og kan gjenopprettes etter en endring av innstillingen ved å berøre feltet "Standard".

8.4.2 Oversikt over innstillingsparametere i basismodus

Parameterne i basismodus beskriver de dynamiske egenskapene til protesen i normal gangsyklus. Disse parameterne fungerer som grunninnstilling for den automatiske tilpasningen av dempingsegenskapene til den aktuelle bevegelsessituasjonen (f.eks. ramper, langsom ganghastighet osv.).

Følgende parametere kan endres:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Tonehøyde (frekvens) på pipesignalet ved bekreftelsestoner
Volume	0–4	0–4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekreftelsestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, MyMode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselsignaler ved feil gis likevel (se side 114).
Heel Resist.	10–60	± 20	Demping av plantarfleksjonen. Hvor fort forfoten senkes ved belastning av hælen.
Rollover Resist.	110–170	± 10	Denne parameteren definerer hvor lett det er å rulle på foten.
Stair Function	AV/PÅ	AV/PÅ	Ved å koble inn denne funksjonen utvides rullevinkelen når man går ned en trapp. Denne funksjonen må da være aktivert i innstillingsprogramvaren.

8.4.3 Oversikt over innstillingsparametere i MyModes

Parameterne i MyModes beskriver de statiske egenskapene til protesen ved et bestemt bevegelsesmønster som f.eks. golf. I MyModes skjer det ingen automatisk styrt tilpasning av dempingsegenskapene.

Følgende parametere kan endres i MyModes:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Heel Resist.	0–195	± 20	Demping av plantarfleksjonen. Hvor fort forfoten senkes ved belastning av hælen.
Rollover Resist.	0–195	± 10	Demping av dorsalfleksjonen. Hvor lett verdien til parameteren "Stop angle" kan nås, eller hvor kraftig motstanden mot å nå verdien til parameteren "Stop angle" er.
Stop angle	-200–200	± 10 vist i 0,1°	Ankelvinkel som bevegelsen i rullerettingen (i dorsalfleksjonsretningen) sperres fra.

8.5 Koble ut og inn Bluetooth på protesen

INFORMASJON

For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjen-

gelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 107).

8.5.1 Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen

Koble ut Bluetooth

- 1) Når komponenten er forbundet, berører du symbolet ☰ i hovedmenyen.
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Functions**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Berør punktet "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Følg anvisningene på skjermen.

Koble inn Bluetooth

- 1) Snu komponenten eller koble til og fra laderen.
→ Bluetooth er innkoblet i ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes for å opprette forbindelse til komponenten.
- 2) Følg anvisningene på skjermen.
→ Når Bluetooth er innkoblet, vises symbolet (📶) på skjermen.

8.6 Avlesing av protesens status

8.6.1 Lese av status via Cockpit-appen

- 1) Når komponenten er forbundet, berører du symbolet ☰ i hovedmenyen.
- 2) Berør punktet "**Status**" i navigasjonsmenyen.

8.6.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menypunkt	Beskrivelse	Mulige tiltak
Trip: 1747	Døgnskritteller	Nullstill telleren ved å berøre feltet " Reset ".
Step: 1747	Samlet skritteller	Bare informasjon
Batt.: 68	Aktuell ladetilstand for protesens i prosent	Bare informasjon

9 Ytterligere driftstilstander (moduser)

9.1 Tomt batteri-modus

Dersom ladetilstanden faller til 0 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 114). Dempingen stilles inn til verdiene for sikkerhetsmodus. Protesen slås deretter av. Fra tomt batteri-modus kan man koble om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

9.2 Modus ved lading av protesen

Under ladingen er ankelleddet på protesefoten låst.

9.3 Sikkerhetsmodus

Så snart det oppstår en kritisk feil i systemet (f.eks. svikt i et sensorsignal) eller når batteriet er tomt, kobler produktet automatisk over i sikkerhetsmodus. Den opprettholdes til feilen er rettet. I sikkerhetsmodus kobles det om til forhåndsinnstilte dempingsverdier. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt. Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 114).

Ved å koble til og fra laderen kan sikkerhetsmodus tilbakestilles. Hvis produktet på nytt kobler over i sikkerhetsmodus, foreligger det en vedvarende feil. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

9.4 Overtemperaturmodus

For å forhindre en overoppheting av hydraulikkenheten på grunn av uavbrutt økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke), begrenses bevegelsesgraden i ankelleddet med stigende temperatur. Denne begrensningen kan avhengig av temperaturen også føre til en fullstendig sperring av ankelleddet. Når hydraulikkenheten er avkjølt, kobles det igjen tilbake til innstillingene fra før overtemperaturmodusen.

Overtemperaturmodus signaliseres med kort vibrering hvert 5. sekund.

10 Rengjøring

- 1) Slå av produktet før det rengjøres.
- 2) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

11 Vedlikehold

INFORMASJON

Ved fagmessig montering og riktig bruk skal fotkosmetikken til protesefoten holde til ca. et års bruk. Skadde fotkosmetikker må omgående byttes før neste gang protesefoten skal brukes.

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de vesentlige ytelseskjennetegnene, samt sikring av EMC-sikkerhet må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service) med et intervall på 24 måneder. Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapittelet "Driftstilstander/feilsignaler se side 113"). Produsenten tillater en toleransetid på maksimalt én måned før eller to måneder etter forfallsdatoen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold og reparasjoner skal følgende komponenter alltid leveres til ortopediteknikeren: Protesen, laderen og nettadapteren.

12 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

12.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

12.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

12.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

13 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F
Lagring og transport uten emballasje (<48 timer)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+122 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Langtidslagring (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F

Produkt	
Merking	1B1-2
Maksimalt innstillbar hælhøyde	50 mm/2 tommer
Dorsalfleksjon ved hælhøyde 1 cm/0,39 tommer	14,5°
Plantarfleksjon ved hælhøyde 1 cm/0,39 tommer	22°
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 - 3
Farger på fotkosmetikk	Gjennomsiktig, beige, brun
Maks. systemhøyde med hælhøyde 2 cm/0,79 tommer	18,5 cm/7,28 tommer
Kapslingsklasse	IP54
Vannbestandighet	Vanntett, men ikke korrosjonsbestandig Ikke konstruert for bruk i vann eller neddykking i vann
Rekkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m
Informasjon om produktets regelsett og fastvareversjon	Kan hentes opp via navigasjonsmenyen i Cockpit-appen og menypunktet " Imprint/Info "
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvemethode (fotstørrelser 24 og 25)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millioner belastnings-sykluser

Produkt	
Prøvemethode (fotstørrelser 26 til 29)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millioner belastnings-sykluser

Fotstørrelse [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. kroppsvekt	100 kg/220 lbs		125 kg/275 lbs		125 kg/275 lbs	
maks. vekt inkl. fotkosmetikk	ca. 1275 g/45 oz		ca. 1485 g/52 oz		ca. 1555 g/55 oz	

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart Ready
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+8,5 dBm

Protesens batteri	
Batteritype	Li-Ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	500
Ladetid før batteriet er helt fulladet	8 timer
Protesefotens egenskaper under lading	Ankelledet på protesefoten er sperret
Protesens driftstid med fulladet batteri	1 dag ved gjennomsnittlig bruk

Nettadapter	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagring og transport i originalemballasjen	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet Luftrykk: 70–106 hPa (til 3000 m uten trykkutligning)
Inngangsspenning	100 V~ til 240 V~
Nettfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Utgangsspenning	12 V ==

Lader	
Merking	4E50-2
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F

Lader	
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Inngangsspenning	12 V \equiv
Levetid	8 år

Cockpit-app	
Merking	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Støttet operativsystem	Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i den respektive nettbutikken (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internettside for nedlasting	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Vedlegg

14.1 Benyttede symboler



Produsent



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling

IP54

Støvbeskyttet, beskyttet mot vannsprut

DUAL

Produktets Bluetooth-modul kan opprette forbindelse til mobile enheter med operativsystemene "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Dette produktet skal ikke kasserer sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN - fortløpende nummer

LOT Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke

MD Medisinsk produkt

REF Artikkelnnummer



Følg bruksanvisningen

14.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

14.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort		Lader tilkoblet eller lader koblet fra alt før lademodus startet
	3 x kort	Lademodus har startet (3 sek. etter at lader er koblet til)
1 x kort	1 x før pipesignal	Lader koblet fra etter at lademodus har startet

Modusomkobling

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 105).

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført
1 x kort	1 x kort	Bank med hælen for å endre modus eller sving 3 ganger til siden for å stille inn hælhøyden	Bevegelsesmønster gjenkjent
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund for å endre modus eller føttene plassert på samme	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.

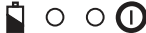


Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
		høyde og belastet jevnt for å stille inn hæløyden	
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet belastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.

14.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
-	1 x langt med intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
-	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
-	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varselsignal.
10 x kort	10 x langt	Ladetilstand 0 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	Alvorlig feil/signaler av aktivert sikkerhetsmodus f.eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare.	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmotstanden kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Laderen må være tilkoblet i minst 5 sekunder før den kobles fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må kontrolleres av en ortopeditekniker.
-	Vedvarende	Total svikt Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må kontrolleres av en ortopeditekniker.


Feil ved lading av produktet

LED på nettadap- teren	LED på lade- ren	Feil	Tiltak
○		Støpselet sitter ikke fullstendig i nettadap- teren	Kontroller om støpselet er smek- ket helt på plass i nettadap- teren.
		Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
		Nettadapter defekt	Laderen og nettadap- teren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●		Forbindelsen fra laderen til nettadap- teren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladeka- belen er smekket helt på plass på laderen.
		Lader defekt	Laderen og nettadap- teren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●		Batteriet er fulladet (eller forbin- delsen til produktet er brutt).	Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekref- tes med et pipe-/vibrasjonssig- nal. Dette signalet indikerer at batteri- et er fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.
			Dersom forbindelsen til produktet er brutt, må produktet, laderen og nettadap- teren undersøkes på et autorisert Ottobock-verksted.

Pipesignal	Feil	Tiltak
4x kort med interval- ler på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillat- te temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforhol- dene for lading av batteriet er over- holdt (se side 110).


14.2.3 Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen

Feilmelding	Årsak	Tiltak
Component was con- nected to another de- vice. Establish con- nection?	Komponenten var forb- undet med en annen mo- bil enhet	For å bryte den opprinnelige forbindelsen må du berøre "OK". Hvis den opprinnelige forbindelsen ikke skal brytes, må du berøre skjermtasten "Cancel".
Mode change failed	Mens komponenten var i bevegelse (f.eks. mens brukeren gikk), ble det forsøkt å koble over i en annen MyMode	Av sikkerhetsgrunner er det bare tillatt å bytte MyMode på komponenter som er i ro, f.eks. mens brukeren står eller sitter.

Feilmelding	Årsak	Tiltak
	En aktuell forbindelse til protesen ble brutt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> • Avstand mellom protesen og den mobile enheten • Ladetilstanden til protesens batteri • Er protesens Bluetooth innkoblet? (se side 107) • Hold komponenten med fotsålen opp for å gjøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Er protesen slått på? (Utkobling av produktet) • Er riktig protese valgt blant flere lagrede proteser?

14.2.4 Statussignaler













Lader tilkoblet

LED på nettadapteren	LED på laderen	Hendelse
	   	Nettadapter og lader klare til bruk

Lader frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.

Batteriets ladestatus

Lader	
   	Batteriet lades, ladetilstanden er under 50 %
   	Batteriet lades, ladetilstanden er over 50 %
   	Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt). Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.

14.3 Standarder og produsenterklæring

14.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 90).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Esipuhe.....	122
2	Tuotteen kuvaus	122
2.1	Rakenne	122
2.2	Toiminta	122
3	Määräystenmukainen käyttö.....	123
3.1	Käyttötarkoitus.....	123
3.2	Käyttöedellytykset	123
3.3	Pätevyysvaatimus	123
4	Turvallisuus.....	123
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	123
4.2	Turvaohjeiden rakenne	124
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	124
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita	127
4.5	Laturia koskevia huomautuksia	127
4.6	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla	128
4.7	Käyttöä koskevia ohjeita	129
4.8	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	130
4.9	Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia.....	130
5	Toimituspaketti ja lisävarusteet	131
5.1	Toimituspaketti	131
5.2	Lisävarusteet.....	131
6	Akun lataaminen	131
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen	132
6.2	Proteesin akun lataaminen	132
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö	133
7	Cockpit-sovellus.....	133
7.1	Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys.....	134
7.1.1	Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys	134
7.2	Cockpit-sovelluksen käyttöelementit	135
7.2.1	Cockpit-sovelluksen navigointivalikko	136
7.3	Soviteosien hallinta	136
7.3.1	Soviteosan lisääminen	136
7.3.2	Soviteosan poisto	137
7.3.3	Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen	137
8	Käyttö.....	137
8.1	Kannan korkeuden säätäminen	137
8.1.1	Kannan korkeuden säätäminen liikemallin avulla	137
8.1.2	Kannan korkeuden säätäminen Cockpit-sovelluksen avulla.....	138
8.2	Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)	138
8.2.1	Seisominen	138
8.2.2	Kävely	138

8.2.3	Istuutuminen/istuminen.....	139
8.2.4	Ylosnouseminen	139
8.2.5	Portaiden nouseminen.....	139
8.2.6	Portaiden laskeutuminen.....	139
8.2.6.1	Porrastoiminto.....	140
8.2.7	Luiskaa pitkin laskeutuminen.....	140
8.2.8	Taaksepäin kävely.....	140
8.2.9	Luiskan nouseminen	140
8.2.10	Seisominen kaltevalla alustalla.....	140
8.2.11	Polvistuminen	141
8.2.12	Kuormituksen kevennystoiminto.....	141
8.3	MyModes.....	141
8.3.1	MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella.....	141
8.3.2	MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla	142
8.3.3	Nilkkalukituksen päällekytkentä.....	142
8.3.4	Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan	143
8.4	Proteesin säätöjen muuttaminen	143
8.4.1	Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella	144
8.4.2	Säätöparametrit peruskäyttötilassa.....	144
8.4.3	Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa.....	145
8.5	Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä	145
8.5.1	Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella.....	146
8.6	Proteesin tilan kysely.....	146
8.6.1	Tilan kysely Cockpit-sovelluksella.....	146
8.6.2	Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa.....	146
9	Muut käyttötilat	146
9.1	Tyhjän akun käyttötila	146
9.2	Tila proteesin latauksessa	146
9.3	Turvatile.....	146
9.4	Ylilämpötila	146
10	Puhdistus	147
11	Huolto	147
12	Oikeudelliset ohjeet.....	147
12.1	Vastuu.....	147
12.2	Tavaramerkki.....	147
12.3	CE-yhdenmukaisuus	147
12.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet	148
13	Tekniset tiedot.....	148
14	Liitteet.....	150
14.1	Käytetyt symbolit.....	150
14.2	Käyttötilat / virhesignaalit	151
14.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen	151
14.2.2	Varoitus-/virhesignaalit	152
14.2.3	Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella	153

14.2.4	Tilasiinaalit.....	154
14.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus	155
14.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö.....	155

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-28

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "1B1-2=* Meridium" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/soviteosaksi/proteesiksi/proteesin jalkateräksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Pääte-/liitäntälevy
2. Suojus, jossa latauskosketin
3. Akku
4. Nilkkajousi
5. Kantapääsanka
6. Nilkka-akseli
7. Kantajousi
8. Hydrauliiikka
9. Varvasakseli
10. Varvaslevy
11. Hiilikuiturunko
12. Pääelektroniiikka
13. Pallokalotti pyramidiadapterilla

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessoriohjattu plantaarifleksion (jalkaterän liike nilkkanivelessä jalkapohjan suuntaan) ja dorsaalifleksion (jalkaterän liike nilkkanivelessä jalkapöydän suuntaan) vaimennus.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydrauliiikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Plantaarifleksion ja dorsaalifleksion mikroprosessoriohjatun vaimennuksen avulla tuote voidaan mukauttaa yksilöllisiin tarpeisiin.

Sitä varten ammattihenkilöstö säätää tuotteen säätöohjelmistolla.

Tuotteessa on MyMode-käyttötilat erityisiä liikuntatapoja varten (esim. golf, ...). Apuvälineteknikko asettaa ne etukäteen säätöohjelmistolla, ja ne voidaan hakea Cockpit-sovelluksen tai erityisen liikemallin avulla (katso sivu 141).

Mikäli apuvälineteknikko on konfiguroinut lisäkäyttötilan "Ankle lock", se voidaan valita, jos tarkoituksena on lukita proteesin jalkaterän nilkkanivel ajankohtaiseen asentoon.

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvtila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 146).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 146).

Mikroprosessorin ohjaama hydraulikka tarjoaa seuraavat edut

- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Vakaa seisominen tasaisella ja kaltevilla alustalla
- Tuoteominaisuuksien mukauttaminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin, kävelynopeuksiin ja kannan korkeuksiin

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa esiintyy liiallista isku- tai työntörästystä (tennis, koripallo, juoksu-urheilu, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 148).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja).

Jalkaterän koko [cm]	24 - 25	26 - 29
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	125

3.3 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

VAROITUS

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS

Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa

Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Noudata ehdottomasti kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokuntosi vakuutusoikeudellisista syistä.
- ▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvoon protetisointitavasta riippuen tehtäviä muutoksia.
- ▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 152) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.

- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

HUOMIO

Nesteen tunkeutuminen tuotteen sisään

Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos jalkaterän kosmetiikka on vahingoittumaton, tuote on suojattu roiskevedeltä joka suunnalta. Sitä ei kuitenkaan ole suojattu veden alle upottamiselta, suihkuvedeltä eikä höyryltä.
- ▶ Jos tuotteen sisään on päässyt vettä, anna apuvälineteknikon poistaa jalkaterän kosmetiikka ja anna molempien osien kuivua. Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.
- ▶ Jos tuotteen sisään on päässyt suolavettä, apuvälineteknikon on poistettava jalkaterän kosmetiikka välittömästi. Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote.
- ▶ Älä käytä tuotetta kylpyproteeseissa.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama yllärasitus

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa esiintyy liiallista isku- tai työntörasitusta (tennis, koripallo, juoksu-urheilu, ...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata henkilökohtainen turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huoltotarkastukset (huollot).

HUOMIO

Kiellettyjen komponenttien käyttö

- > Vammautuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena.
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden komponenttien, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvussa "Toimituslaajuus" (katso sivu 131).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö

- > Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Toimituslaajuus" (katso sivu 131) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 131).

TIEDOT

Eksoproteettisia soviteosia käytettäessä saattavat hydraulisesti suoritettavat ohjaustoiminnot tai soviteosan liikkeet jalkaterän kosmetiikassa aiheuttaa ääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät huomiota herättävästi soviteosan elinkaaren aikana, Ottobockin ammattitaitoisen henkilöstön on tarkastettava soviteosa välittömästi.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pientynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Riisumattoman proteesin lataaminen

- > Kaatuminen kävelyn ja liitettyyn laturiin kiinnijäämisen seurauksena.
- > Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.
- ▶ Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latauskaapelilla

Kaatuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaite/laturi/latauskaapeli ole vaurioitunut.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latauskaapelit.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

4.5 Laturia koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 148).

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräysten mukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä. Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

HUOMIO

Meneminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä, esim. magneetti-/magneettiresonanssikuvaus (MRT/MRI)

- > Kaatuminen tuotteen magneettisiin komponentteihin tarttuneiden metalliesineiden rajoittaessa tuotteen liikelaaajuutta odottamattomalla tavalla
- > Voimakkaan magneettikentän tuotteen aiheuttama vaurio, joka ei ole korjattavissa
- ▶ Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 148).

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle. Jos vain jalkaterän etuosa asetetaan portaan reunalle, varvaslevy saattaa taittua alas.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnon vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkaterän pinnasta askelmalle. Painopistettä ei tarvitse siirtää kantapäästä varpaille askelman reunalla.
- ▶ Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Hydrauliikan korkea lämpötila keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

Tuotteen yllämpötilassa käyttämisen seurauksena tapahtuva kaatuminen.

- ▶ Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumenemisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
- ▶ Huomioi, että nilkkanivelen liikkeen laajuus vähenee lämpötilan noustessa ja seurauksena voi olla jopa täydellinen lukkiutuminen. Varsinkin portaita alas käveltäessä on sen vuoksi oltava erityisen varovainen.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.

HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Tarkasta vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäni.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
- ▶ Pienennä tuotteen kuormitusta ja korjaa vaihto tarvittaessa.

HUOMIO

Proteesin jalkaterän käyttö ilman jalkaterän kosmetiikkaa

Liukastumisen aiheuttama kaatuminen liukkailla lattioilla (laatat) käveltäessä.

- ▶ Älä käytä proteesin jalkaterää ilman sille tarkoitettua jalkaterän kosmetiikkaa.

HUOMIO

Vaurioituneeseen jalkaterän kosmetiikkaan yhdistetyn proteesin jalkaterän käyttö

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Älä käytä proteesin jalkaterää, jos jalkaterän kosmetiikka on vaurioitunut. Vaihda vaurioituneet jalkaterän kosmetiikat välittömästi ennen seuraavaa käyttöä.

4.8 Turvatiiloja koskevia huomautuksia

HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 152) on otettava huomioon.

HUOMIO

Turvatiilan aktivointi mahdotonta sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön seurauksena

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

HUOMIO

Turvatiilaa ei voida passivoida

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatiilaa akkua lataamalla, kyseessä on jatkuva virhe.
- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 152).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

4.9 Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Mobiilipäätelaitteen epäasianmukainen käsittely

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Pyydä opastus mobiilipäätelaitteen ja Cockpit-sovelluksen asianmukaiseen käsittelyyn.

HUOMIO

Omavaltaiset muutokset tai muokkaukset mobiilipäätelaitteella

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia sen mobiilipäätelaitteen laitteistoon, johon sovellus on asennettu.

- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia mobiilipäätelaitteen ohjelmistoon/laiteohjelmistoon, lukuun ottamatta ohjelmiston/laiteohjelmiston päivityksiä.

⚠ HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto päätelaitteen kanssa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Tarkasta muutettu vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäni sekä päätelaitteen näyttö.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.

HUOMAUTUS

Cockpit-sovelluksen järjestelmävaatimusten laiminlyönti

Mobiilipäätelaitteen toimintahäiriö

- ▶ Asenna Cockpit-sovellus ainoastaan sellaisiin kannettaviin loppulaitteisiin, jotka vastaavat kulloistenkin online-myymlöiden (esim.: Apple App Store, Google Play Store, ...) tietoja.

TIEDOT

Tämän käyttöohjeen sisältämät kuvat toimivat vain esimerkkeinä, käytetty mobiililaitte ja versio voivat olla erilaisia.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 Meridium 1B1-2
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 laturi tuotteelle C-Leg 4E50-2
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 kpl proteesipassi 647F542
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- iOS App "Cockpit 4X441- IOS=V**"
- Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

Cockpit-sovellus ladattavaksi verkkosivuilta:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- 1 Y-sovitinkaapeli 757P48
Se on tarkoitettu useampien tuotteiden (esim. 1B1-2, 1B1, 3B1/3B1=ST, 3B1-2/3B1-2=ST, 3B5-X3/3B5-X3=ST, 3C98-2/3C88-2, 3C98-3/3C88-3, 3C96-1/3C86-1) samanaikaiseen lataamiseen verkkolaitteella 757L16-4.

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E50-2.
- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.

- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata niin kauan, että laturin keltainen valodiode (LED) sammuu, mutta vähintään 4 tuntia. Näin kalibroidaan lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä.
Jos laturin ja proteesin välinen yhteys katkeaa liian aikaisin, lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä ei ehkä vastaa todellista lataustilaa.
- Proteesin jalkaterän nilkkanivel on lukittu lataamisen aikana.
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovittinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä latauskaapelin pyöreä **nelinapainen** pistoke laturin **OUT**-koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 3) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin **12V**:n koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikoilleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 4) Liitä verkkolaitte pistorasiaan.
→ Vihreä valodiode (LED) verkkolaitteen takasivulla ja vihreä valodiode (LED) laturissa palavat (katso Kuva 3).
→ Jos vihreä valodiode (LED) verkkolaitteessa ja vihreä valodiode (LED) laturissa eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 152).

6.2 Proteesin akun lataaminen



- 1) Avaa latauskoskettimen suojus.
- 2) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
TIEDOT: Ota huomioon liitäntäsuunta!
→ Palautetiedoista näkyy (katso sivu 154), onko laturi liitetty oikein tuotteeseen.
- 3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on ladattu kokonaan, laturin keltainen valodiode sammuu.
- 4) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.
→ Elektroniikka tekee seuraavaksi itsetestin, joka vahvistetaan palautetiedoilla (katso sivu 154).
- 5) Sulje latauskoskettimen suojus.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

TIEDOT

Lataustilaa ei voida näyttää latauksen aikana.



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä proteesia liikkumattomana ja odota äänimerkkejä.

Proteesin jalkaterä yhdistettynä polviniveleen:

Polviniveleen äänimerkki kuuluu n. 2 sekunnin kuluttua.

Proteesin jalkaterän äänimerkki kuuluu n. 4 sekunnin kuluttua.

Proteesin jalkaterä ilman polviniveltä:

Proteesin jalkaterän äänimerkki kuuluu n. 2 sekunnin kuluttua.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5x lyhyt	–	yli 80 %
4x lyhyt	–	66 % – 80 %
3x lyhyt	–	51 % – 65 %
2x lyhyt	–	36 % – 50 %
1 x lyhyt	3 x pitkä	20 % – 35 %
1 x lyhyt	5 x pitkä	alle 20 %


TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella:

Kun Cockpit-sovellus on käynnistetty, ajankohtainen lataustila näkyy näytön alarivillä:



1.  38% – parhaillaan liitettyinä olevan sovitteosan akun lataustila

7 Cockpit-sovellus



Cockpit-sovelluksella voidaan vaihtaa peruskäyttötilasta ennalta konfiguroituihin MyMode-tiloihin. Lisäksi voidaan kysyä tietoja tuotteesta (askellaskuri, akun lataustila yms.).

Sovelluksella voidaan muuttaa tuotteen käyttäytymistä päivittäisessä käytössä tietystä määrin (esim. tuotteeseen totuttauduttaessa). Apuvälineteknikko voi seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.

Tietoja Cockpit-sovelluksesta

- Cockpit-sovellus voidaan ladata maksutta sovelluskaupasta. Lisätietoja löytyy seuraavalta internetsivulta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytykset: QR-koodilukija ja kamera).

- Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kielen voi muuttaa vain apuvälineteknikko säätöohjelmistolla.
- Kun liittäminen tehdään ensimmäistä kertaa, Ottobock rekisteröi liitettävän soviteosan sarjanumeron. Jos rekisteröinti hylätään, Cockpit-sovellusta voidaan käyttää tämän soviteosan kanssa vain rajoitetusti.
- Cockpit-sovelluksen käyttöä varten täytyy proteesin Bluetooth-yhteyden olla päällä. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle proteesia kääntämällä (jalkapohjan on oltava ylöspäin) tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Tämän ajan kuluessa sovellus on käynnistettävä ja siten luotava yhteys. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle pysyvästi (katso sivu 145).
- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

7.1 Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys

Ennen yhteyden luomista on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Soviteosan Bluetoothin täytyy olla päällä (katso sivu 145).
- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothin täytyy olla päällä.
- Mobiilipäätelaite ei saa olla lentotilassa (offline-tilassa), jossa kaikki verkkoyhteydet ovat pois käytöstä.
- **Mobiilipäätelaitteessa täytyy olla internetyhteys.**
- Yhdistettävän soviteosan sarjanumero ja Bluetooth PIN -koodi täytyy olla tiedossa. Ne ovat mukana toimitetussa Bluetooth PIN -kortissa. Sarjanumero alkaa kirjaimilla "SN".

TIEDOT

Jos kadotat Bluetooth PIN-koodin ja soviteosan sarjanumeron sisältävän Bluetooth PIN -kortin, ota yhteyttä omaan apuvälineteknikkoosi.

7.1.1 Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys

- 1) Paina Cockpit-sovelluksen symbolia (📶).
→ Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
 - 2) Hyväksy lisenssisopimus (EULA) painamalla painiketta **Accept**. Cockpit-sovellusta ei voi käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
→ Esiin tulee tervetulo kuva.
 - 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi uudelleen Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyys) kytkemiseksi päälle 2 minuutin ajaksi.
 - 4) Paina painiketta **Add component**.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
 - 5) Noudata näyttökuvan jatko-ohjeita.
 - 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetooth PIN -koodin syötön jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu 3 äänimerkkiä, ja esiin tulee symboli (📶).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (📶).
- Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan soviteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.
Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhteydessä olevan soviteosan nimi.

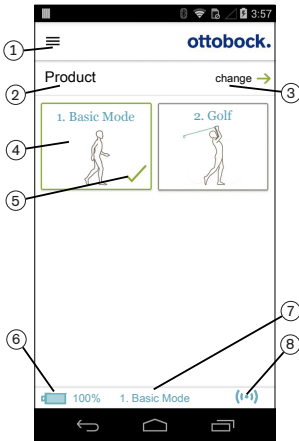
TIEDOT







Kun ensimmäinen yhteys soviteosaan on luotu, sovellus yhdistyy aina automaattisesti käynnistytyn jälkeen. Mitään muita toimenpiteitä ei tarvita.

TIEDOT

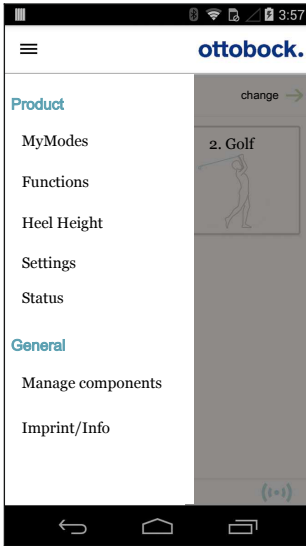
Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

7.2 Cockpit-sovelluksen käyttöelementit



1. ☰ Navigointivalikon avaaminen (katso sivu 136)
2. Product
Soviteosan nimi voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
3. Jos yhteyksiä on tallennettu useampaan soviteosaan, soviteosa voidaan vaihtaa painamalla kohtaa **change** (katso sivu 136).
4. Säätöohjelmistolla konfiguroidut MyMode-käyttötilat.
Käyttötilan vaihto painamalla vastaavaa symbolia ja vahvistus painamalla **OK**.
5. Valittuna oleva käyttötila
6. Soviteosan lataustila
 Soviteosan akku on ladattu täyteen.
 Soviteosan akku on tyhjä.
 Soviteosan akkua ladataan.
Lisäksi näytetään lataustila prosentteina.
7. Valittuna olevan käyttötilan näyttö ja nimi (esim. **1. Basic Mode**)
8.  Yhteys soviteosaan on luotu.
 Yhteys soviteosaan on katkennut. Yhteyttä yritetään luoda uudelleen automaattisesti.
 Yhteyttä soviteosaan ei ole.

7.2.1 Cockpit-sovelluksen navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhdistettyyn sovi-teosaan.

Product

Yhdistetyn sovi-teosan nimi

MyModes

Paluu päävalikkoon MyMode-käyttötilojen vaihtamista varten

Heel Height

Kannan korkeuden säätö (katso sivu 138)

Functions

Soviteosan lisätoimintojen haku (esim. Bluetoothin poiskytkentä, katso sivu 145)

Settings

Valitun käyttötilan säätöjen muuttaminen (katso sivu 143)

Status

Yhdistetyn sovi-teosan tilan haku (katso sivu 146)

Manage components

Soviteosien lisääminen, poistaminen (katso sivu 136)

Imprint/Info

Cockpit-sovelluksen tietojen / oikeudellisten ohjeiden näyttö

7.3 Soviteosien hallinta

Tällä sovelluksella voidaan tallentaa yhteydet korkeintaan neljään eri sovi-teosaan. Yksi sovi-teosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

TIEDOT

Ota huomioon ennen yhteyden luontia luvussa "Cockpit-sovelluksen ja sovi-teosan ensimmäinen yhteys" (katso sivu 134) mainitut kohdat.

7.3.1 Soviteosan lisääminen

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa **Manage components**.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi, jotta voit kytkeä Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyyden) päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta +.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata jatkossa näytön ohjeita.
- 6) Yhteys sovi-teosaan luodaan Bluetoothin PIN-koodin syöttämisen jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu kolme äänimerkkiä ja näkyviin tulee symboli (☉).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (☉).
→ Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan sovi-teosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.
Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhdistetyn sovi-teosan nimi.

TIEDOT

Jos yhteyttä ei voida luoda johonkin soviteosaan, suorita seuraavat toimenpiteet:

- ▶ Jos soviteosa on olemassa, poista se Cockpit-sovelluksesta (katso luku "Soviteosan poisto")
- ▶ Lisää soviteosa uudelleen Cockpit-sovellukseen (katso luku "Soviteosan lisääminen")

TIEDOT

Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

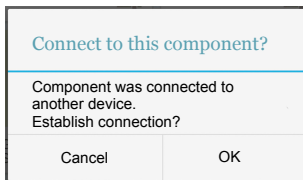
7.3.2 Soviteosan poisto

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Manage components**".
- 3) Paina painiketta "**Edit**".
- 4) Paina poistettavan soviteosan kohdalla symbolia ☒.
→ Soviteosa poistetaan.

7.3.3 Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen

Yhteys soviteosaan voidaan tallentaa useampaan mobiilipäätelaitteeseen. Soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

Jos soviteosa on kyseisellä hetkellä jo yhteydessä johonkin toiseen mobiilipäätelaitteeseen, seuraava tieto näkyy, kun yhteyttä nykyiseen päätelaitteeseen luodaan:



- ▶ Paina painiketta **OK**.
→ Yhteys viimeksi yhteydessä olleeseen mobiilipäätelaitteeseen keskeytetään ja luodaan nykyiseen mobiilipäätelaitteeseen.

8 Käyttö

8.1 Kannan korkeuden säätäminen

Kannan korkeus on säädettävä tasaisella alustalla. Jos lattia on kalteva, se vääristää mitattua kannan korkeutta ja saa aikaan väärän vaimennustoiminnan säädön.

Jos kannat ovat liian korkeat, proteesin jalkaterän ohjaus ei ehkä toimi oikein, koska nilkkanivelen liike on liian vähäinen. Se pätee erityisesti pieniin jalkateriin, eteenpäin siirrettyihin kantoihin, kävellyn alas portaita ja luiskia ja seisomiseen alaspäin viettävällä alustalla. Huomioi siksi luvussa "Tekniset tiedot" ilmoitettu kannan maksimikorkeus (katso sivu 148).

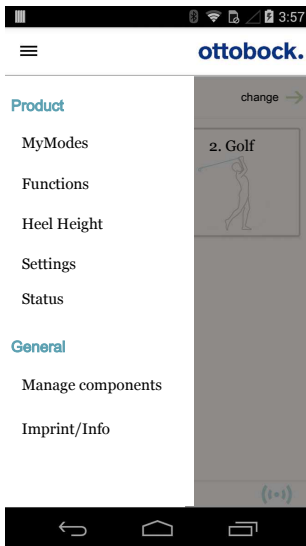
8.1.1 Kannan korkeuden säätäminen liikemallin avulla

- 1) Pane jalkaan kengät, joissa on uusi kannan korkeus.
- 2) Ojenna jalka, jossa on proteesin jalkaterä, sivulle.
- 3) Heilauta jalkaa 3 kertaa sivulle.
→ Äänimerkki vahvistaa, että liikemalli on tunnistettu.
- 4) Aseta jalat samalle korkeudelle ja pidä huoli siitä, että kantapää ja jalan kärki koskettavat lattiaa.
- 5) Kuormita jalkoja tasaisesti.

→ Äänimerkki vahvistaa uuden kannan korkeuden onnistuneen tallennuksen.

TIEDOT: Mikäli mitään palautetta (esim. äänimerkkiä) ei anneta, uutta kannan korkeutta ei voitu tallentaa. Toista kannan korkeuden mittausta.

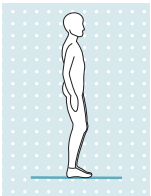
8.1.2 Kannan korkeuden säätäminen Cockpit-sovelluksen avulla



- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovitteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina valikkokohtaa **"Heel Height"**.
- 3) Noudata näytön ohjeita.
- 4) Paina kohtaa **"Set the heel height"**.
- 5) Noudata näytön lisäohjeita.

8.2 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)

8.2.1 Seisominen



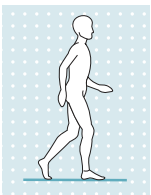
Intuiitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia pidetään liikkumattomana seisonta-asennossa. Proteesi stabiloi käyttäjän estämällä eteenpäin kallistumisen.

Siirrettäessä painopistettä kantapäästä eteen varpaille tai nostamalla proteesia maasta toiminto vaihtuu automaattisesti takaisin kävelytoimintoon ja intuitiivisesta seisontatoiminnosta poistutaan automaattisesti.

Jos kesken kävelyä jäädään seisomaan, raaja on asetettava kehon alapuolelle ja sitä on ojennettava tai kantapäää on kuormitettava.

Seistäessä voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennystoimintoa (katso sivu 141).

8.2.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Proteesi stabiloi käyttäjän tukivaiheessa. Painopisteen siirtotoiminta mukautuu automaattisesti kävelynopeuteen. Heilahdusvaiheessa vältetään jalan kärjen vaipuminen alas, jotta saataisiin maavaraa. Proteesin vaimennusta sovitetaan jo ennen kosketusta maahan, jotta astuminen tapahtuisi miellyttävästi ja siten, että jalkaterä koskettaa koko pinnaltaan nopeasti maata.

8.2.3 Istuutuminen/istuminen



Istuutuminen

- 1) Aseta molemmat jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Kuormita raajoja istuuduttaessa tasaisesti ja käytä käsinojia, mikäli ne ovat käytettävissä.
- 3) Liikuta pakaroita selkänöjan suuntaan ja koukista ylävartaloa eteenpäin.

Istuminen

Istuttaessa voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennystoimintoa, jolloin jalkaterän kärkeä laskeutuu alas jalan luonnollisemman asennon saavuttamiseksi (katso sivu 141).

8.2.4 Ylosnouseminen

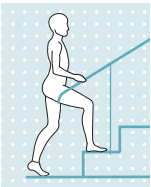


- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle. Pidä huoli siitä, että jalka on pystysuorassa polven alapuolella tai työnnetty pitemmälle eteen ja jalkojen kuormitus on tasainen.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä asetetaan taemmaksi kuin pystysuoraan polven alapuolelle, nilkkanivel voi lukkiutua.

- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

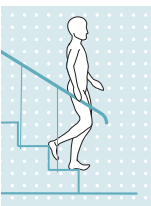
8.2.5 Portaiden nouseminen



Kun sääri saavuttaa pystysuoran asennon, se stabiloi proteesin estämällä eteenpäin kallistumisen. Portaiden nouseminen vuoroaskelin on mahdollista vain tietyin fyysisin edellytyksin. Tätä toimintoa on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta terve raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä se raaja, jossa on proteesin jalkaterä, perässä ja aseta jalkaterä koko pinnaltaan askelmalla.

8.2.6 Portaiden laskeutuminen



Tätä toimintoa on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti. Järjestelmä voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäältä varpaille vain, jos jalkapohjalla astutaan oikein. Liikkeen on tapahduttava jatkuvan mallin mukaisesti, jotta mahdollistettaisiin sulava liikerata. Porrastoiminto voidaan kytkeä vapaaksi säätöohjelmistolla. Lisätietoja porrastoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta se jalka, jossa on proteesin jalkaterä, porraskelmalle siten, että jalkaterä on mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan askelmalla.

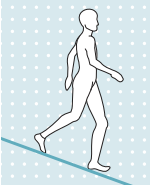
TIEDOT: Painopistettä ei tarvitse siirtää kantapäältä varpaille askelman reunalla.

- 3) Aseta kontralateraalinen puoli seuraavalle askelmalle. Tarkista samalla, sallivatko polvinivel ja proteesin jalkaterä tämän liikkeen.
- 4) Aseta se jalka, jossa on proteesin jalkaterä, seuraavan askelman jälkeiselle askelmalle.
- 5) Ota portaiden loppupäässä tasaiselle alustalle siirtyessäsi suurempi askel vaihtaaksesi proteesin jalkaterän toiminnon oikein portaiden laskeutumisvaiheesta normaalin kävelyvaiheeseen.

8.2.6.1 Porrastoiminto

Porrastoiminto laajentaa painopisteen siirtokulmaa portaita laskeuduttaessa. Tämän toiminnon tulisi olla kytkettynä päälle, jos aikomuksena on kävellä vuoroaskelin portaita alas. Mikäli portaita ei haluta laskeutua vuoroaskelin, tämä toiminto voidaan kytkeä pois. Lisätietoja päälle-/poiskytkennästä katso sivu 144.

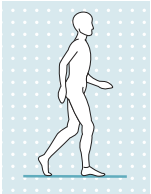
8.2.7 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Jalkaterä mukautuu jo ensimmäisellä askeleella luiskan kaltevuuteen ja mahdollistaa kantaiskun siten, että jalan kärki vaipuu alas ja jalkaterä on koko pinnallaan alustaa vasten painopistettä siirrettäessä. Jalan kärjen vaipuminen alas on rajoitettu protetisoidulla polvinivelellä käveltäessä.

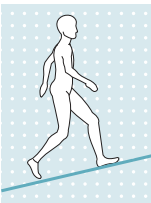
Kun proteesin jalkaterä on asetettu luiskalle, polvella ei tulisi ponnistella vastaan, vaan polvinivelellä liike tulisi sallia kantaiskun aikana (yielding = myötö). Näin proteesi tunnistaa liikkeen kävelyksi.

8.2.8 Taaksepäin kävely



Taaksepäin kävelyssä jalka mahdollistaa seisontavaiheesta plantaarifleksion. Sitä seuraavassa varvasaskelmassa nilkkanivel joustaa dorsaalifleksion suuntaan neutraaliin asentoon asti.

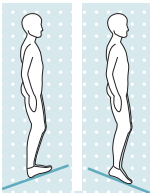
8.2.9 Luiskan nouseminen



Jalkaterä mukautuu jo ensimmäisellä askeleella luiskan kaltevuuteen ja mahdollistaa painopisteen siirtämisen, kun astutaan kantapäällä tai jalan keskiosalla. Säären tulisi olla sitä varten lähes pystysuorassa luiskan pintaan nähden ja jalkaterä tulisi asettaa koko pinnallaan luiskalle.

Jos astutaan jalkaterän etuosalla säären ollessa pystyssä (esim. erittäin jyrkillä luiskilla), jalkaterä varmistaa dorsaalifleksion ja mahdollistaa siten kehon vakaan nostamisen.

8.2.10 Seisominen kaltevalla alustalla



Kaltevalla alustalla seisominen ei eroa seisomisesta tasaisella alustalla. Jalka varmistaa dorsaalifleksiossa säären ollessa pystysuorassa. Kuormitta kantapäätä laskeaksesi jalkaterän etuosaa alas (esim. seisostessasi alamäessä).

Suorita jokin seuraavista liikkeistä jatkaaksesi kävelyä seisonta-asennosta alaspäin viettävällä alustalla:

- Aloita ensimmäinen askel proteesin puolella.
- Laukaise tarkoituksellisesti painopisteen siirtoliike proteesin puolella. Proteesin jalkaterä joustaa sitten dorsaalifleksiossa mahdollistaakseen kehon painopisteen laskemisen alemmas ennen toisen jalan kantaiskua.

Kaltevalla alustalla seistäessä voidaan käyttää hyväksi kuormituksen kevennys-toimintoa (katso sivu 141).

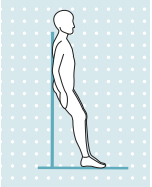
Kannallisten kenkien käyttö rajoittaa kaltevuusalueetta, minkä vuoksi ei säärtä mahdollisesti saada pystysuoraksi.

8.2.11 Polvistuminen



Jos jalkaa taivutetaan, niin että nivel on taaksepäin, plantaarifleksion vaimennus heikkenee ja mahdollistaa siten jalkaterän koukistamisen, niin että sääri voi maata matalammin lattialla.

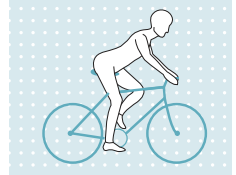
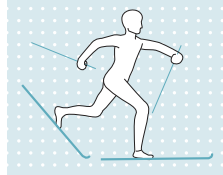
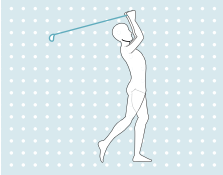
8.2.12 Kuormituksen kevennystoiminto



Jos kantapäätä kuormitetaan tasaisesti ilman liikettä kauemmin kuin 2 sekuntia, jalan kärki laskeutuu alas saavuttaakseen jalan luonnollisemman asennon. Mahdollisia sovelluksia ovat: istuminen kantapäähän ollessa polviakselin edessä, nojautuva seisonta ja seisonta alaspäin viettävällä alustalla.

8.3 MyModes

Apuvälineteknikko voi aktivoida ja konfiguroida säätöohjelmistolla perustilan ohella MyMode-käyttötilat. Ne voidaan hakea Cockpit-sovelluksella tai liikemalleilla. Apuvälineteknikon on aktivoitava liikemallin avulla tapahtuva vaihto säätöohjelmistossa.



MyMode-käyttötilat on tarkoitettu tiettyjä liikunta- tai asentotapoja (esim. golfaaminen,...) varten. Muokkauksia voidaan tehdä Cockpit-sovelluksella (katso sivu 145).

8.3.1 MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella

TIEDOT

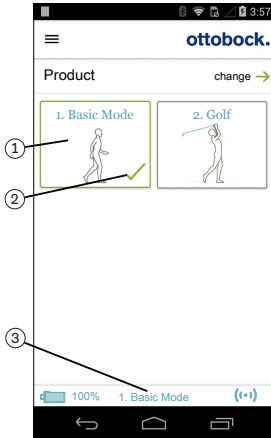
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 145).

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Jos yhteys proteesiin on aktiivinen, voidaan MyMode-tiloja voidaan vaihtaa Cockpit-sovelluksella.



- 1) Paina sovelluksen päävalikossa halutun MyMode-käyttötilan (1) symbolia.
→ MyMode-käyttötilan vaihtoa varten esiin tulee vahvistuskehotus.
- 2) Paina painiketta "OK", jos haluat vaihtaa käyttötilan.
→ Vaihto vahvistetaan äänimerkillä.
- 3) Vaihdon jälkeen esiin tulee symboli (2) merkiksi aktiivisesta käyttötilasta.
→ Näyttökuvan alareunassa näkyy lisäksi nykyisen käyttötilan nimi (3).

8.3.2 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla

Vaihtoa koskevia tietoja

- Liikemallien vaihdon ja määrän täytyy olla aktiivisia säätöohjelmistossa.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Vaihdon suorittaminen

- 1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.
- 2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä takana olevaan kovaan esteeseen (esim. seinään) niin usein kuin MyMode-käyttötilan konfigurointi vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa, MyMode 3 = 5 kertaa). Koputus voidaan tehdä myös kontralateraalisen raajan kengänkärkeä vasten.
→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, koputusta ei tunnistettu.
- 3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.
TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäätä voidaan kuormittaa.
→ Äänimerkki vahvistaa onnistuneen vaihdon kyseiseen käyttötilaan (2 kertaa = MyMode1, 3 kertaa = MyMode 2, 4 kertaa = MyMode 3).
TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.
- 4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.
→ Käyttötila on vaihdettu.

8.3.3 Nilkkalukituksen päällekytkentä

Vaihtoa koskevia tietoja

- Nilkkalukituksen on oltava valittu MyMode-käyttötilaksi säätöohjelmistossa. Sen päällekytkentään käytettyjen liikemallien määrän on oltava lisäksi aktivoitu säätöohjelmistossa.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Vaihdon suorittaminen

- 1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.
- 2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä takana olevaan kovaan esteeseen (esim. seinään) niin usein kuin MyMode-käyttötilan konfigurointi vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa, MyMode 3 = 5 kertaa). Koputus voidaan tehdä myös kontralateraalisen raajan kengänkärkeä vasten.
→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
- 3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäättä voidaan kuormittaa.

→ Onnistunut vaihto kyseiseen käyttötilaan ilmoitetaan vahvistussignaalilla (2 kertaa = MyMode 1, 3 kertaa = MyMode 2, 4 kertaa = MyMode 3).

TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

- 4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.
→ Käyttötila on vaihdettu.
- 5) Laske proteesiraaja alas 2 sekunnin kuluessa ja aseta nilkka haluttuun kulma-asentoon.
→ Määrärajan kuluttua kuuluu äänimerkki, joka ilmoittaa nilkkanivelen lukituksen.

8.3.4 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Vaihtoa koskevia tietoja

- Riippumatta MyMode-tilojen konfiguraatiosta säätöohjelmistossa takaisinkytkentä peruskäyttötilaan (tilaan 1) on aina mahdollista liikemallin avulla.
- Peruskäyttötilaan (tilaan 1) oi siirtyä aina yhdistämällä/irrottamalla laturi.
- Tarkista aina ennen jatkotoimintoja, vastaako valittu käyttötila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Vaihdon suorittaminen

- 1) Pidä proteesiraajaa kehon alapuolella.
- 2) Koputa proteesin jalkaterän kantapäällä vähintään 3 kertaa, mutta ei useammin kuin 5 kertaa, takana olevaan kovaan esteeseen.
→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
- 3) Taivuta proteesin jalkaterää hieman taaksepäin ja kuormita jalkaterän etuosaa.

TIEDOT: Jos proteesin jalkaterä on koukistettu voimakkaasti ylös, kantapäättä voidaan kuormittaa.

→ Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla.

TIEDOT: Jos tätä vahvistavaa äänimerkkiä ei kuulu, proteesin jalkaterää ei ole pidetty oikein tai sitä on pidetty kuormitettuna liian lyhyen ajan. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

- 4) Kevennä proteesiraajan kuormitusta.
→ Käyttötila on vaihdettu.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

8.4 Proteesin säätöjen muuttaminen



Jos yhteys johonkin sovitteosaan on aktiivinen, **aktiivisen käyttötilan** säätöjä voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella.

TIEDOT

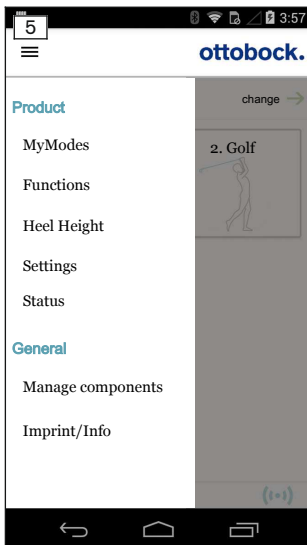
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä proteesin säätöjen muuttamista varten.


Jos Bluetooth on pois päältä, Bluetoothin voi kytkeä päälle proteesia kääntämällä tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Yhteys on luotava tämän ajan sisällä.

Proteesin säätöjen muutosta koskevia tietoja

- Tarkista aina ennen säätöjen muuttamista Cockpit-sovelluksen päävalikossa näytöstä, onko haluttu sovitteosa valittu. Muuten saatetaan muuttaa väärän sovitteosan parametreja.
- Kun proteesin akkua ladataan, latauksen aikana proteesin asetuksia ei voi muuttaa eikä siirtyä toiseen käyttötilaan. Vain proteesin tilan haku on mahdollista. Cockpit-sovelluksessa näkyvän näytön alarivissä symbolin  sijaan symboli .
- Apuvälineteknikon säätö on asteikon keskellä. Tämä säätö voidaan palauttaa muutosten jälkeen painamalla Cockpit-sovelluksessa painiketta **"Standard"**.
- Proteesi tulee säätää parhaalla mahdollisella tavalla säätöohjelmiston avulla. Cockpit-sovellusta ei ole tarkoitettu apuvälineteknikon suorittamaan proteesin säätöön. Sovelluksen avulla voidaan arkikäytössä muuttaa proteesin käyttäytymistä tietyssä määrin (esim. proteesiin totuttauttaessa). Apuvälineteknikko voi seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.
- Jos MyMode-käyttötilan säätöjä halutaan muuttaa, on ensin siirryttävä siihen MyMode-käyttötilaan.

8.4.1 Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella



- 1) Paina päävalikossa symbolia , kun sovitteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina valikkokohtaa **"Settings"**.
→ Esiin tulee luettelo, jossa on valitun käyttötilan parametrit.
- 3) Säädä halutun parametrin kohdalla asetusta painamalla symboleita "<", ">".

TIEDOKSI: Apuvälineteknikon säätö on merkitty. Jos säätöä on muutettu, se voidaan palauttaa painamalla painiketta "Standard".

8.4.2 Säätöparametrit peruskäyttötilassa

Peruskäyttötilan parametrit kuvaavat proteesin dynaamista käyttäytymistä normaalissa kävelyjaksoissa. Nämä parametrit ovat perussäätöjä, jotka automaattisesti soveltavat vaimennustoiminnan nykyiseen liikuntatilanteeseen (esim. liuskat, hidas kävelynopeus...).

Seuraavia parametreja voi muuttaa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Pitch	1 000–4 000 Hz	1 000–4 000 Hz	Vahvistusäänien äänimerkin äänenkorkeus (taajuus)
Volume	0–4	0–4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto) Akustiset palautesignaalit eivät ole päällä asetetun arvon ollessa "0". Virheistä varoittavat signaalit annetaan siitä huolimatta (katso sivu 152).
Heel Resist.	10–60	±20	Plantaarifleksion vaimennus, jalkaterän etuosan laskeutumisnopeus kantapäätä kuormitettaessa
Rollover Resist.	110–170	±10	Tämä parametri määrää, miten helposti painopiste siirtyy.
Stair Function	PÄÄLLE-POIS	PÄÄLLE-POIS	Kun tämä toiminto kytketään päälle, painopisteen siirtokulmaa laajennetaan portaita laskeuduttaessa. Tämän toiminnon on oltava vapautettuna säätöohjelmistossa.

8.4.3 Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa

MyMode-käyttötilojen parametrit kuvaavat proteesin staattista käyttäytymistä tietyssä liikemallissa, esim. golfissa. Vaimennustoimintoa ei soviteta automaattisesti MyMode-käyttötiloissa.

Seuraavia parametreja voi muuttaa MyMode-käyttötiloissa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Heel Resist.	0–195	±20	Plantaarifleksion vaimennus, jalkaterän etuosan laskeutumisnopeus kantapäätä kuormitettaessa
Rollover Resist.	0–195	±10	Dorsaalifleksion vaimennus, parametrin "Stop angle" arvon saavuttamisen helppous tai vastuksen voimakkuus parametrin "Stop angle" arvon saavuttamiseksi
Stop angle	-200 – +200	±10 ilmoitettu muodossa 0,1°	Nilkan kulma, josta lähtien liike estetään painopisteen siirtymissuunnassa (dorsaalifleksion suunnassa)

8.5 Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä

TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 145).

8.5.1 Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella

Bluetoothin poiskytkentä

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun soviteosa on yhdistetty.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.

Bluetoothin päällekytkentä

- 1) Käännä soviteosaa tai liitä/irrota laturi.
→ Bluetooth on päällä n. 2 minuuttia. Sovellus on käynnistettävä tämän ajan sisällä ja näin luoda yhteys soviteosaan.
- 2) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.
→ Kun Bluetooth on kytketty päälle, näytössä näkyy symboli (☰).

8.6 Proteesin tilan kysely

8.6.1 Tilan kysely Cockpit-sovelluksella

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun soviteosa on yhdistetty.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Status**".

8.6.2 Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa

Valikkokohta	Kuvaus	Mahdolliset toimenpiteet
Trip: 1747	Päivittäisaskelmittari	Nollaa laskuri painamalla painiketta " Reset ".
Step: 1747	Kokonaisaskelmittari	Vain tiedoksi
Batt.: 68	Proteesin nykyinen lataustila prosentteina	Vain tiedoksi

9 Muut käyttötilat

9.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva lataus laskee 0 %:iin, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 152). Tänä aikana vaimennus säätyy turvatilan arvoihin. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan (tila 1) lataamalla tuote.

9.2 Tila proteesin latauksessa

Proteesin jalkaterän nilkkanivel on lukittu lataamisen aikana.

9.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö) tai akku jos on tyhjä, tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Turvatilassa siirrytään ennalta asetettuihin vaimennusarvoihin. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 152).

Turvatilan voi nollata liittämällä ja irrottamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

9.4 Ylilämpötilatila

Keskeytyttömän lisääntyneen toiminnan aiheuttaman (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas) hydrauliiikan liian kuumentamisen ehkäisemiseksi nilkkanivelen liikkeen laajuutta rajoitetaan nousevan lämpötilan myötä. Rajoitus voi johtaa lämpötilasta riippuen myös nilkkanivelen täydelliseen lukkiutumiseen. Kun hydrauliiikka on jäähtynyt, ylilämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

Yliämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan lyhyellä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

10 Puhdistus

- 1) Kytke tuote pois päältä ennen puhdistusta.
- 2) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.
Pidä huoli, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

11 Huolto

TIEDOT

Proteesin jalkaterän kosmetiikka on tarkoitettu käytettäväksi noin vuoden ajan, jos asennus on tehty asiantuntevasti ja tuotetta käytetään asianmukaisesti. Vaurioituneet jalkaterän kosmetiikat on vaihdettava välittömästi ennen proteesin jalkaterän seuraavaa käyttöä.

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä 24 kuukauden välein, jotta voidaan taata käyttäjän turvallisuus sekä säilyttää laitteen käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskyvyminaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttötilat/virhesignaalit" katso sivu 151). Valmistaja sallii huollon suorittamisen enintään yksi kuukausi ennen huoltovälin umpeutumista tai kaksi kuukautta sen jälkeen.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten apuvälineteknikolle on aina luovutettava seuraavat komponentit: proteesi, laturi ja verkkolaite.

12 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

12.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

12.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

12.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivin ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

13 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa (≤3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta (<48 tuntia)	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+122 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointi (>3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+20 °C/+68 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+10 °C/+50 °F...+45 °C/+113 °F

Tuote	
Koodi	1B1-2
Korkein säädettävissä oleva kannan korkeus	50 mm / 2 tuumaa
Dorsaalifleksio kannan korkeuden ollessa 1 cm / 0,39 tuumaa	14,5°
Plantaarifleksio kannan korkeuden ollessa 1 cm / 0,39 tuumaa	22°
Aktiivisuustaso MOBIS-luokituksen mukaan	2 - 3
Jalkaterän kosmetiikan värit	Läpikuultava, beige, ruskea
Maks. järjestelmäkorkuus kannan korkeuden ollessa 2 cm / 0,79 tuumaa	18,5 cm / 7,28 tuumaa
Kotelointi	IP54
Vedenkestävyys	Säänkestävä, ei kuitenkaan korroosionkestävä Ei tarkoitettu käyttöön vedessä tai upotettavaksi veteen
Bluetooth-yhteyden kantama	maks. 10 m
Tietoja säätösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Katsottavissa Cockpit-sovelluksen navigointivalikosta ja valikkokohdasta " Imprint/Info "
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä (jalkaterän koot 24 ja 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miljoonaa kuormitusjaksoa
Tarkastusmenetelmä (jalkaterän koot 26–29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miljoonaa kuormitusjaksoa

Jalkaterän koko [cm]	24	25	26	27	28	29
Korkein sallittu ruumiinpaino	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
Maks. paino jalan kosmetiikan kanssa	n. 1275 g / 45 oz	n. 1485 g / 52 oz	n. 1485 g / 52 oz	n. 1555 g / 55 oz	n. 1555 g / 55 oz	n. 1555 g / 55 oz

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart Ready
Kantama	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	2178 kbps (epäsymmetrinen)
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+8.5 dBm

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	8 tuntia
Proteesin jalkaterän toiminta latauksen aikana	Proteesin jalkaterän nilkkanivel on lukittu
Proteesin käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasasta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ===

Laturi	
Koodi	4E50-2
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Tulojännite	12 V ===
Käyttöikä	8 vuotta

Cockpit-sovellus	
Koodi	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot kyseisestä sovelluskaupasta (esim. Apple App Store, Google Play Store, jne.).
Internetsivu latausta varten	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Liitteet

14.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily

IP54

Pölysuojattu, suoja roiskevettä vastaan

DUAL

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisen antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN

Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero

LOT

Eränumero (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tehdas
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Ota huomioon käyttöohje

14.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

14.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt		Laturi liitetty tai Laturi irrotettu ennen lataustilan käynnistymistä
	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	Laturi irrotettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 143).

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella suoritettu
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Koputus kantapäällä käyttötilan vaihtamiseksi tai heilautus sivulle 3 kertaa kannan korkeuden säätämiseksi	Liikemalli tunnistettu
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraaajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan käyttötilan vaihtamiseksi tai jalkojen asettaminen samalle tasolle ja tasainen kuormitus kannan korkeuden säätämiseksi	Vaihto peruskäyttötilaan suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraaajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) suoritettu.




Äänimerkki	Värähtely-signaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus ja pitäminen liikkumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) suoritettu.

14.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
-	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydraulikka	Vähennä toimintaa.
-	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina.
-	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois seuraavan varoitussignaalin jälkeen.
10 x lyhyt	10 x pitkä	Lataustila 0 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen tapahtuu siirtyminen tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen seuraa pois-kytkentä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktiivoidusta turvatilasta esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Laturin on oltava liitettynä vähintään 5 sekuntia, ennen kuin se irrotetaan. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Apuvälineteknikon on tarkastettava tuote.
-	jatkuvasti	Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantuminen) Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Apuvälineteknikon on tarkastettava tuote.


Virhe ladattaessa tuotetta

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○		Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella.
		Verkkolaite viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●		Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt	Tarkasta, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin.
		Laturi viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●		Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt).	Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määrittystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.
			Jos yhteys tuotteeseen on keskeytynyt, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote, laturi ja verkkolaite.

Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytymättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 148).






14.2.3 Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella

Virheilmoitus	Syy	Korjaustoimenpide
Component was connected to another device. Establish connection?	Soviteosa oli yhteydessä toiseen mobiilipäätelaitteeseen.	Sulje alkuperäinen yhteys painamalla painiketta "OK". Jos alkuperäistä yhteyttä ei tule sulkea, paina painiketta "Cancel".

Virheilmoitus	Syy	Korjaustoimenpide
Mode change failed	Yritettiin siirtyä toiseen MyMode-käyttötilaan soviteosan ollessa liikkeessä (esim. kävelyn aikana).	Turvallisuussyistä siirtyminen toiseen MyMode-käyttötilaan on mahdollista vain, kun soviteosat ovat liikkumatta, esim. seisäessä tai istuttaessa.
	Yhteys proteesiin keskeytettiin	Tarkasta seuraavat kohdat: <ul style="list-style-type: none"> • Proteesin etäisyys mobiilipäätelaitteeseen • Proteesin akun lataustila • Onko proteesin Bluetooth kytketty päälle? (katso sivu 145) • Pidä soviteosaa jalkapohja ylöspäin, jolloin soviteosa muuttuu "näkyväksi" 2 minuutin ajaksi. • Onko proteesi kytketty päälle? (Tuotteen kytkeminen pois päältä) • Onko useammasta tallennetusta proteesista valittu oikea proteesi?

14.2.4 Tilasignaali













Laturi liitetty

LED verkkolaitteessa	LED laturissa	Tapahtuma
	   	Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.

Akun lataustila

Laturi	
   	Akkua ladataan, lataustila on alle 50 %
   	Akkua ladataan, lataustila on yli 50 %
   	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt). Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määrittystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.

14.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

14.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 128).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuisen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	-
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	-

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähköpurkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneetikentät verkotajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri- ja taajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksainen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

1	Wprowadzenie	160
2	Opis produktu	160
2.1	Konstrukcja	160
2.2	Funkcja	160
3	Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem	161
3.1	Cel zastosowania.....	161
3.2	Warunki zastosowania	161
3.3	Kwalifikacja	161
4	Bezpieczeństwo	162
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych	162
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa	162
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	162
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora ..	165
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki	166
4.6	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach	166
4.7	Wskazówki odnośnie użytkowania.....	167
4.8	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa	169
4.9	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit	169
5	Skład zestawu i osprzęt	170
5.1	Skład zestawu	170
5.2	Osprzęt	170
6	Ładowanie akumulatora	171
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki	171
6.2	Ładowanie akumulatora protezy.....	172
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania.....	172
7	Aplikacja Cockpit	173
7.1	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem	173
7.1.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy.....	174
7.2	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit	175
7.2.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit.....	176
7.3	Zarządzanie podzespołami	176
7.3.1	Dodawanie podzespołu	176
7.3.2	Usuwanie podzespołu	177
7.3.3	Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi	177
8	Użytkowanie	177
8.1	Ustawienie wysokości obcasa	177
8.1.1	Ustawienie wysokości obcasa za pomocą wzorca ruchu	178
8.1.2	Ustawienie wysokości obcasa za pomocą aplikacji Kokpit	178
8.2	Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)	178
8.2.1	Stanie	178
8.2.2	Chodzenie	179

8.2.3	Siadanie/siedzenie.....	179
8.2.4	Wstawanie.....	179
8.2.5	Wchodzenie po schodach.....	179
8.2.6	Schodzenie po schodach.....	180
8.2.6.1	Funkcja schodów.....	180
8.2.7	Schodzenie po rampie.....	180
8.2.8	Chodzenie do tyłu.....	180
8.2.9	Wchodzenie po rampie.....	181
8.2.10	Stanie na pochyłym podłożu.....	181
8.2.11	Kłęknięcie.....	181
8.2.12	Funkcja odciążenia.....	181
8.3	Tryby MyMode.....	181
8.3.1	Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.....	182
8.3.2	Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu.....	182
8.3.3	Włączenie blokady kostki.....	183
8.3.4	Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy.....	184
8.4	Zmiana ustawień protezy.....	184
8.4.1	Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit.....	185
8.4.2	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym.....	185
8.4.3	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode.....	186
8.5	Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy.....	186
8.5.1	Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit.....	186
8.6	Wyszukanie statusu protezy.....	187
8.6.1	Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit.....	187
8.6.2	Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit.....	187
9	Dodatkowe sposoby działania (tryby).....	187
9.1	Tryb pustego akumulatora.....	187
9.2	Tryb podczas ładowania protezy.....	187
9.3	Tryb bezpieczeństwa.....	187
9.4	Tryb przegrzania.....	187
10	Czyszczenie.....	188
11	Konserwacja.....	188
12	Wskazówki prawne.....	188
12.1	Odpowiedzialność.....	188
12.2	Znak firmowy.....	188
12.3	Zgodność z CE.....	189
12.4	Lokalne wskazówki prawne.....	189
13	Dane techniczne.....	189
14	Załączniki.....	191
14.1	Stosowane symbole.....	191
14.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach.....	192
14.2.1	Sygnalizowanie trybów działania.....	192
14.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach.....	193
14.2.3	Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit.....	195

14.2.4	Sygnaly statusu	196
14.3	Wytyczne i oświadczenie producenta	196
14.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne	196

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-28

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ 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 „1B1-2=* Meridium” zostaje poniżej zwany produktem/podzespołem/protezą/stopą protezową.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

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

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Płyta końcowa/plyta łącząca
2. Kapa osłaniająca z gniazdem ładowania
3. Akumulator
4. Sprężyna kostki
5. Pałak piętowy
6. Oś kostki
7. Sprężyna piętowa
8. Jednostka hydrauliczna
9. Oś palucha
10. Płyta palucha
11. Rama z włókna węglowego
12. Elektronika główna
13. Kalota kulowa z adapterem piramidowym

2.2 Funkcja

Omawiany produkt jest wyposażony w tłumienie zgięcia podszwowego sterowane mikroprocesorem (ruch stopy w przegubie skokowym w kierunku podszwy) i zgięcia grzbietowego (ruch stopy w przegubie skokowym w kierunku grzbietu stopy).

Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.

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 tłumieniu zgięcia podeszwowego i grzbietowego sterowanego mikroprocesorem, produkt może zostać dopasowany do indywidualnych wymagań.

W tym celu produkt zostanie ustawiony przez wykwalifikowany personel za pomocą oprogramowania instalacyjnego.

Produkt wyposażony jest w tryby MyMode przeznaczone do specjalnego sposobu poruszania się (np. gra w golfa, ...). Zostają one domyślnie ustawione przez technika ortopedę za pomocą oprogramowania nastawczego i mogą zostać przywołane za pomocą aplikacji Cockpit lub specjalnego wzorca ruchu (patrz strona 181).

Ponadto może zostać wybrany dodatkowy tryb, jeśli został skonfigurowany przez technika ortopedę, „Ankle lock“, który blokuje przegub skokowy stopy protezowej w aktualnej pozycji.

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 187).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 187).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Stabilne stanie na równym i nachylnym podłożu.
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, do powierzchni pochyłej, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości i wysokości obcasa

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

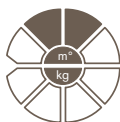
3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się na przykład dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają uderzeniami (tenis, koszykówka, biegi, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka góraska, paralotniarstwo, itp.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 189).

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

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń).




Wielkość stopy [cm]	24 do 25	26 do 29
Maks. waga ciała [kg]	100	125

3.3 Kwalifikacja


Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.

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

 OSTRZEŻENIE
Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia. ▶ Należy koniecznie przestrzegać przepisów krajowych dotyczących prowadzenia pojazdu z protezą oraz ze względów ubezpieczeniowych sprawdzić oraz potwierdzić we właściwym organie zdolność do jazdy z użyciem protezy. ▶ Należy przestrzegać przepisów krajowych dotyczących konwersji pojazdu w zależności od rodzaju zaopatrzenia. ▶ Noga, na której noszona jest proteza, nie może być używana do kierowania pojazdem lub jego dodatkowymi elementami (np. pedał sprzęgła, pedał hamulca, pedał gazu...).

 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 193) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

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

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

PRZESTROGA

Wnikanie cieczy do produktu

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.

- ▶ W przypadku nieuszkodzonego pokrycia stopy produkt jest chroniony przed wodą rozpryskową z każdej strony. Nie jest jednak chroniona w przypadku zatapiania w wodzie, przed wodą strumieniową i parą.
- ▶ Jeśli do produktu przedostanie się woda, zlecić zdjęcie pokrycia stopy technikowi ortopedzie i wysuszyć wraz z produktem. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.
- ▶ W przypadku wniknięcia stonej wody, pokrycie stopy musi natychmiast zostać zdemontowane przez technika ortopedę. Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock.

- ▶ Produktu nie należy stosować w protezach kąpielowych.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego z wyciekami cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się na przykład dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają uderzeniami (tenis, koszykówka, biegi, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka górską, paralotniarstwo, itp.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewni Państwu osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

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

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niedopuszczonych komponentów

- > Obrażenia wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.
- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takimi komponentami, przetwornikiem sygnału i kablem, które są opisane w rozdziale „Zakres dostawy” (patrz strona 170).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną szmatką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

⚠ 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 170) oraz „Akcesoria” (patrz strona 170).

INFORMACJA

W przypadku stosowania egzoprotetycznych podzespołów może dojść do powstawania odgłosów w wyniku wykonywanych hydraulicznie funkcji sterowania lub wskutek ruchów podzespołu w pokryciu stopy. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawia to problemów. W przypadku znacznego narastania odgłosów ruchowych w ciągu okresu użytkowania podzespołu, powinien on niezwłocznie zostać sprawdzony przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie protezy nie zdjętej z kończyny

- > Upadek wskutek chodzenia i zahaczenia o podłączoną ładowarkę.
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
- ▶ Ze względów bezpieczeństwa przed ładowaniem należy zdjąć protezę.

⚠ 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.

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 ciecz.

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 189).

NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w ładowarce

Nieprawidłowe działanie ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

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

4.6 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

Eksploatacja 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 unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).
- ▶ Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpiecznie chodzić wzgl. stać (np. korzystać z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwaną zmianę działania amortyzacji produktu podczas przechodzenia przez systemy antywłamaniowe, skanery ciała oraz wykrywacze metali.
- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie amortyzacji.

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 przedmioty metalowe przyłączone do komponentów namagnesowanych.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek oddziaływania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i przechować ją poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 189).

4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Wchodzenie po schodach

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach.

- ▶ W trakcie wchodzenia po schodach, należy zawsze trzymać się poręczy i oprzeć większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia. W przypadku postawienia tylko przedniej części stopy na krawędź schodów, płyta paluchów może się odchylić.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na ręku.

PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów

Upadek wskutek złe postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.

- ▶ W trakcie schodzenia ze schodów, należy zawsze trzymać się poręczy i oprzeć większą część stopy na powierzchni stopnia. Przekolebanie przez krawędź schodów nie jest konieczne.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

PRZESTROGA

Wysoka temperatura jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. schodzenie z góry przez dłuższy czas)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego używaniem w trybie przeciążenia termicznego.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed ryzykiem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych, należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Należy pamiętać, że zakres ruchu w stawie skokowym zmniejsza się wraz ze wzrostem temperatury, aż do całkowitego zablokowania w stawie skokowym. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów.
- ▶ Gdy przestaną pulsować sygnały wibracyjne, można będzie kontynuować aktywność ponownie o takim samym stopniu nasilenia.

PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu

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

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

PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej bez pokrycia

Upadek wskutek poślizgu podczas chodzenia na śliskiej powierzchni (kafelki).

- ▶ Stopy protezowej nie należy stosować bez przewidzianego pokrycia.

PRZESTROGA

Stosowanie stopy protezowej z uszkodzonym pokryciem

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Stopy protezowej nie należy stosować z uszkodzonym pokryciem. Przed ponownym stosowaniem, uszkodzone pokrycia muszą zostać niezwłocznie wymienione.

4.8 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa

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 193).

PRZESTROGA

Tryb bezpieczeństwa, który nie daje się aktywować wskutek wadliwego działania w wyniku przedostania się wody do środka lub uszkodzenia mechanicznego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ▶ Należy niezwłocznie udać się do technika ortopedy.

PRZESTROGA

Brak możliwości dezaktywowania trybu bezpieczeństwa

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Jeśli po naładowaniu akumulatora nie będzie można dezaktywować trybu bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił trwały błąd.
- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

PRZESTROGA

Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 193).
- ▶ Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa nie należy dalej używać produktu.
- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

4.9 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kockpit

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzującego spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem na tryb MyMode.

- ▶ Należy się poinstruować w zakresie prawidłowej obsługi przenośnego urządzenia końcowego przy użyciu aplikacji 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 urządzenia końcowego

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

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji, zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora oraz wyświetlacz urządzenia końcowego.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wymogów systemowych dotyczących instalacji aplikacji Cockpit

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ Zainstaluj aplikację Cockpit tylko na tych urządzeniach końcowych oraz na tych wersjach, które są zgodne z informacjami podanymi w danych sklepach internetowych (np.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

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. Meridium 1B1-2
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka do C-Leg 4E50-2
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. karta protezy 647F542
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V*“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V*“

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

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- 1 szt. kabel adaptera Y 757P48
Służy on do równoczesnego ładowania większej ilości produktów (np. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) za pomocą zasilacza 757L16-4.

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 całkowite naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerwanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciu akumulator powinien być ładowany tak długo, aż zgaśnie żółta dioda świecąca (LED) na ładowarce, jednak co najmniej 4 godziny. Wyświetlacz stanu naładowania na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, zostaje przez to skalibrowany. Jeśli połączenie pomiędzy ładowarką a protezą zostaje w wcześniej przerwane, wtedy stan naładowania, wyświetlany na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, może odbiegać od rzeczywistego stanu naładowania.
- Podczas procesu ładowania przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany.
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

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: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 3) Podłączyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda **12V** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 4) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdzka.
→ Dwie diody świecące (LED) świecą w kolorze zielonym, jedna z tyłu zasilacza sieciowego, druga na ładowarce (patrz ilustr. 3).
→ Jeżeli zielona dioda świecąca (LED) na zasilaczu sieciowym i zielona dioda świecąca (LED) na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 193).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy



- 1) Należy otworzyć pokrywę gniazda ładowania.
- 2) Należy podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.

INFORMACJA: prosimy uważać na kierunek wkładania!

- Prawidłowe połączenie między ładowarką a produktem zostanie wskazane przez powiadomienie (patrz strona 196).
- 3) Proces ładowania rozpoczą się.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, gaśnie żółta dioda ładowarki.
 - 4) Po zakończonym procesie ładowania należy przerwać połączenie z produktem.
→ Zostaje przeprowadzony autotest elektroniki, który zostaje potwierdzony sygnałem (patrz strona 196).
 - 5) Należy zamknąć pokrywę gniazda ładowania.

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania stan naładowania nie może zostać wyświetlony.



- 1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
- 2) Protezę należy spokojnie przytrzymać i poczekać na sygnały akustyczne.

Stopa protezowa z przegubem kolanowym:

Sygnał akustyczny dla przegubu kolanowego pojawia się po ok. 2 sekundach.

Sygnał akustyczny dla stopy protezowej pojawia się po ok. 4 sekundach.

Stopa protezowa bez przegubu kolanowego:

Sygnał akustyczny dla stopy protezowej pojawia się po ok. 2 sekundach.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5x krótki	–	Ponad 80%
4x krótki	–	66% do 80%
3x krótki	–	51% do 65%
2x krótki	–	36% do 50%
1x krótki	3 x długi	20% do 35%
1x krótki	5 x długi	poniżej 20%


INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi nie zostaje wydawany (patrz strona 184).

Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Kokpit:

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



1.  38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączonego podzespołu

7 Aplikacja Cockpit



Przełączanie z trybu podstawowego do wstępnie skonfigurowanych trybów MyMode umożliwia aplikacja Cockpit. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokomierz, stan naładowania akumulatora, ...). Za pomocą aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu (np. na etapie przyzwyczajania się do produktu). Przy kolejnym wizycie technik ortopeda może za pomocą oprogramowania nastawczego prześledzić zmiany.

Informacje o aplikacji Cockpit

- Aplikację Cockpit można pobrać bezpłatnie z odpowiedniego sklepu internetowego. Więcej informacji można znaleźć na następującej stronie internetowej: <https://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 aplikacji Cockpit może przełączyć jedynie technik ortopeda 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 (patrz stona 186).
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

7.1 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem




Przed nawiązaniem połączenia należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz stona 186).
- 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 utracenia Bluetooth PIN Card, na której jest zapisany PIN Bluetooth oraz numer seryjny komponentu, należy skontaktować się z technikiem ortopeda.

7.1.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć na symbol aplikacji Cockpit ().
 - Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
 - 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, wtedy aplikacja Cockpit nie może być stosowana.
 - Wyświetla się ekran powitalny.
 - 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
 - 4) Nacisnąć przycisk **Add component**.
 - Zostaje zainicjowany asystent połączeń, który prowadzi przez połączenie.
 - 5) Postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth, zostanie nawiązane połączenie z podzespołem.
 - Podczas procesu nawiązywania połączenia zabrzmiały 3 sygnały akustyczne i wyświetlił się symbol ().
 - Po nawiązaniu połączenia, wyświetla się symbol ().
- Po udanym nawiązaniu połączenia, zostają wczytane dane z podzespołu. Może to potrwać parę minut.
Następnie wyświetla się menu główne z nazwą połączonego podzespołu.

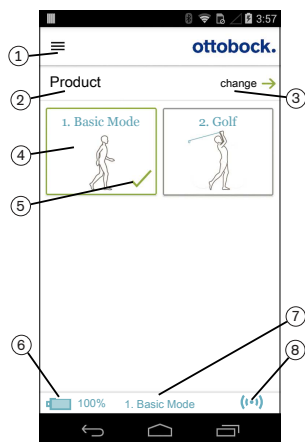
INFORMACJA

Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zainicjowaniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

INFORMACJA

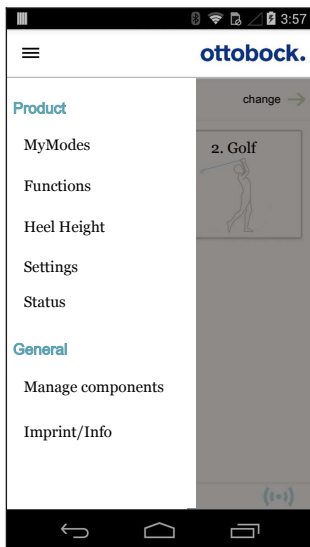
Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

7.2 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit



1. ☰ Wywołać menu nawigacyjne (patrz stona 176)
2. Product
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przełączać pomiędzy tymi komponentami, naciskając wpis **change** (patrz stona 176).
4. Moje tryby MyMode skonfigurowane za pomocą oprogramowania nastawczego.
Przełączanie trybu przez naciśnięcie odpowiedniego symbolu i potwierdzenie przez naciśnięcie „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.

7.2.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po naciśnięciu 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

Heel Height

Ustawienie wysokości obcasa (patrz stona 178)

Functions

Otwieranie dodatkowych funkcji komponentu (np. wyłączenie Bluetooth (patrz stona 186)

Settings

Zmiana ustawień wybranego trybu (patrz stona 184)

Status

Wyszukiwanie statusu połączonego komponentu (patrz stona 187)

Manage components

Dodawanie, usuwanie komponentów (patrz stona 176)

Imprint/Info

Wyświetlanie informacji/przepisów prawnych dotyczących aplikacji Cockpit



7.3 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 stona 173).

7.3.1 Dodawanie podzespołu

- 1) W menu głównym nacisnąć symbol ☰.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym nacisnąć wpis „**Manage components**”.
- 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
- 4) Nacisnąć przycisk ekranowy „+”.
→ 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 podzespółem, należy przeprowadzić następujące działania:

- ▶ Podzespół usunąć z aplikacji Cockpit, jeśli dostępny (patrz rozdział 'Podzespół usunąć')
- ▶ Podzespół ponownie dodać do aplikacji Cockpit (patrz rozdział 'Podzespół dodać')

INFORMACJA

Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół 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 tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

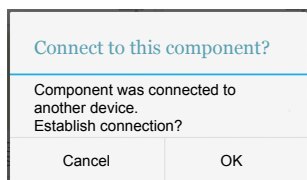
7.3.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk Ξ 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 \boxtimes w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

7.3.3 Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi

Połączenie jednego komponentu można zapisać w kilku przenośnych urządzeniach końcowych. Jednak tylko jedno przenośne urządzenie końcowe może być aktualnie połączone z komponentem.

Jeżeli jest już nawiązane połączenie pomiędzy komponentem a innym przenośnym urządzeniem końcowym, to przy nawiązywaniu połączenia z aktualnym przenośnym urządzeniem końcowym pojawi się następująca informacja:



- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
→ Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

8 Użytkowanie

8.1 Ustawienie wysokości obcasa

Ustawienie wysokości obcasa musi zostać przeprowadzone na równej powierzchni. Pochyłość podłoża zmienia zmierzoną wysokość obcasa i prowadzi do nieprawidłowej regulacji tłumienia.

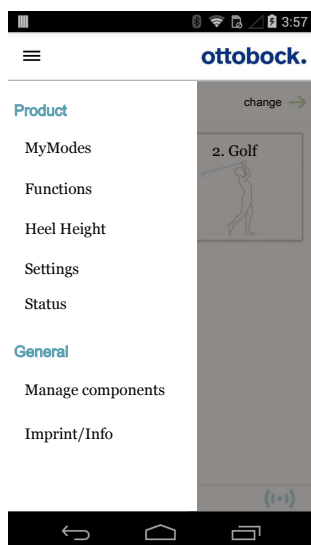
Jeśli obcas jest za wysoki, może dojść do nieprawidłowego funkcjonowania sterowania stopy protezowej wskutek zbyt małych ruchów w przegubie skokowym. Dotyczy to szczególnie małych stóp, przesuniętych do przodu obcasów, schodzenia ze schodów i ramp oraz stania na górze powierzchni pochyłej. Dlatego należy zwrócić uwagę na maksymalną wysokość obcasa w rozdziale „Dane techniczne“ (patrz strona 189).

8.1.1 Ustawienie wysokości obcasa za pomocą wzorca ruchu

- 1) Należy założyć buty.
- 2) Stopę zaopatrzoną należy wyprostować w bok.
- 3) Stopą należy wykonać trzykrotny ruch wahadłowy w bok.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny potwierdzający rozpoznanie wzorca ruchu.
- 4) Stopy należy postawić na tej samej wysokości i zwrócić uwagę na to, aby pięta i czubek stopy dotykały podłoża.
- 5) Stopy należy obciążyć równomiernie.
→ Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym zapisaniu nowej wysokości obcasa.

INFORMACJA: W przypadku braku reakcji (np. sygnału akustycznego), nowa wysokość obcasa nie została zapisana. Pomiar wysokości obcasa należy powtórzyć.

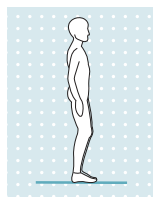
8.1.2 Ustawienie wysokości obcasa za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) W przypadku połączonego podzespołu i wymaganego trybu nacisnąć przycisk ☰ w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Należy nacisnąć pozycję menu „**Heel Height**”.
- 3) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 4) Należy wybrać pozycję „**Set the heel height**”.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

8.2 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

8.2.1 Stanie



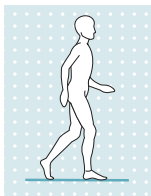
Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje takie sytuacje, w których proteza w trakcie podparcia pozostaje nieruchoma. Proteza stabilizuje użytkownika przed przewróceniem się do przodu.

Podczas przekolebania do przodu lub poprzez uniesienie protezy z podłoża następuje automatyczna zmiana do funkcji chodu, intuicyjna funkcja stania zostaje automatycznie opuszczona.

Podczas zatrzymania się z chodu, kończyna dolna musi zostać postawiona w linii prostej w stosunku do ciała i wyprostowana, wzgl. pięta powinna zostać obciążona.

Podczas stania można stosować funkcję odciążającą (patrz stona 181).

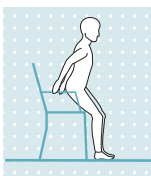
8.2.2 Chodzenie



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

W fazie podporu proteza stabilizuje użytkownika. Sposób przekolebania dopasowuje się automatycznie do szybkości chodu. W fazie wymachu zostaje udaremnione opuszczenie czubka stopy, co umożliwi osiągnięcie swobody podłoża. Tłumienie protezy zostaje dopasowane już przed kontaktem z podłożem, aby osiągnąć przyjemne podparcie i szybki kontakt z podłożem na całej powierzchni.

8.2.3 Siadanie/siedzenie



Siadanie

- 1) Należy ustawić obydwie stopy obok siebie na tej samej wysokości.
- 2) Przy siadaniu kończyny dolne należy równomiernie obciążyć, używając kul łokciowych, jeżeli są dostępne.
- 3) Pośladki należy poruszać w kierunku oparcia i zgiąć górną część ciała do przodu.

Siedzenie

Podczas siedzenia można stosować funkcję odciążającą, przy czym czubek stopy obniża się, aby osiągnąć naturalną pozycję stopy (patrz strona 181).

8.2.4 Wstawanie

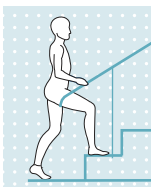


- 1) Stopy należy powstawić na tej samej wysokości. Należy zwrócić uwagę, aby stopa została przesunięta prostopadłe pod kolano lub do przodu i stopy zostały równomiernie obciążone.

INFORMACJA: Jeśli stopa protezowa zostanie postawiona do tyłu zamiast w linii prostej pod kolaniem, przegub skokowy może blokować.

- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Ręce należy położyć na kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

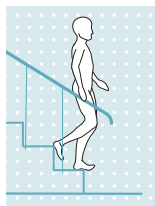
8.2.5 Wchodzenie po schodach



Jeśli podudzie osiągnie pozycję pionową proteza stabilizuje przed upadkiem do przodu. Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym jest niemożliwe tylko w przypadku określonych warunków fizycznych. Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręcz.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Teraz postawić kończynę zaopatrzoną na stopniu tak, aby stopa dotykała stopnia całą swoją powierzchnią.

8.2.6 Schodzenie po schodach



Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko przy poprawnym podparciu podeszwy stopy, system może prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

Funkcja schodów może zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje na temat funkcji schodów znajdują się w następnym rozdziale.

- 1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na schody w ten sposób, aby stopa stanęła na stopniu schodów w miarę możliwości na całej swojej powierzchni.

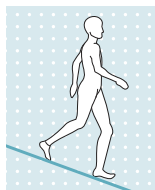
INFORMACJA: Przekolebanie przez krawędź schodów nie jest konieczne.

- 3) Kończynę zachowaną należy postawić na następnym stopniu. Należy przy tym sprawdzić, czy przegub kolanowy i stopa protezowa dopuszczają ten ruch.
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na następnym stopniu.
- 5) Na końcu schodów podczas przejścia na równą powierzchnię należy wykonać duży krok, aby prawidłowo przełączyć stopę protezową z fazy schodzenia ze schodów na fazę normalnego chodu.

8.2.6.1 Funkcja schodów

Funkcja schodów poszerza kąt przekolebania podczas schodzenia ze schodów. W celu naprzedniego schodzenia ze schodów funkcja ta powinna zostać włączona. Jeśli naprzemienne schodzenie ze schodów nie jest wymagane, funkcja ta może zostać wyłączona. Bliższe informacje na temat włączania/wyłączania patrz strona 185.

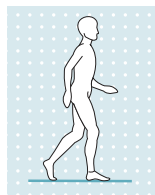
8.2.7 Schodzenie po rampie



Stopa ustawia się odpowiednio do pochylenia rampy już od pierwszego kroku i umożliwia podparcie pięty z opuszczonym czubkiem stopy, przez co stopa przylega podczas przekolebania całą swoją powierzchnią do podłoża. Do chodzenia z protezowym przegubem kolanowym obniżenie czubka stopy jest ograniczone.

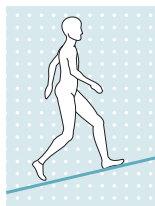
Po podparciu stopy protezowej na rampie, nie należy przeciwdziałać kolanem, lecz dopuścić do ruchu w przegubie kolanowym podczas podparcia pięty (Yielding). Ruch protezy zostaje przez to rozpoznany jako chodzenie.

8.2.8 Chodzenie do tyłu



Podczas chodzenia do tyłu stopa umożliwia zgięcie podeszwy z fazy podparcia. Podczas następującego po tym podparcia palców przegub skokowy ustępuje w kierunku zgięcia grzbietowego aż do pozycji neutralnej.

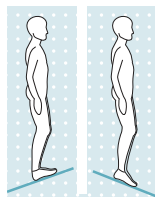
8.2.9 Wchodzenie po rampie



Stopa ustawia się do kąta pochylenia rampy już od pierwszego kroku i umożliwia przekolebanie w chwili podparcia pięty lub środka stopy. W tym celu podudzie należy ustawić niemal prostopadle w stosunku do powierzchni rampy i stopę położyć na całej powierzchni.

W przypadku podparcia przodostopia z podudziem w pozycji skośnej (np. na stromych rampach) stopa zabezpiecza zgięcie grzbietowe i umożliwia w ten sposób stabilne uniesienie ciała.

8.2.10 Stanie na pochyłym podłożu



Stanie na pochyłym podłożu nie różni się od stania na równej powierzchni.

Stopa zabezpiecza w zgięciu grzbietowym przy podudziu ustawionym prostopadle. Aby opuścić przodostopie (np. podczas stania z góry), należy obciążyć piętę.

W celu kontynuacji chodzenia z góry na podłożu pochyłym z pozycji podporu, należy przeprowadzić jeden z poniżej opisanych ruchów:

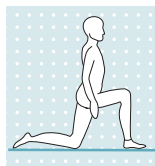
- Pierwszy krok wykonuje strona zaopatrzona.
- Należy celowo zainicjować ruch przekolebania za pomocą strony zaopatrzonej.

Stopa protezowa ustępuje w zgięciu grzbietowym, aby umożliwić obniżenie środka ciężkości ciała przed podparciem pięty strony zachowanej.

Podczas stania na pochyłym podłożu można stosować funkcję odciążającą (patrz stona 181).

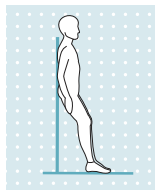
Zakres pochylenia zostaje ograniczony poprzez chodzenie w butach na obcasach, tak więc wyprostowana pozycja podudzia może okazać się nieosiągalna.

8.2.11 Klęknięcie



W przypadku przechylenia kończyny zaopatrzonej do tyłu, tłumienie zgięcia podszwawego zostaje zmniejszone i umożliwia w ten sposób zgięcie stopy, przez co podudzie może być ułożone bardziej płasko w stosunku do podłoża.

8.2.12 Funkcja odciążenia

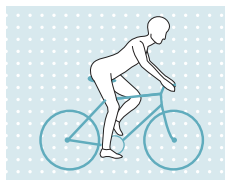
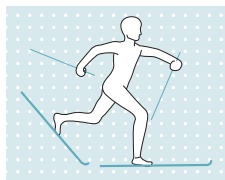
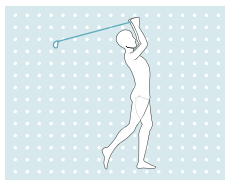


Przy równomiernym obciążeniu pięty bez poruszania się dłuższego niż 2 sekundy, czubek stopy obniża się, aby uzyskać naturalną pozycję stopy.

Możliwe zastosowania: siedzenie z piętą przed osią kolana, podparte stanie i stanie na górze powierzchni pochyłej.

8.3 Tryby MyMode

Technik ortopeda może aktywować i konfigurować tryby MyMode dodatkowo do trybu podstawowego poprzez oprogramowanie nastawcze. Mogą one zostać przywołane przez aplikację Cockpit lub wzorzec ruchu. Przełączanie za pomocą wzorca ruchu musi zostać aktywowane przez technika ortopedy w oprogramowaniu nastawczym.



Tryby MyMode są przeznaczone do specyficznych rodzajów ruchu lub zachowania postawy (np. gra w golfa...). Dodatkowo można przeprowadzić dopasowania za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 186).

8.3.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

INFORMACJA

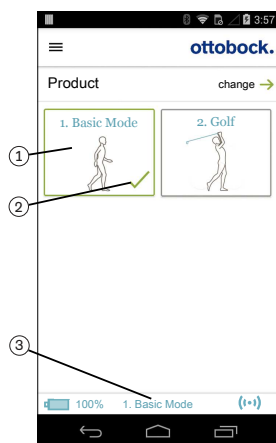
W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączone, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zainstalowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 186).

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametru **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi nie zostaje wydawany (patrz strona 184).

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



- 1) W menu głównym aplikacji nacisnąć symbol wymaganego trybu MyMode (1).
→ Wyświetla się monit o potwierdzenie zmiany MyMode.
- 2) Jeżeli tryb ma zostać zmieniony, należy nacisnąć przycisk "OK".
→ Zabrzmi sygnał akustyczny, potwierdzający zmianę.
- 3) Po przeprowadzonej zmianie wyświetla się symbol (2) identyfikujący aktywny tryb.
→ W dolnej części ekranu zostaje dodatkowo wyświetlany bieżący tryb z symbolem oraz nazwa (3).

8.3.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

Informacje na temat przełączania

- Zmiana i ilość wzorców ruchu muszą zostać aktywowane za pomocą oprogramowania instalacyjnego.
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 184).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej odpowiednio do skonfigurowanego trybu MyMode do tyłu o twardą przeszkodę (np. ściana) (tryb MyMode 1 = 3 razy, tryb MyMode 2 = 4 razy, tryb MyMode 3 = 5 razy). Można również uderzać o czubek buta strony zachowanej.
 - Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
 - INFORMACJA: Jeśli ten sygnał akustyczny i wibracyjny nie zabrzmiał, stukanie nie zostało wykryte.**
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.
 - INFORMACJA: Jeśli stopa protezowa jest silnie ugięta grzbietowo, piętą może być obciążona.**
 - Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb (2 razy = tryb MyMode 1, 3 razy = tryb MyMode 2, 4 razy = tryb MyMode 3).
 - INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmiał, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.**
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
 - Tryb został zmieniony.

8.3.3 Włączenie blokady kostki

Informacje na temat przełączania

- Blokada kostki musi zostać wybrana jako tryb MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym. Ilość wzorców ruchu, za pomocą których zostaje ona włączana, musi zostać dodatkowo zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym.
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 184).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy wyprostować i trzymać w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej odpowiednio do skonfigurowanego trybu do tyłu o twardą przeszkodę (np. ściana) (tryb 1 = 3 razy, tryb 2 = 4 razy, tryb 3 = 5 razy). Można również uderzać o czubek buta strony zachowanej.
 - Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.
 - INFORMACJA: W przypadku mocnego zgięcia grzbietowego stopy protezowej, piętą może zostać obciążona.**
 - Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb (2 razy = MyMode 1, 3 razy = MyMode 2, 4 razy = MyMode 3).
 - INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmiał, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.**
- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
 - Tryb został zmieniony.
- 5) Kończynę zaopatrzoną należy opuścić w ciągu 2 sekund i przyjąć wymaganą pozycję kąta kostki.
 - Po upływie tego czasu pojawia się sygnał, informujący o blokadzie przegubu skokowego.

8.3.4 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametru **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 184).

Informacje na temat przełączania

- Niezależnie od konfiguracji trybów MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym, można zawsze wrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed następnymi czynnościami należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 184).

Przeprowadzanie zmian

- 1) Kończynę zaopatrzoną należy wyprostować w linii prostopadłej do ciała.
- 2) Należy uderzać piętą stopy protezowej do tyłu o twardą przeszkodę co najmniej 3 razy, jednak nie więcej niż 5 razy.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
- 3) Stopę protezową należy lekko przechylić do tyłu i obciążyć przodostopie.

INFORMACJA: W przypadku mocnego zgięcia grzbietowego stopy protezowej, można obciążyć piętę.

→ Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na tryb podstawowy.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał ten nie zabrzmiał, oznacza to, że stopa protezowa nie została prawidłowo lub za krótko obciążona. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.

- 4) Kończynę zaopatrzoną należy odciążyć.
→ Tryb został zmieniony.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

8.4 Zmiana ustawień protezy



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

INFORMACJA

Bluetooth protezy musi być włączony, aby zmienić ustawienia protezy.

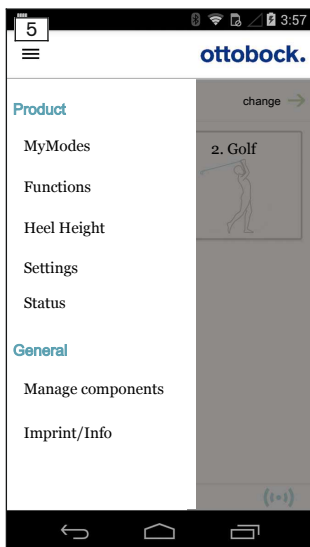
Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, może zostać włączona przez odwrócenie protezy lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth zostanie włączony przez czas ok. 2 minut. Po tym czasie połączenie musi zostać nawiązane.

Informacje na temat zmiany ustawień protezy

- 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 protezy jest ładowany, zmiany ustawień protezy oraz przełączanie na inny tryb nie są możliwe podczas procesu ładowania. Możliwe jest tylko przywołanie statusu protezy. W aplikacji Cockpit, w dolnej części ekranu, zamiast symbolu  pojawia się symbol .
- Nastawa technika ortopedy znajduje się pośrodku skali. Po dokonaniu zmian można przywrócić to ustawienie, wciskając przycisk „**Standard**” w aplikacji Cockpit.

- Protezę należy wyregulować optymalnie za pomocą oprogramowania nastawczego. Aplikacja Cockpit nie służy do ustawiania protezy przez technika ortopedę. Za pomocą omawianej aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie protezy (np. na etapie przyzwyczajania się do protezy). Podczas kolejnej wizyty technik ortopeda może prześledzić zmiany za pomocą oprogramowania nastawczego.
- Jeżeli ustawienia trybu MyMode mają być zmodyfikowane, należy najpierw przejść do trybu MyMode.

8.4.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Nacisnąć symbol ☰ w menu głównym, gdy podłączony jest komponent i wybrany jest żądany tryb.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
 - 2) Nacisnąć wpis w menu „Settings“.
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranych trybów.
 - 3) Ustawić wybrany parametr, przyciskając symbole „<“, „>“.
- INFORMACJA: Ustawienie dokonane przez technika ortopedę jest oznaczone i w przypadku zmienionych ustawień może zostać przywrócone po dotknięciu przycisku ekranowego „Standard“.**

8.4.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

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

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametry	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacja	Znaczenie
Pitch	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	Wysokość tonu (częstotliwość) sygnału dźwiękowego dla sygnałów potwierdzających
Volume	0 — 4	0 — 4	Głośność sygnału dźwiękowego przy dźwiękach potwierdzenia (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały potwierdzeń zostają dezaktywowane. W przypadku błędów są jednak emitowane sygnały ostrzegawcze (patrz strona 193).

Parametry	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Heel Resist.	10 — 60	± 20	Tłumienie zgięcia podszewowego. Szybkość obniżania przodostopia przy obciążeniu pięty.
Rollover Resist.	110 — 170	± 10	Parametr ten określa łatwość przekolebiana.
Stair Function	WŁĄCZONY/WYŁĄCZONY	WŁĄCZONY/WYŁĄCZONY	Poprzez włączenie tej funkcji kąt przekolebiana podczas schodzenia ze schodów zostaje poszerzony. W tym celu funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu nastawczym.

8.4.3 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

Parametry w trybach MyMode opisują statystyczne zachowanie protezy dla określonego wzorca ruchu, jak np. gra w golfa. W trybach MyMode nie zostaje przeprowadzone automatycznie sterowane dopasowanie tłumienia.

Następujące parametry mogą zostać zmienione w trybie MyMode:

Parametry	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Heel Resist.	0 — 195	± 20	Tłumienie zgięcia podszewowego. Szybkość obniżania przodostopia przy obciążeniu pięty.
Rollover Resist.	0 — 195	± 10	Tłumienie zgięcia grzbietowego. Łatwość osiągnięcia wartości parametru 'Stop angle' lub siła oporu w celu osiągnięcia wartości parametru 'Stop angle'.
Stop angle	-200 — 200	± 10 wyświetlane co 0,1°	Kąt kostki, od którego ruch w kierunku przekolebiana (w kierunku zgięcia grzbietowego) zostaje zablokowany.

8.5 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy


INFORMACJA

W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączone, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zainicjowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 186).

8.5.1 Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit

Wyłączyć Bluetooth

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.

- 3) Nacisnąć na pozycję "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Włączyć Bluetooth

- 1) Przekręcić podzespół lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.
→ Bluetooth zostanie włączony za ok. 2 minuty. Po tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, aby połączenie z podzespołem zostało nawiązane.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
→ Jeżeli Bluetooth jest włączony, na ekranie wyświetla się Symbol (📶).

8.6 Wyszukanie statusu protezy

8.6.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit

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

8.6.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip: 1747	Krokomierz z pomiarem dziennym	Cofnąć krokomierz, naciskając przycisk „ Reset ”.
Step: 1747	Krokomierz z pomiarem całkowitym	Tylko informacja
Batt.: 68	Bieżący stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja

9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

9.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania akumulatora spadnie do 0 %, rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz stona 193). W tym czasie ma miejsce ustawienie tłumienia do wartości trybu bezpieczeństwa. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy (tryb 1).

9.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany.

9.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli pojawi się błąd krytyczny w systemie (np. brak sygnału z czujnika) lub w przypadku rozładowanego akumulatora, produkt przełączy się automatycznie na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa następuje przełączenie na domyślne wartości amortyzujące. Umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie mimo braku aktywności produktu.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 193).

Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

9.4 Tryb przegrzania

Aby zapobiec przegrzaniu jednostki hydraulicznej w wyniku nieprzerwanej, wzmożonej aktywności (np. schodzenie z gór przez dłuższy czas), zakres ruchu w stawie skokowym jest ograniczany wraz ze wzrostem temperatury. W zależności od temperatury, ograniczenie to może również prowadzić do całkowitego zablokowania stawu skokowego. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego.

Tryb przegrzania sygnalizowany jest krótką wibracją co 5 sekund.

10 Czyszczenie

- 1) Przed czyszczeniem należy wyłączyć produkt.
- 2) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
- 3) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

11 Konserwacja

INFORMACJA

Stosowanie pokrycia stopy protezowej przewidziano na okres ok. jednego roku, biorąc pod uwagę fachowy montaż i prawidłowe użytkowanie. Przed ponownym stosowaniem stopy protezowej, uszkodzone pokrycia muszą zostać niezwłocznie wymienione.

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności użytkowania oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnych cech wydajnościowych, a także zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie co 24 miesiące przeprowadzać konserwacje (przeeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji zostanie zasygnalizowana za pomocą komunikatów, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy / Sygnały błędów patrz strona 192”). Producent przyznaje przy tym okno tolerancji na okres maksymalnie jednego miesiąca przed upływem lub dwóch miesięcy po upływie terminu przeprowadzenia konserwacji.

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 oraz napraw należy zawsze przekazywać technikowi ortopedzie następujące komponenty:

Protezę, ładowarkę oraz zasilacz.

12 Wskazówki prawne

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

12.1 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.

12.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym 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.

12.3 Zgodność z CE

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

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

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

12.4 Lokalne wskazówki prawne

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

13 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu (≤ 3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania (<48 godzin)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+122 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Długotrwałe przechowywanie (>3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Ładowanie akumulatora	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Produkt	
Oznaczenie	1B1-2
Maksymalna regulowana wysokość obcasa	50 mm/2 cal
Zgięcie stopy do góry przy wysokości obcasa 1 cm / 0,39 cal	14,5°
Zgięcie stopy w dół przy wysokości obcasa 1 cm / 0,39 cal	22°
Stopień mobilności wg MOBIS	2 - 3
Kolory pokrycia stopy	Półprzezroczysty, beżowy, brązowy
Maks. wysokość systemowa przy wysokości obcasa 2 cm / 0,79 cal	18,5 cm/7,28 cala
Stopień ochrony	IP54
Wodoodporność	Odporność na wpływy atmosferyczne, ale brak odporności na korozję Produkt nie jest przystosowany do używania w wodzie lub dłuższego zanurzenia
Zasięg połączenia Bluetooth	maks. 10 m
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać w menu nawigacyjnym aplikacji Cockpit oraz w pozycji w menu „ Imprint/Info ”
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat

Produkt	
Metoda badania (rozmiary stopy 24 i 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miliony cykli pod obciążeniem
Metoda badania (rozmiary stopy 26 do 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miliony cykli pod obciążeniem

Wielkość stopy [cm]	24	25	26	27	28	29
maks. waga ciała	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
maks. ciężar łącznie z pokryciem stopy	ok. 1275 g / 45 oz		ok. 1485 g / 52 oz		ok. 1555 g / 55 oz	

Transmisja danych	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth Smart Ready
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	2178 kbps (asymetryczna)
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+8.5 dBm

Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Czas do pełnego naładowania akumulatora	8 godzin
Zachowanie stopy protezowej podczas procesu ładowania	Przegub skokowy stopy protezowej jest zablokowany
Czas pracy protezy z akumulatorem całkowicie naładowanym	1 dzień przy przeciętnym użytkowaniu

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 ===

Ładowarka	
Oznaczenie	4E50-2
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
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

Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Obsługiwany system operacyjny	Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w danym sklepie internetowym (np. Apple App Store, Google Play Store, ...).
Strona internetowa do pobrania aplikacji	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Załączniki

14.1 Stosowane symbole



Producent



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



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Promieniowanie niejonizujące

IP54

Ochrona przed kurzem, ochrona przed wodą rozpryskową

DUAL

Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” lub „Android”



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.



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



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



Numer partii (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabryka
 YYYY - rok produkcji
 WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny



Numer artykułu



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania

14.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

14.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki		Ładowarka podłączona lub Ładowarka została odłączona jeszcze przed rozpoczęciem trybu ładowania
	3 x krótki	Tryb ładowania rozpoczął się (3 sekundy po podłączeniu ładowarki)
1 x krótki	1 x przed sygnałem akustycznym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 184).

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączenie trybu przez aplikację Cockpit	Przełączenie trybu zostało przeprowadzone przez aplikację Cockpit
1 x krótki	1 x krótki	Uderzenie piętą w celu przełączenia trybu lub 3-krotne odchylenie na bok w celu regulacji wysokości obcasa	Wzorzec ruchu został rozpoznany
1 x krótki	1 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę w celu przełączenia trybu lub Stopy postawione na tej samej wysokości i równomiernie obciążone w celu ustawienia wysokości obcasa	Przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1) zostało przeprowadzone.
2 x krótki	2 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2) zostało przeprowadzone.
3 x krótki	3 x krótki	Noga protezowa obciążona i utrzymywana w pozycji nieruchomej przez 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.





14.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach


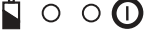


Błąd podczas użytkowania

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
-	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliczki	Zmniejszyć aktywność.
-	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	Akumulator należy naładować w najbliższym czasie.
-	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15%	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.
10 x krótki	10 x długi	Stan naładowania 0% Po sygnale akustycznym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowanego akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
30 x długi	1x długi, 1x krótki, powtarzane co 3 sekundy	Poważny błąd / Sygnalizacja zaktywowanego trybu bezpieczeństwa np. jeden lub więcej czujników nie jest gotowych do pracy.	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze zastosowanie produktu jest niedopuszczalne. Produkt musi zostać sprawdzony przez technika ortopedę.
-	ciągły	Awaria całkowita Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze zastosowanie produktu jest niedopuszczalne. Produkt musi zostać sprawdzony przez technika ortopedę.

Błąd przy ładowaniu produktu


LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○	 ○ ○ 	Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka, typowa dla kraju, została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym.
		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.
●	 ○ ○ 	Przerwane połączenie pomiędzy ładowarką a zasilaczem sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
		Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	<p>W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający.</p> <p>Przy podłączeniu lub odłączeniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny.</p> <p>Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany.</p> <p>Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.</p> <p>W przypadku przerwanej połączenie z produktem, produkt, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.</p>

Sygnal akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 189).



14.2.3 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent był połączony z innym przenośnym urządzeniem końcowym	Dotknąć przycisku „OK” na ekranie, aby rozłączyć pierwotne połączenie. Jeżeli pierwotne połączenie ma nie być przerwane, należy dotknąć przycisku „Cancel”.
Mode change failed	W czasie, gdy komponent znajdował się w ruchu (np. w trakcie chodzenia), nastąpiła próba przełączenia na inny tryb MyMode	Ze względów bezpieczeństwa zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku nieruchomych komponentów, np. w pozycji stojącej lub siedzącej.

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
	Bieżące połączenie z protezą zostało przerwane	Sprawdź następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> • Odległość między protezą a przenośnym urządzeniem końcowym • Stan naładowania akumulatora protezy • Czy Bluetooth protezy jest włączony? (patrz strona 186) • Aby komponent był na 2 minuty „widoczny”, należy go przytrzymać podeszwą stopy do góry. • Czy proteza jest włączona? (Wyłączenie produktu) • Czy przy kilku zapisanych protezach wybrano właściwą?

14.2.4 Sygnały statusu




Podłączona ładowarka

LED na zasila- czu sie- ciowym	LED na łado- warce	Zdarzenie
		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Odłączona ładowarka

Sygnał aku- styczny	Sygnał wibracyj- ny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończony powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.

Stan naładowania akumulatora

Ładowarka	
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 50%
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi więcej niż 50%
	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane). W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.

14.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

14.3.1 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 166).

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

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	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

Oporność 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 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Előszó	202
2	Termékleírás	202
2.1	Felépítés	202
2.2	Funkció	202
3	Rendeltetészerű használat	203
3.1	Rendeltetés	203
3.2	Alkalmazási feltételek	203
3.3	Minősítés	203
4	Biztonság	203
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése	203
4.2	A biztonsági utasítások felépítése	204
4.3	Általános biztonsági utasítások	204
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez	207
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez	207
4.6	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz	208
4.7	Tanácsok a használatához	209
4.8	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz	210
4.9	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához	210
5	Szállítási terjedelem és tartozékok	211
5.1	Szállítási terjedelem	211
5.2	Tartozék	211
6	Akkumulátor töltése	211
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása	212
6.2	A protézis akkumulátorának töltése	212
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése	213
7	Cockpit alkalmazás	213
7.1	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között	214
7.1.1	A Cockpit alkalmazás első indítása	214
7.2	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei	215
7.2.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje	216
7.3	A komponensek kezelése	216
7.3.1	Komponens hozzáadása	216
7.3.2	Komponens törlése	217
7.3.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása	217
8	Használat	217
8.1	Sarokmagasság beállítása	217
8.1.1	Sarokmagasság beállítása mozgásmintával	218
8.1.2	A sarokmagasság beállítása a Cockpit alkalmazással	218
8.2	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)	218
8.2.1	Állás	218
8.2.2	Járás	219

8.2.3	Leülés/ülés	219
8.2.4	Felállás.....	219
8.2.5	Járás lépcsőn felfelé.....	219
8.2.6	Járás lépcsőn lefelé.....	219
8.2.6.1	Lépcsőfunkció.....	220
8.2.7	Járás lejtőn lefelé	220
8.2.8	Járás hátrafelé.....	220
8.2.9	Járás lejtőn felfelé	220
8.2.10	Állás a lejtős talajon.....	221
8.2.11	Letérdelés.....	221
8.2.12	Tehermentesítő funkció.....	221
8.3	MyMode üzemmódok	221
8.3.1	A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással	222
8.3.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával.....	222
8.3.3	A bokaretesz bekapcsolása	223
8.3.4	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba	223
8.4	Protézis beállításainak módosítása	224
8.4.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással	225
8.4.2	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése	225
8.4.3	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése	226
8.5	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása	226
8.5.1	Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással	226
8.6	Protézis állapotának lekérdezése	226
8.6.1	Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással	226
8.6.2	Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban	227
9	További üzemmódok (Modi)	227
9.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	227
9.2	Üzemmód a protézis töltésekor	227
9.3	Biztonsági üzemmód	227
9.4	Túlhőmérsékleti üzemmód.....	227
10	Tisztítás	227
11	Karbantartás	227
12	Jognyilatkozatok	228
12.1	Felelősség	228
12.2	Védjegy	228
12.3	CE-megfelelőség	228
12.4	Helyi jognyilatkozatok	228
13	Műszaki adatok	228
14	Függelékek	231
14.1	Alkalmazott szimbólumok	231
14.2	Üzemmódok / hibajelzések	232
14.2.1	Az üzemmódok jelzése.....	232
14.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések.....	233
14.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással	235

14.2.4	Állapotjelzések	235
14.3	Irányelvek és gyártói nyilatkozat	236
14.3.1	Elektromágneses környezet.....	236

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-07-28

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „Meridium 1B1-2=“ terméket a következőkben terméknek / komponensnek / protézisnek / protézislábnak nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Záró-/ csatlakozólap
2. Fedősapka töltőcsatlakozóval
3. Akkumulátor
4. Bokarugó
5. Sarokkengyel
6. Bokatengely
7. Sarokrugó
8. Hidraulikaegység
9. Lábujjtengely
10. Lábujjlap
11. Karbonváz
12. Fő elektronika
13. Gömbsüveg piramisadapterrel

2.2 Funkció

A termék a hátrahajlításhoz (a láb a bokánál a lábtalp felé mozog) és a lábfej felhajlításhoz (a láb a bokaízületben a rüsztt felé mozog) mikroprocesszorral vezérelt csillapítással rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

A mikroprocesszorral vezérelt lábfej le- felhajlítás csillapítással a rendszert egyénileg lehet az Ön igényeire illeszteni.

Ehhez a terméket a szakszemélyzet egy beállító szoftverrel állítja be.

A termék rendelkezik a MyMode funkcióval a különleges mozgásfajták számára (pl. golf, ...). Ezeket az ortopédiai műszerész a beállító szoftverrel előre beállítja, és a Cockpit alkalmazással vagy különleges mozgásmintával hívhatók be (lásd ezt az oldalt: 221).

Ha az ortopédiai műszerész konfigurálja, akkor ezt kiegészítheti egy kiválasztható, kiegészítő „Ankle lock” üzemmód, amely a protézisláb bokaízületét rögzíti a pillanatnyi helyzetében.

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 227).

A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 227).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- A fiziológiai járásképp megközelítése
- Stabilan áll az egyenes és lejtős talajon
- A termék tulajdonságainak beállítása a különféle talajokhoz, talajlejtésekhez, járási helyzetekhez, járási sebességekhez és sarokmagasságokhoz

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A terméket hétköznapi tevékenységekhez fejlesztettük, nem szabad rendkívüli tevékenységekhez használni. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az erős lökésterheléssel járó sportágak (tenisz, kosárlabda, futás, ...) vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 228).

A terméket **kizárólag egyetlen** beteg ellátására terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk.

Lábméret [cm]	24-től 25-ig	26-től 29-ig
Legnagyobb testsúly [kg]	100	125

3.3 Minősítés

A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

FIGYELMEZTETÉS

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedése következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltsa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét.
- ▶ Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat.
- ▶ A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál, ...) működtetésére.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

VIGYÁZAT

Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 233) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

VIGYÁZAT

A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

VIGYÁZAT

Folyadék bejutása a termékbe

Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.

- ▶ Ha a lábburok ép, akkor a termék minden irányból védett a fröccsenő víz ellen. Nem védett azonban a bemeztetés, vízszugár és gőz ellen.
- ▶ Ha a termékbe víz hatolt volna be, akkor az ortopédiai műszerészt kérje meg, hogy távolítsa el a lábburkot, majd várja meg, míg mindkettő megszárad. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészhöz.
- ▶ Ha sósvíz hatolt volna be, akkor a lábburkot azonnal távolíttassa el az ortopédiai műszeréssel. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
- ▶ Ne használja a terméket fürdőprotézishez.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek végzése során

- > Elesés a termék hibás működés következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ A terméket hétköznapi tevékenységekhez fejlesztettük, nem szabad rendkívüli tevékenységekhez használni. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az erős lökésterheléssel járó sportágak (tenisz, kosárlabda, futás, ...) vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és komponensei gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonló), akkor ortopédiai műszeréssel haladéktalanul vizsgáltsa meg a termék sértetlenségét. Ő a terméket adott esetben egy megbízott Ottobock szervizbe továbbítja.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jóállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

VIGYÁZAT

Nem engedélyezett komponensek használata

> Sérülés a termék csökkent működési zavartűrése következtében beállt hibás működés miatt.

- > Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.
- ▶ A terméket csak azokkal a komponensekkel, jelálatalkítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” című fejezetben megadtunk (lásd ezt az oldalt: 211).

MEGJEGYZÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa.

MEGJEGYZÉS

A termék mechanikus sérülése

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

VIGYÁZAT

Nem engedélyezett tartozékok használata

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.

- > Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.
- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkal, jelálatalkítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 211) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 211) című fejezetekben megadtunk.

INFORMÁCIÓ

Exoprotetikai komponensek alkalmazásakor a hidraulikusan végrehajtott vezérléskomponensek vagy a komponens lábborításban való mozgása által zaj keletkezhet. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Általában ez nem jelent problémát. Ha a komponens élettartama alatt a mozgási zajok feltűnően felerősödnek, akkor a komponens haladéktalanul ellenőriztetni kell a meghatalmazott Ottobock szakszeméllyel.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ VIGYÁZAT

A le nem vetett protézis töltése

- > Elesés veszélye a bedugott töltőkészülékkel járás és fennakadás veszélye miatt.
- > Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.
- ▶ A biztonság okán a töltési folyamat előtt vegye le a protézist.

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- > Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

MEGJEGYZÉS

Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez

MEGJEGYZÉS

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 228).

MEGJEGYZÉS

A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

VIGYÁZAT

Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratánál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások stb.) közelében.
Ha ezeket a helyeket nem lehet elkerülni, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlanul megváltozó csillapítási viselkedésére.
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhat.

VIGYÁZAT

Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)

- > Elesés, a termék mozgási képességének a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 228).

4.7 Tanácsok a használathoz

VIGYÁZAT

Járás lépcsőn felfelé

Elesés a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menet közben mindig fogja a korlátot és a lábtalp legnagyobb részét helyezze a lépcsőfokra. Ha csak a talp elülső részét helyezi a lépcső élére, a lábujjlap elhajolhat.
- ▶ Különösen legyen óvatos, ha a lépcsőn felfelé menet gyermeket visz.

VIGYÁZAT

Járás lépcsőn lefelé

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében a lépcsőfokra rosszul lelépő láb miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menet közben mindig fogja a korlátot és a lábtalp legnagyobb részét helyezze a lépcsőfokra. Nem kell legördítenie a lábát a lépcsőfok élén.
- ▶ Különösen legyen óvatos, ha a lépcsőn lefelé menet gyermeket visz.

VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlságosan felmelegszik a szünet nélküli, megnövelt tevékenység miatt (pl. hosszabb járás lejtőn lefelé)

Elesés a termék túlhevülési üzemmód következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Figyeljen a meginduló pulzáló rezgő jelzésekre. Ezek a termék túlmelegedésének veszélyét jelzik.
- ▶ A pulzáló rezgések megindulása után a tevékenységet azonnal vissza kell fognia, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a hőmérséklet emelkedésével a bokaízület mozgási képessége csökken, amíg a bokaízület teljesen nem retesz. Ezért különösen legyen óvatos, ha a lépcsőn lefelé megy.
- ▶ A pulzáló rezgő jelzések végével a tevékenységét visszafogás nélkül folytathatja.

VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Tehermentesítse a terméket és szükség szerint helyesbítse az átkapcsolást.

VIGYÁZAT

A protézisláb használata lábborítás nélkül

Elesés és a sima padlón (járólapon) történő elcsúszás miatt.

- ▶ Ne használja a protézislábat a hozzá tervezett lábborítás nélkül.

VIGYÁZAT

A protézisláb használata megsérült lábborítással

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ne használja a protézislábat megsérült lábborítással. A megsérült lábborítást haladéktalanul cserélje ki a következő használat előtt.

4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz

VIGYÁZAT

A termék használata biztonsági üzemmódban

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 233).

VIGYÁZAT

A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

VIGYÁZAT

Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

VIGYÁZAT

Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 233).
- ▶ A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

4.9 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához

VIGYÁZAT

A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a mobil végkészüléknek a Cockpit alkalmazással történő szakszerű használatát.

VIGYÁZAT

A mobil végkészülék önhatalmú változtatása és módosítása

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Önhatalmúlag ne módosítsa annak a mobil végkészüléknek a hardverét, amelyre az alkalmazást telepítették.

- ▶ Önhatalmúlag úgy ne módosítsa a mobil végkészülék szoftverét/firmverét, hogy az túlmegy a szoftver/firmver frissítési funkcióján.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás a végkészülékkel

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, valamint ügyeljen a hangjelzések és a végkészülék kijelzőjén megjelenő visszajelzésre.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.

MEGJEGYZÉS

A rendszer előfeltételeinek figyelmen kívül hagyása a Cockpit alkalmazás telepítésénél

A mobil végkészülék hibás működése.

- ▶ A Cockpit alkalmazást csak azokra a mobil végkészülékekre és verziókra telepítse, amelyek megfelelnek az adott online áruházakban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...) szereplő adatoknak.

INFORMÁCIÓ

Az ebben a használati utasításban található ábrák csak példaként szolgálnak, és a mindenkor használt mobil készüléktől és a változattól eltérőek lehetnek.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db Meridium 1B1-2
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db töltőkészülék C-Leg 4E50-2 komponenshez
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db protézis igazolvány 647F542
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Cockpit alkalmazás az internet oldalról letöltéshez: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS „Cockpit 4X441-IOS=V**” alkalmazás
- Android „Cockpit 4X441-ANDR=V**” alkalmazás

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- 1 db Y adapterkábel, 757P48
Egyszerre több termék töltésére használható (pl. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) 757L16-4 hálózati tápegységgel.

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E50-2 töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.

- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort addig kell tölteni, míg a töltőkészüléken ki nem alszik a sárga LED, de legalább 4 órán keresztül. Ezáltal a protézis átfordításával és a Cockpit alkalmazással kalibrálható a töltési állapot kijelzése. Ha a töltőkészülék és a protézis közötti kapcsolatot túl korán szakítja meg, akkor a protézis átfordításával kalibrált töltési állapot kijelzése a Cockpit alkalmazáson eltérhet a tényleges töltési állapottól.
- Töltési folyamat közben a protézisláb bokaízülete reteszelt.
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Dugja a töltőkábel kerek, **négyvillás** dugóját a töltőkészülék **OUT** hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polarításra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolójzatába.
- 3) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék **12V**-os hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polarításra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolójzatába.
- 4) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba.
→ A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED és a töltőkészüléken a zöld LED világít (lásd ezt az ábrát: 3).
→ Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-je nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 233).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése



- 1) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét.
- 2) Dugja a töltődugót a termék töltőhüvelyébe.
TÁJÉKOZTATÁS: Figyeljen a bedugás irányára!
→ A töltőkészülék és a termék közötti helyes kapcsolódásról visszajelzést kap (lásd ezt az oldalt: 235).
- 3) Elindul a töltési folyamat.
→ Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor kialszik a töltőkészülék sárga LED-je.
- 4) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a termékkel.
→ Az elektronika automatikus teszt futtatást végez, amit egy visszajelzés erősít meg (lásd ezt az oldalt: 235).
- 5) Csukja be a töltőcsatlakozó fedelét.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

INFORMÁCIÓ

A töltés folyamat során nem lehet kijelezni a töltöttséget.



- 1) 180°-ban fordítsa el a protézist (a lábtaalp nézzen felfelé).
- 2) Tartsa mozdulatlanul a protézist és várja meg, amíg megszólal a sípoló hangjelzés.

Protézisláb térdízülettel:

A térdízület sípoló hangjelzése kb. 2 mp. múlva szólal meg.

A protézisláb sípoló hangjelzése kb. 4 mp. múlva szólal meg.

Protézisláb térdízület nélkül:

A protézisláb sípoló hangjelzése kb. 2 mp. múlva szólal meg.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid	–	80% fölött
4x rövid	–	66% és 80% között
3x rövid	–	51% és 65% között
2x rövid	–	36% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 224).

A pillanatnyi töltöttség kijelzése a Cockpit alkalmazással:

Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1. 38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

7 Cockpit alkalmazás



A Cockpit alkalmazással lehetséges az átkapcsolás az alap üzemmódból az előkonfigurált MyMode opcióba. Ezen felül tájékoztatókat lehet lehívni a termékről (lépésszámláló, az akkumulátor töltöttsége, stb.).

A hétköznapiokban a termék viselkedését az alkalmazással bizonyos mértékig lehet módosítani (pl. hozzá szokás a termékhez). Az ortopédiai műszerész a beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.

Tájékoztató a Cockpit alkalmazásról

- A Cockpit alkalmazást költségmentesen le lehet tölteni az adott Online Store áruházból. További tudnivalókat a következő internetoldalon talál: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. A Cockpit alkalmazás letöltéséhez a vele együtt szállított Bluetooth PIN-kártya QR-kódját is be lehet olvasni a mobil végkészülékkel (előfeltétel: van QR kódolvasó és kamera).
- A Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelvét csak az ortopédiai műszerész módosíthatja a beállító szoftverrel.
- Az első összekötés során regisztrálja az összekötésre váró komponens sorozatszámát az Ottobock vállalatnál. Ha elutasítaná a regisztrálást, a Cockpit alkalmazás csak korlátozottan lesz használható ehhez a komponenshez.
- A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, vagy a protézis megfordításával (a lábtalp nézzen felfelé), vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolatot. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 226).
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

7.1 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között




A kapcsolat létrehozása előtt az alábbiakat kell figyelembe venni:

- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 226).
- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.
- A végkészüléknek nem szabad „repülő” (offline) üzemmódban lennie, amelyben minden rádiókapcsolat ki van kapcsolva.
- **A mobil végkészüléktől internetkapcsolattal kell rendelkeznie.**
- Ismerni kell a kapcsolódásra váró komponens sorozatszámát és Bluetooth PIN-kódját. Ez a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. A sorozatszám az „SN” betűkkel kezdődik.

INFORMÁCIÓ

Ha elveszíti a Bluetooth PIN-kártyát, amelyen a Bluetooth PIN-kód és a komponens sorozatszáma van, akkor vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai műszerésszel.

7.1.1 A Cockpit alkalmazás első indítása

- 1) Érintse meg a Cockpit alkalmazás () ikont.
→ Megjelenik a végfelhasználói licencszerződés (EULA).
 - 2) Az **Accept** kapcsolófelület megérintésével fogadja el a licencszerződést (EULA). Ha nem fogadja el a licencszerződést (EULA), akkor nem használhatja a Cockpit alkalmazást.
→ Megjelenik az üdvözlő képernyő.
 - 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
 - 4) Érintse meg a(z) **Add component** kapcsolófelületet.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
 - 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
 - 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
- Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat.
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

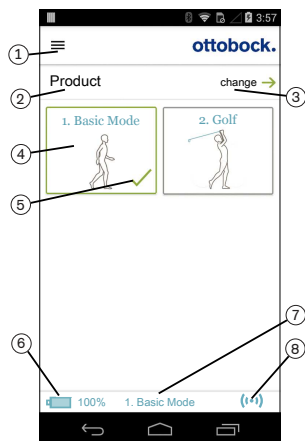
INFORMÁCIÓ

A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

INFORMÁCIÓ

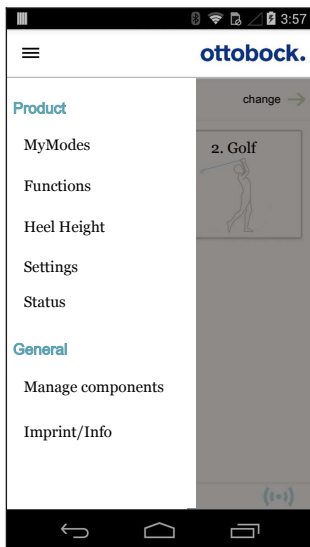
A komponens „láthatóságának” élesítése (tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki) után tudja 2 percen belül a komponenst egy másik készülék (pl. okostelefon) felismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponenst lábtalppal felfelé, vagy dugja be, majd húzza ki a töltőkészüléket.

7.2 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei



1. ☰ A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 216)
2. Product
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Ha több komponenshez van kapcsolat elmentve, akkor a(z) **change** bejegyzés megérintésével lehet átváltani a tárolt komponensek között (lásd ezt az oldalt: 216).
4. A beállító szoftverrel konfigurált MyMode üzemmódok.
Az üzemmódok közötti átkapcsolás a megfelelő ikonra kattintással, a nyugtázás pedig a(z) „OK” megérintésével végezhető el.
5. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód
6. A komponens töltöttségi szintje.
 - 🔋 A komponens akkumulátora teljesen feltöltve
 - 🔌 A komponens akkumulátora lemerült
 - 🔌 A komponens akkumulátorának töltése folyamatban van
Ezen túlmenően az akkumulátor töltöttségének %-ban való kijelzése.
7. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód kijelzése és megnevezése (pl. **1. Basic Mode**)
8. 📶 A komponenssel létrejött a kapcsolat
📶 A komponenssel megszakadt a kapcsolat. Kísérlet a kapcsolódás automatikus helyreállítására.
📶 Nincs kapcsolat a komponenssel.

7.2.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menükben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben lehet az összekötött komponensen további beállításokat végezni.

Product

Az összekötött komponens neve

MyModes

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

Heel Height

A sarokmagasság beállítása (lásd ezt az oldalt: 218)

Functions

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. a Bluetooth ki-kapcsolása (lásd ezt az oldalt: 226)

Settings

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 224)

Status

Az összekötött komponens állapotának lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 226)

Manage components

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 216)

Imprint/Info

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése

7.3 A komponensek kezelése

Ebben az alkalmazásban legfeljebb négy különböző komponenshez való csatlakozás tárolható. Egy komponens egyszerre azonban mindig csak egy mobil végkészülékre csatlakoztatható.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolat felépítése előtt vegye figyelembe „Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között” fejezet megfelelő pontjait (lásd ezt az oldalt: 214).

7.3.1 Komponens hozzáadása

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
- 4) Kattintson a + kapcsolófelületre.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a (i) ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a (i) ikon.

→ Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat.

Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

Ha nem lehet felépíteni a kapcsolatot egy komponenssel, akkor végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Ha van, törölje a komponens a Cockpit alkalmazásból (ld. a 'Komponens törlése' c. fejezetet)
- ▶ A komponens ismét vegye fel a Cockpit alkalmazásba (ld. a 'Komponens hozzáadása' c. fejezetet)

INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” élesítése (tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki) után tudja 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) felismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens lábtalppal felfelé, vagy dugja be, majd húzza ki a töltőkészüléket.

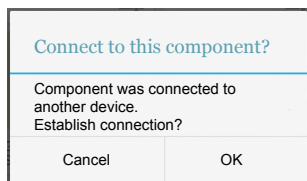
7.3.2 Komponens törlése

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Kattintson a **Edit** kapcsolófelületre.
- 4) A törölni kívánt komponensnél érintse meg a 🗑️ ikont.
→ A komponens törlődik.

7.3.3 Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása

Egy komponens kapcsolata több mobil végkészülékben is menthető. A komponenshez azonban egyidejűleg csak egy mobil végkészülék csatlakoztatható.

Ha az adott időpontban a komponens és egy másik mobil végkészülék között már egy összeköttetés létezik, akkor az összeköttetés felépítésekor az aktuális végkészüléken a következő üzenet jelenik meg:



- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.

→ Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

8 Használat

8.1 Sarokmagasság beállítása

A sarokmagasságot egyenes talajon kell beállítani. Ha a talaj lejt, akkor az megmászítja a lemért sarokmagasságot és a csillapítási viselkedés téves szabályozásához vezet.

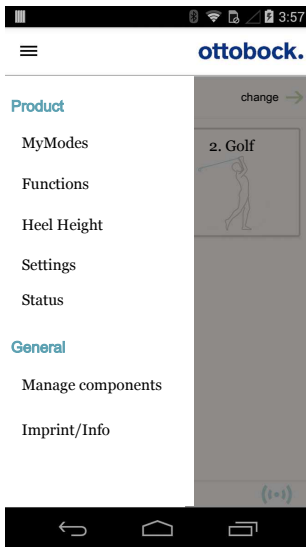
A túl magas saroknál a bokaizület túl keveset mozog, amitől a protézislábs vezérlése nem működik jól. Ez különösen igaz kis lábakra, előrecsúszott sarkakra, lépcsőn és lejtőn lefelé járáskor és lejtős talajon állásnál. Ezért figyeljen a „Műszaki adatok” c. fejezetben megadott legnagyobb sarokmértetre (lásd ezt az oldalt: 228).

8.1.1 Sarokmagasság beállítása mozgásmintával

- 1) Húzza fel az új sarokmagasságú cipőjét.
 - 2) A lábát a protézislábbal nyújtsa ki oldalra.
 - 3) A lábát lendítse 3x oldalra.
→ Sípoló hangjelzést hall, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.
 - 4) Tegye a lábait egymás mellé és ügyeljen arra, hogy a sarka és a lábujjak érintsék a talajt.
 - 5) A lábait egyformán terhelje meg.
- Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az új sarokmagasság eredményes eltárolását.

INFORMÁCIÓ: Ha nincs visszajelzés (pl. sípoló hangjelzés), akkor nem lehetett eltárolni az új sarokmagasságot. Mérje meg újra a sarokmagasságot.

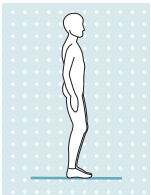
8.1.2 A sarokmagasság beállítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel és a kívánt üzemmóddal, akkor érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „**Heel Height**“ menü bejegyzést.
- 3) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- 4) Lépjen a(z) „**Set the heel height**“ bejegyzésre.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.

8.2 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

8.2.1 Állás



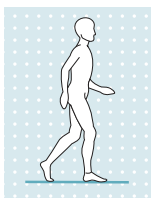
Az intuitív állófunkció felismeri a helyzeteket, amelyekben a protézis állás közben nyugodtan áll. A protézis az előre billenés megakadályozásával stabilizálja a felhasználóját.

Az előre legördülés közben vagy a protézis talajról felemelésekor automatikusan visszakapcsol a járásfunkcióba, és automatikusan kilép az intuitív állófunkcióból.

Ha a járásból megáll, a lábát a teste alá kell vinnie és kinyújtania, ill. a sarkát meg kell terhelnie.

Állóhelyzetben használni tudja a tehermentesítő funkciót (lásd ezt az oldalt: 221).

8.2.2 Járás



A protézissel az első járási kísérleteket mindig egy kiképzett szakszemély irányításával kell megtenni.

Az állásfázisban a protézis stabilizálja a felhasználóját. Az átgördülő viselkedés automatikusan illeszkedik a járás sebességéhez. A lendítófázisban a lábcsúcs lesüllyesztését elkerülheti, hogy megtartsa a talajérintés mentességét. Már a talaj érintése előtt a protézis csillapítása illeszkedik, hogy kellemes rálépést és gyors, teljes felületű talajérintést érjen el.

8.2.3 Leülés/ülés



Leülés

- 1) Tegye a lábait egymás mellé, egyforma magasságba.
- 2) Leülés közben a lábait terhelje egyenletesen, használja a karfákat, ha vannak.
- 3) A fenékét mozdítsa a háttámla felé és a felsőtestét döntse előre.

Ülés

Ülés közben használni tudja a tehermentesítő funkciót, miközben a lábcsúcs lesüllyed, amivel egy természetes lábtartást ér el (lásd ezt az oldalt: 221).

8.2.4 Felállás

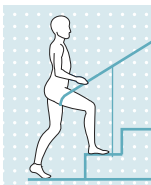


- 1) Helyezze a lábait egyforma magasságba. Ügyeljen rá, hogy a lába függőlegesen legyen a térd alatt vagy előtte, és a lábait egyformán terhelje meg.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézislábat a térd alatti függőlegestől hátrébb helyezi, ezzel rögzítheti a bokaízületet.

- 2) A felsőtestét döntse előre.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló karfákra.
- 4) A kezei támogatásával álljon fel. Közben egyformán terhelje meg a lábait.

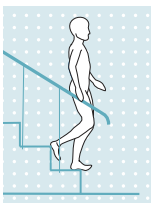
8.2.5 Járás lépcsőn felfelé



Amikor a lábszár függőleges helyzetbe kerül, a protézis az előre billenés megakadályozásával stabilizál. A váltakozó lépcsőn felfelé menet csak meghatározott testi előfeltételeknél lehetséges. Ezt a műveletet tudatosan kell gyakorolni és végrehajtani.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze az egészséges lábát az első lépcsőfokra.
- 3) A protézislábas lábát húzza maga után és teljes felülettel helyezze a lépcsőfokra.

8.2.6 Járás lépcsőn lefelé



Ezt a műveletet tudatosan kell gyakorolni és végrehajtani. Csak ha lábtalpát jól teszi le, tud a rendszer helyesen kapcsolni és megengedni az irányított legördülést. A mozgás történjen folyamatos mintában, ami lehetővé teszi a folyamatos mozgásfolyamatot.

A beállítószoftverrel engedélyezhető a lépcsőfunkció. Az lépcsőfunkcióról további tájékoztatást talál a következő fejezetben.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
- 2) A lábát a protézislábbal úgy tegye a lépcsőre, hogy a lába lehetőleg teljes talppal álljon a lépcsőfokon.

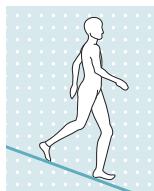
INFORMÁCIÓ: Ne gördítse a lábát a lépcsőfok élén.

- 3) Helyezze az ellenoldali lábát a következő lépcsőfokra. Közben figyelje meg, hogy a térdízület és a protézisláb megengedjék ezt a mozgást.
- 4) Helyezze a lábát a protézislábbal a rákövetkező lépcsőfokra.
- 5) A lépcső végén, a vízszintesbe átmenetnél tegyen egy nagyobb lépést, amivel átkapcsolja a lépcsőn felfelé járásban lévő protézislábat normál járásfázisba.

8.2.6.1 Lépcsőfunkció

A lépcsőn lefelé menet közben a lépcsőfunkció kiterjeszti az átgördülő szöget. Az alternáló lépcsőn lefelé járáshoz ezt a funkciót be kell kapcsolni. Ha nem kíván a lépcsőn lefelé alternálva menni, ezt a funkciót ki lehet kapcsolni. További tudnivalók a be- és kikapcsolásról lásd ezt az oldalt: 225.

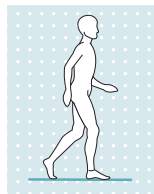
8.2.7 Járás lejtőn lefelé



A láb már az első lépésnél beáll a lejtő dőlésére és lehetővé teszi a sarokra lépést a lábcsúcs lesüllyesztésével úgy, hogy a láb legördülés közben teljes felületen felfekszik. A járáshoz a lábcsúcs lesüllyesztése egy protézis-térdízülettel korlátozott.

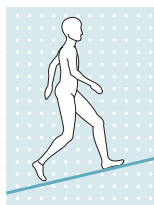
A protézisláb letétele után a lejtőre ne dolgozzon ellen a térdével, hanem engedje meg a térdízület mozgását a sarokra lépéskor (Yielden - elengedés). Ezáltal a protézis a mozgást járásnak ismeri fel.

8.2.8 Járás hátrafelé



Hátrafelé járáskor a láb lehetővé teszi az állásfázisból a talp felé behajlítást. A rákövetkező lábujjra lépéssel a bokaízület a hátrafelé behajlításnál csak a semleges helyzetig enged.

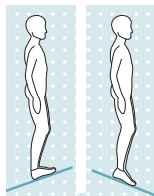
8.2.9 Járás lejtőn felfelé



A láb már az első lépésnél beáll a lejtő dőlésére és lehetővé teszi az átgördülést, ha a sarokra vagy a talp közepére lép. Ehhez a lábszárat majdnem merőlegesen kell állítani a lejtő felületéhez, és teljesen fel kell helyezni a talpat.

Ha szögben álló lábszárral lép a láb elülső részére (pl. nagyon meredek lejtőkön), a láb biztosítja a hátrahajlítást és így lehetővé teszi a test stabil megemelését.

8.2.10 Állás a lejtős talajon



Az állás a lejtős talajon funkció nem tér el a vízszintes talajon állástól. A láb a hátrahajlításban biztosítja a függőleges lábszárat. A láb első részének le-süllyesztéséhez (pl. lefelé álláskor) terhelje a sarkát.

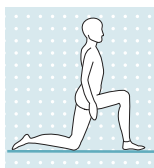
Állásból a lejtőn lefelé meginduláshoz végezze a következő mozgások egyikét:

- Kezdje az első lépést a protézisoldallal.
- A protézisoldallal célzottan oldjon ki egy átgördülő mozgást.
Ekkor a protézisláb a hátrahajlításban enged, lehetővé téve a test súlypontjának lesüllyesztését a másik láb sarokra lépése előtt.

Lejtős talajon állóhelyzetben használhatja a tehermentesítő funkciót (lásd ezt az oldalt: 221).

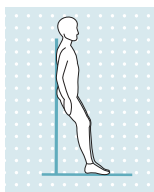
Magassarkú cipők viselése korlátozza a dőléstartományt, így a lábszár függőleges helyzete adott körülmények között nem érhető el.

8.2.11 Letérdelés



Ha a lábát az ízülettel hátradönti, csökken a lábfej leszorító csillapítása és ez lehetővé teszi a lábfej lehajlítását, amivel a lábszár laposabban fekdühet fel a talajon.

8.2.12 Tehermentesítő funkció

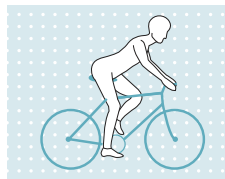
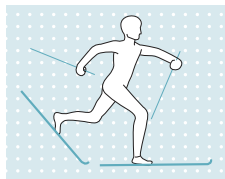
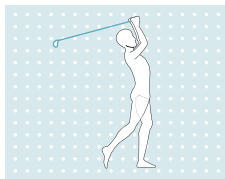


A sarok egyenes terhelésénél, több mint 2 mp. mozdulatlanságnál a lábujjak lesüllyednek, amivel természetesebb lábhelyzet érhető el.

A lehetséges alkalmazások: ülés a térd tengelye elé helyezett sarokkal, támaszkodó állás és állás egy lejtőn.

8.3 MyMode üzemmódok

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftverrel aktiválhatja és konfigurálhatja a MyMode üzemmódokat, és egészítheti ki az alap üzemmódot. Ezek a Cockpit alkalmazással, vagy mozgásmintákkal hívhatók fel. A mozgásmintával történő átkapcsolást az ortopédiai műszerész élesíti a beállító szoftverrel.



A MyMode üzemmódokat meghatározott mozgási- és testtartási típusokhoz (pl. golf stb.) terveztük. A "Cockpit App" alkalmazással tud illesztéseket végezni (lásd ezt az oldalt: 226).

8.3.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással

INFORMÁCIÓ

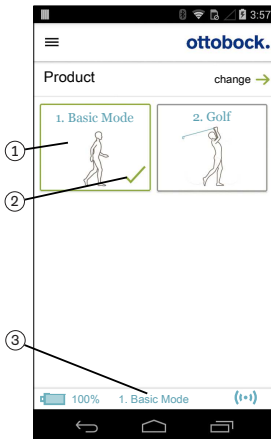
A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 226).

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 224).

Ha létrejön a kapcsolat a protézissel, akkor a Cockpit alkalmazással lehet átváltani a MyMode üzemmódok között.



- 1) Az alkalmazás főmenüjében érintse meg a kívánt MyMode (1) ikont.
→ Megjelenik a biztonsági kérdés a MyMode üzemmód átváltásához.
- 2) Ha szeretné átváltani az üzemmódot, akkor kattintson az „OK” gombra.
→ Az átkapcsolás visszaigazolására egy sípoló hangjelzést hall.
- 3) A megalósult átkapcsolás után megjelenik az ikon (2) az aktív üzemmód kijelzésére.
→ A képernyő alsó szélén megjelenik még a pillanatnyi üzemmód a megnevezéssel (3).

8.3.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A mozgásmintával történő átkapcsolást és a minták számát a beállító szoftverben kell aktiválni.
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések ki-kapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 224).

Átkapcsolás végrehajtása

- 1) Tartsa a protézislabát a teste alatt.
- 2) A protézislab sarkával a konfigurált MyMode üzemmódnak megfelelően többször kopogtasson hátrafelé egy szilárd akadályra, (pl. egy falra) (MyMode 1 = 3x, MyMode 2 = 4x, MyMode 3 = 5x). Az ellenkező oldali láb cipőorrát is kopogtathatja.

→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.

INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a termék nem ismert fel a kopogtatást.

- 3) Kissé döntse hátrafelé a protézislabát és terhelje a talp elejét.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézislab erősen hátrahajlik, terhelheti a sarkát.

→ Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az eredményes átkapcsolást az adott üzemmódba (2-szer = 1-es MyMode üzemmód, 3-szor = 2-es MyMode üzemmód, 4-szer = 3-as MyMode üzemmód).

INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismétlje meg az eljárást.

4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.

→ Az üzemmód átváltott.

8.3.3 A bokaretesz bekapcsolása

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A bokareteszt mint MyMode opciót kell kiválasztani a beállító szoftverben. Mozgásmintával történő bekapcsoláshoz a mozgásminták számát a beállító szoftverben kell aktiválni.
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések ki-
kapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 224).

Átkapcsolás végrehajtása

1) Tartsa a protézislábat a teste alatt.

2) A protézisláb sarkával a konfigurált MyMode üzemmódnak megfelelően többször kopogtasson hátra felé egy szilárd akadályra, (pl. egy falra) (MyMode 1 = 3x, MyMode 2 = 4x, MyMode 3 = 5x). Az ellenoldali láb cipőorrát is kopogtathatja.

→ Sípoló hangjelzést hall és rezgésjelzést érez, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.

3) Kissé döntse hátrafelé a protézislábat és terhelje a talp elejét.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézisláb erősen hátra hajlik, terhelheti a sarkát.

→ Megerősítő hangjelzést hall, amely jelzi az eredményes átkapcsolást az adott üzemmódba (2-szer = 1-es MyMode üzemmód, 3-szor = 2-es MyMode üzemmód, 4-szer = 3-as MyMode üzemmód).

INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A helyes átkapcsoláshoz ismétlje meg a folyamatot.

4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.

→ Az üzemmód átváltott.

5) 2 másodpercen belül süllyessze le a protézislábat és vegye fel a kívánt bokaszöghelyzetet.

→ Az időtartam után jelzést hall, ami a bokaizület reteszelését jelzi.

8.3.4 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 224).

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A MyMode üzemmódnak a beállítószoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- További tevékenységek előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések ki-
kapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 224).

Átkapcsolás végrehajtása

- 1) Tartsa a protézislábat a teste alatt.
- 2) A protézisláb sarkával legalább 3-szor, de maximum 5-ször kopogtasson hátrafelé egy szilárd akadályra.
→ Sipoló hangjelzést hall vagy rezgésjelzést érez, ami visszaigazolja a mozgásminta felismerését.
- 3) Kissé döntse hátrafelé a protézislábat és terhelje a talp elejét.

INFORMÁCIÓ: Ha a protézisláb erősen hátra hajlik, terhelheti a sarkát.

→ Megerősítő hangjelzést hall, ami jelzi az eredményes átkapcsolást az alap üzemmódba.

INFORMÁCIÓ: Ha nem hangzik fel a megerősítő hangjelzés, a protézislábat nem terhelte megfelelően vagy csak túl röviden. A helyes átkapcsoláshoz ismételje meg a folyamatot.

- 4) Tartsa terheletlenül a protézislábat.
→ Az üzemmód átváltott.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

8.4 Protézis beállításainak módosítása



Ha éles egy kapcsolat egy komponenssel, akkor a Cockpit alkalmazással módosíthatja **az éppen éles üzemmód** beállításait.

INFORMÁCIÓ

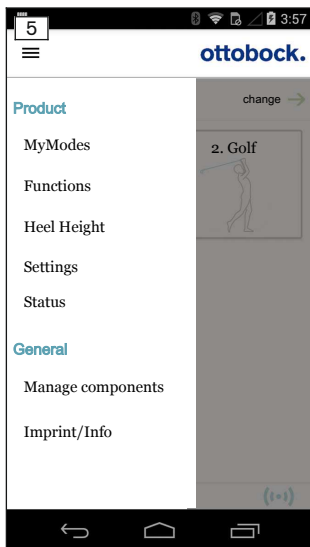
A protézis beállításainak módosításához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt kell a kapcsolatot létrehozni.

Tájékoztató a protézisbeállítások módosításához

- A beállítások módosítása előtt mindig nézze meg a Cockpit alkalmazás főmenüjében, hogy a kívánt komponens van-e kiválasztva. Mert egyébként egy téves komponens paramétereit módosíthatja.
- Ha a protézis akkumulátorát tölti, a töltés folyamata alatt a protézis beállításait nem lehet módosítani és nem lehet átkapcsolni egy másik üzemmódba. Csak a protézis állapotát lehet felhívni. A Cockpit alkalmazásban a képernyő alsó sorában a  ikon helyett a  ikon jelenik meg.
- A ortopédiai műszerész által beállított érték a skála közepén található. Módosítás után ezeket a beállításokat a Cockpit alkalmazás „Standard” gombjának megérintésével tudja helyreállítani.
- A protézist a beállító szoftverrel kell optimálisan beállítani. A Cockpit alkalmazás nem a protézis ortopédiai műszerész általi beállítására szolgál. Az alkalmazással a mindennapokban bizonyos mértékig módosíthatja a protézis viselkedését (pl. hozzászoktatás a protézishez). Az ortopédiai műszerész a legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.
- Ha valamely MyMode üzemmód beállításait módosítani kell, akkor először át kell kapcsolni az adott MyMode üzemmódba.

8.4.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel és a kívánt üzemmóddal, akkor érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „Settings” menü bejegyzést.
→ A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A kívánt paraméternél a beállítást a „<”, „>” jelképek megérintésével végezze el.

TUDNIVALÓ: Az ortopédiai műszerész által készített beállítás meg van jelölve, és módosított beállításnál a(z) "Standard" gomb megérintésével helyre lehet állítani.

8.4.2 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

Az alap üzemmód paramétereiről írják le a protézis dinamikus viselkedését normál járásciklus közben. Ezek a paraméterek alapbeállításaként érvényesek a csillapítási viselkedés automatikus beállításához a pillanatnyi mozgási helyzetnek megfelelően (pl. lejtő, lassú járás sebesség, ...).

A következő paramétereket lehet módosítani:

Paraméter	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága (frekvenciája)
Volume	0 – 4	0 – 4	A megerősítő jelzések sípoló hangjelzésének hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A "0" beállításban a hangjelzéses visszaigazolás ki van kapcsolva. A figyelmeztető jelzések hibák esetén azonban megjelennek (lásd ezt az oldalt: 233).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	A talpi hajlítás csillapítása. Mennyire gyorsan süllyed le a lábfej első része a sarok terhelésénél.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Ez a paraméter határozza meg, mennyire könnyű az átgördülés.
Stair Function	BE - KI	BE - KI	Az adott funkció bekapcsolásával kibővíti a lépcsőn lefelé menet közben az átgördülő szöveget. Ehhez a funkciót a beállító szoftverrel kell engedélyezni.

8.4.3 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

A MyMode üzemmódok paramétereit a protézis bizonyos mozgásmintáinál, pl. golfozás közben, a protézis statikus viselkedését írják le. A MyMode üzemmódok közben a csillapítási viselkedés automatikus illesztése nem történik meg.

A következő paraméterek módosíthatók MyMode üzemmódokban:

Paraméter	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Heel Resist.	0 – 195	± 20	A talpi hajlítás csillapítása. Mennyire gyorsan süllyed le a lábfej első része a sarok terhelésénél.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	A dorzális hajlítás csillapítása. Mennyire könnyű a 'Stop angle' paraméter értékét elérni, ill. mennyire erős az ellenállás a 'Stop angle' paraméter értékének elérésével szemben.
Stop angle	-200 – 200	± 10 0,1°-ban kifejezve	A boka szöge, amelytől az átgördülés irányába történő mozgás (a dorzális hajlítás irányában) reteszeli.

8.5 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 226).

8.5.1 Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Bluetooth kikapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) "**Functions**" bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) „**Deactivate Bluetooth**” bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Bluetooth bekapcsolása

- 1) Fordítsa át a komponens, vagy dugja be és húzza ki a töltőkészüléket.
→ A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, hogy létrejöhön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
→ Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a (📶) ikon.

8.6 Protézis állapotának lekérdezése

8.6.1 Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) "**Status**" bejegyzésre.

8.6.2 Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban

Menü bejegyzés	Leírás	lehetséges beavatkozások
Trip: 1747	Napi lépésszámláló	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) Reset kapcsolót.
Step: 1747	Összes lépés számlálója	Csak tájékoztatásul
Batt.: 68	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul

9 További üzemmódok (Modi)

9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Ha az akkumulátor rendelkezésre álló töltöttsége 0%-ra csökken, akkor hang- és rezgésjelzéseket ad (lásd ezt az oldalt: 233). Ez alatt az idő alatt történik meg a csillapítások beállítása a biztonsági üzemmód értékeire. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

9.2 Üzemmód a protézis töltésekor

Töltési folyamat közben a protézisláb bokaüzlete reteszelt.

9.3 Biztonsági üzemmód

Amint kritikus hiba lép fel (pl. kimarad ez érzékelőjel) vagy lemerül az akkumulátor, a termék automatikusan átkapcsol a biztonsági üzemmódba. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

Biztonsági üzemmódban átkapcsol az előre beállított csillapítási értékekre. Ez a felhasználónak a termék passzív állapota ellenére korlátozott mozgást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 233).

A töltőkészülék bedugásával és kihúzásával a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegység szünet nélküli, megnövelt tevékenység (pl. hosszabb járás lejtőn lefelé) miatti túlhevülésének megakadályozására a hőmérséklet növekedésével párhuzamosan korlátozottá válik a bokaüzlet mozgása. A hőmérséklettől függően ez a korlátozás akár a bokaüzlet teljes reteszeléséig is terjedhet. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A túlhevülési üzemmódot 5 másodpercenként jelentkező rövid rezgés jelzi.

10 Tisztítás

- 1) Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
- 2) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 3) A terméket szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

11 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

A protézisláb lábborítása szakszerű felszerelés és rendeltetésszerű használat esetén kb. 1 év használati időtartamra tervezett. A megsérült lábborításokat a protézisláb következő használatára előtt haladéktalanul cserélje ki.

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 24 havonként végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 232” fejezetet). A gyártó az esedékesség előtt legfeljebb egy, utána pedig két hónapos tūrés időszerket engedélyez.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhető el.

A karbantartás és javítás esetén mindig adja át az ortopédiai mőszerezésnek a következő komponenseket:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

12 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

12.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosítással okozott károkért.

12.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

12.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

13 Mőszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül (<48 óra)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+122 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó

Környezeti feltételek	
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Termék	
Azonosító	1B1-2
Legnagyobb beállítható sarokmagasság	50 mm/2 hüvelyk
Hátrahajlás 1 cm/0,39 hüvelyk sarokmagasság esetén	14,5°
Talphajlás 1 cm/0,39 hüvelyk sarokmagasság esetén	22°
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	2 - 3
A lábburok színei	Áttetsző, bézs, barna
Maximális rendszermagasság 2 cm/0,79 hüvelyk sarokmagasság esetén	18,5 cm/7,28 hüvelyk
Védelmi osztály	IP54
Vízállóság	Az időjárás viszontagságainak ellenálló, de nem korrózióálló Nem alkalmas vízben való használatra vagy alámerülésre
A Bluetooth kapcsolat hatótávolsága	max. 10 m
Tudnivalók a termék Ruleset és készülékszoftver-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazás navigáló menüjének „ Imprint/Info ” menüpontjában kérdezhető le
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás (24-es és 25-ös lábméret)	ISO 22675-P5-100 kg/2 millió terhelési ciklus
Vizsgálati eljárás (26-29 közötti lábméret)	ISO 22675-P6-125 kg/2 millió terhelési ciklus

Lábméret [cm]	24	25	26	27	28	29
legnagyobb testsúly	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
legnagyobb súlya, a láborrítással együtt	kb. 1275 g / 45 uncia		kb. 1485 g / 52 uncia		kb. 1555g / 55 uncia	

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart Ready
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	2178 kbps (aszimmetrikus)
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+8,5 dBm

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion

A protézis akkumulátora	
Töltési ciklusok (feltöltési és kisütési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	8 óra
A protézisláb viselkedése a töltés közben	A protézisláb bokaízülete retesztelt
A protézis üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral	1 nap, átlagos használat mellett

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomás-kiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ===

Töltőkészülék	
Azonosító	4E50-2
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	0 °C/+32 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemeneti feszültség	12 V ===
Élettartam	8 Év

Cockpit alkalmazás	
Azonosító	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Támogatott operációs rendszer	A mobil végkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az adott online áruházban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...).
Internetoldal a letöltéshez	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Függelékek

14.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

IP54

Porbehatolás és fröccsenő víz ellen védett

DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN

Sorozatszám (YYYY WW NNN)

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

NNN - sorszám

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

MD

Orvostechnikai eszköz

REF

Cikkszám



14.2 Üzem módok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

14.2.1 Az üzemmódok jelzése

A töltőkészülék rá van dugva / ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid		A töltőkészülék rá van dugva, vagy a töltőkészüléket még a töltő üzemmód előtt kihúzták
	3x rövid	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék bedugása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód indulása után kihúzták

Üzem mód átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 224).




Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Kiegészítő műveletet elvégzették	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolás a Cockpit alkalmazással	Üzem mód-átkapcsolás a Cockpit alkalmazással elvégezve
1x rövid	1x rövid	Koppintson a sarkával az üzemmód átkapcsoláshoz, vagy 3-szor lendítsen oldalra a sarokmagasság beállításához	Mozgásminták felismerve
1x rövid	1x rövid	Az üzemmód átkapcsoláshoz a protézislábat terhelje meg és 1 mp-ig tartsa mozdulatlanul, vagy tegye a lábait egymás mellé és egyenletesen terhelje meg a sarokmagasság beállításához	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	A protézislábat terhelje meg és tartsa 1 mp-ig mozdulatlanul	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	A protézislábat terhelje meg és tartsa 1 mp-ig mozdulatlanul	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.

14.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során


Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	A hidraulika túlmelegedése	Vegyen vissza a tevékenységből.
-	3x hosszú	A töltöttségi állapot 25% alatt	Belátható időn belül töltsse fel az akkumulátort.
-	5x hosszú	A töltöttségi állapot 15% alatt	Haladéktalanul töltsse fel az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsol.
10x rövid	10x hosszú	A töltöttségi állapot 0% A sípó hang és rezgő jelzések után a készülék átkapcsol a lemerült akkumulátor üzemmódba, majd ezt követően kikapcsol.	Töltsse fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / Az élesített biztonsági üzemmód jelzése pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkész.	A járás csak korlátozottan lehetséges. Figyeljen az esetleg módosult hajlítási és nyújtási ellenállásra. A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérje meg a hiba helyreállítását. Kihúzás előtt a töltőkészülék maradjon legalább 5 mp-ig bedugva. Ha a hiba továbbra is fennáll, a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltassa meg egy ortopédiai műszerésszel.
-	tartós	Teljes kimaradás További elektronikus vezérlés nem lehetséges. A biztonsági üzemmód éles vagy a szelepek meghatározatlan állapotban vannak. A termék meghatározatlan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérje meg a hiba helyreállítását. Ha a hiba továbbra is fennáll, a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltassa meg egy ortopédiai műszerésszel.

Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
○	 ○ ○ ⓘ	Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba.
		A dugalj nem működik	Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	 ○ ○ ⓘ	Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●	 ○ ● ⓘ	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).	A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.
			Ha az összeköttetés a termékkel megszakadt, a terméket, a töltőkészüléket és a hálózati tápot ellenőriztetni kell egy meghatalmazott Ottobock szervizben.






Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 228).

14.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Component was connected to another device. Establish connection?	A komponens egy további mobil végkészülékkel volt összekötve	Az eredeti kapcsolat felbontásához érintse meg az „OK” kapcsolófelületet. Ha nem kívánja leválasztani az eredeti kapcsolatot, akkor érintse meg a „Cancel” kapcsolófelületet.
Mode change failed	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbáltak egy másik MyMode üzemmódba váltani	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat a protézishez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: <ul style="list-style-type: none"> • A protézis távolsága a mobil végkészüléktől • A protézis akkumulátorának töltöttségi szintje • Be van kapcsolva a protézis Bluetooth funkciója? (lásd ezt az oldalt: 226) • Tartsa a komponenst a talppal felfelé, hogy 2 percre „láthatóra” kapcsolja azt. • Be van kapcsolva a protézis? (Termék kikapcsolása) • Több, mentett protézis esetén, a megfelelő protézist választotta ki?

14.2.4 Állapotjelzések









A töltőkészülék csatlakoztatva van





A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
	   	A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész

A töltőkészülék ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatást eredményesen befejezte. A termék üzemkész.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
   	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% alatt van
   	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% felett van

Töltőkészülék	
   	<p>Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).</p> <p>A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre.</p> <p>A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg.</p> <p>Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve.</p> <p>Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.</p>

14.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

14.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészséggondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 208).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	-
Feszültségingadozások / vibrálások az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	-

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.1- 1 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Předmluva	242
2	Popis produktu	242
2.1	Konstrukce	242
2.2	Funkce	242
3	Použití k danému účelu	243
3.1	Účel použití	243
3.2	Podmínky použití	243
3.3	Kvalifikace	243
4	Bezpečnost	243
4.1	Význam varovných symbolů	243
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	244
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	244
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	247
4.5	Upozornění na nabíječe	247
4.6	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	248
4.7	Pokyny pro používání	249
4.8	Upozornění k bezpečnostním režimům	250
4.9	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	250
5	Rozsah dodávky a příslušenství	251
5.1	Rozsah dodávky	251
5.2	Příslušenství	251
6	Nabíjení akumulátoru	251
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	252
6.2	Nabíjení akumulátoru protěží	252
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	253
7	Aplikace Cockpit	253
7.1	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	254
7.1.1	První spuštění aplikace Cockpit	254
7.2	Ovládací prvky aplikace Cockpit	255
7.2.1	Navigační menu Cockpit App	256
7.3	Správa komponentů	256
7.3.1	Přidání komponentu	256
7.3.2	Vymazání komponentu	257
7.3.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	257
8	Použití	257
8.1	Nastavení výšky podpatku	257
8.1.1	Nastavení výšky podpatku pomocí pohybového vzorce	257
8.1.2	Nastavení výšky podpatku pomocí Cockpit App	258
8.2	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	258
8.2.1	Stoj	258
8.2.2	Chůze	258

8.2.3	Sedání/sezení.....	259
8.2.4	Vstávání.....	259
8.2.5	Chůze do schodů	259
8.2.6	Chůze ze schodů	259
8.2.6.1	Schodová funkce	260
8.2.7	Chůze z rampy	260
8.2.8	Chůze pozpátku.....	260
8.2.9	Chůze nahoru po rampě	260
8.2.10	Stoj na podložce se sklonem	260
8.2.11	Klekání	261
8.2.12	Odehčovací funkce	261
8.3	Módy MyMode	261
8.3.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	261
8.3.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce	262
8.3.3	Zapnutí hlezenního uzávěru	262
8.3.4	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu	263
8.4	Změna nastavení protézy.....	263
8.4.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit.....	264
8.4.2	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	264
8.4.3	Přehled parametrů v režimech MyMode	265
8.5	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	265
8.5.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit.....	266
8.6	Dotaz na stav protézy	266
8.6.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	266
8.6.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	266
9	Přídavné provozní stavy (režimy)	266
9.1	Režim vybitého akumulátoru	266
9.2	Režim při nabíjení protézy	266
9.3	Bezpečnostní mód	266
9.4	Režim nadměrné teploty.....	267
10	Čištění.....	267
11	Údržba	267
12	Právní ustanovení.....	267
12.1	Odpovědnost za výrobek	267
12.2	Obchodní značky	267
12.3	CE shoda	268
12.4	Upozornění na místní právní předpisy	268
13	Technické údaje	268
14	Přílohy.....	270
14.1	Použité symboly.....	270
14.2	Provozní stavy / chybové signály	271
14.2.1	Signalizace provozních stavů.....	271
14.2.2	Výstražné/chybové signály	272
14.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App	274

14.2.4	Stavové signály.....	275
14.3	Směrnice a prohlášení výrobce.....	275
14.3.1	Elektromagnetické prostředí.....	275

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-28

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

Produkt „1B1-2=* Meridium“ je dále nazýván produktem/komponentem/protézou/protézovým chodidlem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Zakončovací / připojovací destička
2. Krycí čepička s nabíjecí zdičkou
3. Baterie
4. Hlezenní pružina
5. Patní třmen
6. Hlezenní osa
7. Patní pružina
8. Hydraulická jednotka
9. Prstová osa
10. Prstová deska
11. Karbonový rám
12. Hlavní elektronika
13. Kulová kalota s adjustační pyramidou

2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízené tlumení plantární flexe (pohyb chodidla v hlezenním kloubu směrem ke stélce) a dorzální flexe (pohyb chodidla v hlezenním kloubu směrem k nártu).

Na základě naměřených hodnot integrovaného systému čidel řídí mikroprocesor hydrauliku, která ovlivňuje charakteristiku tlumení produktu.

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

Pomocí mikroprocesorem řízeného tlumení plantární flexe a dorzální flexe se produkt může individuálně přizpůsobovat potřebám.

Za tím účelem nastaví odborný personál produkt pomocí nastavovacího softwaru.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. golf atd.). Tyto režimy předem nastaví ortotik-protetik s užitím nastavovacího softwaru, a pak je lze vyvolat prostřednictvím aplikace Cockpit App nebo speciálního pohybového vzorce (viz též strana 261).

Dodatečně lze v případě nakonfigurování ortotikem-protetikem navolit přídavný režim „Ankle lock“, který zablokuje hlezenní kloub protézového chodidla v aktuální poloze.

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 266).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastává ve produktu předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 266).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Stabilní stoj na rovném a svažitém podkladu
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze a výškám podpatku

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

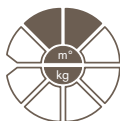
3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování rázy (tenis, basketbal, běh, ...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 268).

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

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru).

Velikost chodidla [cm]	24 až 25	26 až 29
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	125

3.3 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

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

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

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů

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

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

VAROVÁNÍ

Používání protězy při řízení motorového vozidla

Nehoda v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.
- ▶ Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení.
- ▶ Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídatných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

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

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 272) a odpovídající změny nastavení tlumení.

POZOR

Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Na produktu nesmí být prováděny žádné zásahy kromě prací popsaných v tomto návodu k použití.
- ▶ Manipulace s akumulátorem je vyhrazena autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).

- ▶ Otevření a oprava produktu respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zatížení produktu

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem

Pád v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a v případě potřeby protězu nabijte.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při nízké okolní teplotě nebo v důsledku stárnutí akumulátoru se zkracuje délka provozu produktu.

⚠ POZOR

Vniknutí kapaliny do produktu

Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Produkt je v případě neporušeného kosmetického krytu chodidla chráněn před stříkající vodou z kteréhokoli směru. Není však chráněn proti vniknutí vody při ponoření, tryskající vodě a páře.
- ▶ Pokud by do produktu vnikla voda, požádejte ortotika-protetika, aby odstranil kosmetický kryt chodidla a obě části nechte oschnout. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.
- ▶ Pokud by dovnitř vnikla slaná voda, musí ortotik-protetik okamžitě sejmut kosmetický kryt chodidla. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.
- ▶ Nepoužívejte produkt pro koupací protězy.

⚠ POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování rázy (tenis, basketbal, běh, ...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

POZOR

Použití neschválených komponentů

> Poranění v důsledku nesprávné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.

> Porucha jiných elektronických přístrojů v důsledku zvýšeného záření.

- ▶ Produkt kombinujte jen s těmi komponenty, měniči signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitole "Rozsah dodávky" (viz též strana 251).

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

POZOR

Použití neschváleného příslušenství

> Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.

> Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.

- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 251) a „Příslušenství“ (viz též strana 251).

INFORMACE

Při použití exoprotetických komponentů mohou být pohyby ovládané hydraulickým řízením nebo pohyby komponentu v krytu chodidla provázeny různými zvuky. Vyvíjení zvuků je normálním jevem a nelze mu zabránit. Zpravidla to ale není vůbec na závadu. Pokud během životnosti komponentu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by se komponent nechat okamžitě zkontrolovat autorizovaným personálem Ottobock.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

⚠ POZOR

Nabíjení, když by zůstala protéza nasazená

- > Pád v důsledku zahájení chůze, když nabíječka zůstane připojená.
- > Pád v důsledku nečekané funkce protézy následkem změny vlastností tlumení.
- ▶ Před nabíjením proto protézu z bezpečnostních důvodů odložte.

⚠ POZOR

Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem

- Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte zda není poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel.
 - ▶ Poškozené síťové napájecí zdroje/nabíječky/nabíjecí kabely vyměňte.

UPOZORNĚNÍ

Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky

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

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

4.5 Upozornění na nabíječe

UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Provoz napájecího zdroje/nabíječky mimo přípustný teplotní rozsah

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 268).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječce

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

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

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

POZOR

Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení

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

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

POZOR

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

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, ...).

Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).

- ▶ Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumících vlastností produktu.
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

POZOR

Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy (CT), zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) atd.)

> Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku ulpění kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.

> Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.

- ▶ Před vstupem do místnosti nebo oblastí se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhybte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 268).

4.7 Pokyny pro používání

POZOR

Chůze do schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod.

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a chodidlem došlapujte na plochu schodu největší částí stélky. Pokud by se na hranu schodu postavila jen přední část chodidla, mohlo by dojít k zaklopení prstové desky.
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Chůze ze schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následné změny vlastností tlumení.

- ▶ Při chůzi ze schodů používejte vždy zábradlí a chodidlem došlapujte na plochu schodu největší částí plochy chodidla. Není zapotřebí provádět odval chodidla přes hranu schodu.
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi ze schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Vysoká teplota hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

Pád vlivem nečekaného chování produktu v důsledku používání v režimu nadměrné teploty.

- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Mějte na zřeteli, že se stoupající teplotou dochází k omezení rozsahu pohybu v hlezenním kloubu a že nakonec může dojít k jeho úplnému zablokování. Proto je nutné dbát zvýšené opatrnosti zejména při chůzi ze schodů.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.

POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu

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

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení a sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
- ▶ Odlehčete produkt, a pokud je to zapotřebí, zkorigujte přepnutí.

POZOR

Použití protézového chodidla bez nasazeného krytu

Pád v důsledku uklouznutí při chůzi na hladké podlaze (po dlaždicích).

- ▶ Nepoužívejte protézové chodidlo bez nasazeného krytu.

POZOR

Používání protézového chodidla, když je kryt chodidla poškozený

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Nepoužívejte protézové chodidlo s poškozeným krytem. Před dalším použitím poškozený kryt chodidla ihned vyměňte.

4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

POZOR

Používání produktu v bezpečnostním režimu

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 272).

POZOR

Neaktivovatelný bezpečnostní režim v důsledku chybné funkce způsobené vniknutím vody nebo mechanickým poškozením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Okamžitě vyhledejte ortotika-protetika.

POZOR

Bezpečnostní režim nelze deaktivovat

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní režim nabitím akumulátoru, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

POZOR

Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 272).
- ▶ Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

4.9 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit

POZOR

Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením

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

- ▶ Nechte se zaškolit ohledně správné manipulace s mobilním koncovým zařízením s aplikací Cockpit.

POZOR

Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení

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

- ▶ Neprovádějte sami žádné změny hardwaru mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace nainstalována.

- ▶ Neprovádějte sami žádné změny na softwaru/firmwaru mobilního koncového zařízení kromě jejich aktualizací.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu pomocí koncového zařízení

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

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení, sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na koncovém zařízení.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování systémových předpokladů pro instalaci aplikace Cockpit

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

- ▶ Aplikaci Cockpit instalujte pouze na mobilních koncových zařízeních a verzích, které odpovídají údajům uvedeným v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACE

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

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Meridium 1B1-2
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíječka pro C-Leg 4E50-2
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks Protézový pas 647F542
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

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

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

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- 1 ks kabel adaptéru Y 757P48
Tento slouží k současnému nabíjení několika produktů (např. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) pomocí napájecího zdroje 757L16-4.

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E50-2.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.

- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet tak dlouho, dokud na nabíječe nezhasne žlutá svítivá dioda (LED), nejméně ale 4h. Tím se zkalibruje indikace stavu nabití pomocí aplikace Cockpit App jakož i otočením protězy.
- Pokud by došlo k odpojení nabíječky od protězy příliš brzy, nemusela by indikace stavu nabití přes Cockpit App jakož i po otočení protězy odpovídat skutečnému stavu nabití.
- Během nabíjení je hlezenní kloub protězového chodidla zablokovaný.
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybit.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na nabíječe tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.

- 3) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky **12V** na nabíječe tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.

- 4) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky.
 - Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce (viz obr. 3).
 - Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce nesvítily, je někde nějaká závada (viz též strana 272).

6.2 Nabíjení akumulátoru protězy



- 1) Otevřete kryt nabíjecí zdířky.
- 2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.

INFORMACE: Dbejte na správný směr připojení!

 - Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 275).
- 3) Spustí se nabíjení.
 - Když je akumulátor produktu plně nabitý, žlutá svítivá dioda nabíječky zhasne.
- 4) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.
 - Provede se autotest elektroniky, který je potvrzen zpětným hlášením (viz též strana 275).
- 5) Zavřete kryt nabíjecí zdířky.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

INFORMACE

Během nabíjení nelze zobrazit stav nabití.



- 1) Otočte protézu o 180° (chodidlo musí být natočeno spodní stranou nahoru).
- 2) Držte protézu v klidu a čekejte, než zazní akustické signály.

Protézové chodidlo s kolenním kloubem:

Akustický signál - pípnutí pro kolenní kloub zazní po cca 2 sekundách.

Akustický signál - pípnutí pro protézové chodidlo zazní po cca 4 sekundách.

Protézové chodidlo bez kolenního kloubu:

Akustický signál - pípnutí pro protézové chodidlo zazní po cca 2 sekundách.

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Stav nabití akumulátoru
5x krátce	–	Nad 80 %
4x krátce	–	66 % až 80 %
3x krátce	–	51 % až 65 %
2x krátce	–	36 % až 50 %
1x krátce	3x dlouze	20 % až 35 %
1x krátce	5x dlouze	pod 20 %

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Zobrazení aktuálního stavu nabití přes Cockpit App:

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



1. 38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

7 Aplikace Cockpit



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

Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt). Ortotik-protetik může při další návštěvě sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).

- Jazyk ovládací plochy aplikace Cockpit může měnit pouze ortotik-protetik pomocí nastavovacího softwaru.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protézy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protézy zapnout trvale (viz též strana 265).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

7.1 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem




Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 265).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty Bluetooth PIN Card, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, se spojte s vaším ortotikem-protetikem.

7.1.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) Stiskněte symbol Cockpit App ().
→ Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
 - 2) Přijměte licenční ujednání (EULA) stisknutím tlačítka **Accept**. Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné Cockpit App používat.
→ Objeví se uvítací obrazovka.
 - 3) Držte protézu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení.
 - 4) Stiskněte tlačítko **Add component**.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
 - 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
 - 6) Po zadání PINu Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 signály pípnutí a zobrazí se symbol .
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol .
- Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu. Potom se zobrazí hlavní menu se jménem připojeného komponentu.

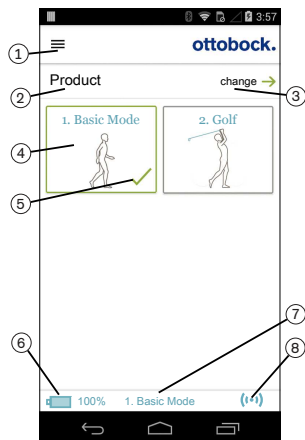
INFORMACE

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

INFORMACE

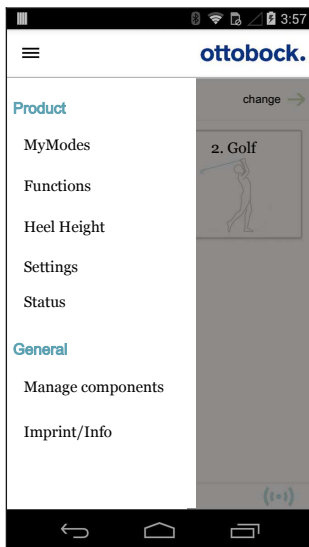
Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušování vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržet plantární plochou nahoru nebo připojit/odpojit nabíječku.

7.2 Ovládací prvky aplikace Cockpit



1. ☰ Vyzvolání navigačního menu (viz též strana 256)
2. Product
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženými komponenty stisknutím požadované položky **change** (viz též strana 256).
4. Režimy MyMode konfigurované prostřednictvím nastavovacího softwaru.
Přepnutí režimu stisknutím příslušného symbolu a potvrzení stisknutím „OK“.
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabití komponentu.
 - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjíNavíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Spojení s komponentem je vytvořené
📶 Spojení s komponentem je přerušeno. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
📶 Spojení s komponentem není k dispozici.

7.2.1 Navigační menu Cockpit App



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

Product

Název připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí režimů MyMode

Heel Height

Nastavení výšky podpatku (viz též strana 258)

Functions

Vyvolání přídatných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 265)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 263)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 266)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 256)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

7.3 Správa komponentů

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

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 254).

7.3.1 Přidání komponentu

- 1) V hlavním menu stiskněte symbol ☰.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu stiskněte položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení Bluetooth.
- 4) Stiskněte tlačítko +.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 6) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a zobrazí se symbol (📶).
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
→ Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
Potom se zobrazí hlavní menu s názvem připojeného komponentu.

INFORMACE

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

- ▶ Pokud je k dispozici, smažte komponent z aplikace Cockpit (viz kapitola 'Mazání komponentu')
- ▶ Přidejte komponent znovu do aplikace Cockpit (viz kapitola 'Přidání komponentu')

INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušování vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržet plantární plochou nahoru nebo připojit/odpojit nabíječku.

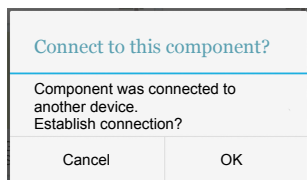
7.3.2 Vymazání komponentu

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

7.3.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

Spojení jednoho komponentu může být uloženo v několika mobilních koncových zařízeních. Současně ale může být s komponentem aktuálně spojeno jen jedno mobilní koncové zařízení.

Pokud je komponent již připojen k nějakému jinému mobilnímu koncovému zařízení, zobrazí se při navazování spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením tato informace:



- ▶ Ťukněte na tlačítko **OK**.
→ Přeruší se spojení s naposledy připojeným mobilním koncovým zařízením a vytvoří se spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením.

8 Použití

8.1 Nastavení výšky podpatku

Nastavení výšky podpatku se musí provádět na rovné podložce. Když má podlaha sklon, zkeslí to naměřenou výšku podpatku, což má za následek špatnou regulaci charakteristiky tlumení.

Při vysokých podpatcích by v důsledku příliš malého pohybu v hlezenním kloubu nemohlo řízení protézového chodidla fungovat. Toto platí speciálně u malých chodidel, u podpatků posazených dopředu, při chůzi do schodů a na rampě a při stoji směrem ze svahu dolů. Proto je nutné dbát na dodržování maximální výšky podpatku v kapitole „Technické údaje“ (viz též strana 268).

8.1.1 Nastavení výšky podpatku pomocí pohybového vzorce

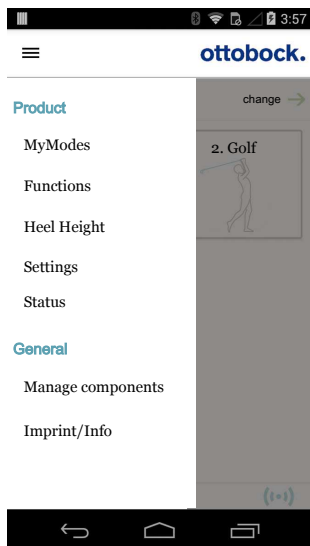
- 1) Nasadte si boty s novou výškou podpatku.
- 2) Natáhněte nohu s protézovým chodidlem ven do strany.
- 3) Švihněte nohou 3krát do strany.
→ Zazní pípnutí jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
- 4) Postavte chodidla do stejné výšky a dejte pozor na to, aby se pata a špička chodidla dotýkaly podlahy.

5) Zatižte nohy rovnoměrně.

→ Zazní potvrzovací signál pro potvrzení úspěšného uložení nové výšky podpatku.

INFORMACE: Nevýše-li se žádný potvrzovací signál (např. pípnutí), nepodařilo se novou výšku podpatku uložit. Opakujte měření výšky podpatku.

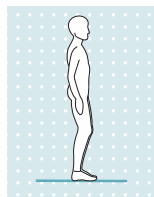
8.1.2 Nastavení výšky podpatku pomocí Cockpit App



- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem a je nastaven požadovaný režim, stiskněte v hlavním menu symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „**Heel Height**“.
- 3) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- 4) Vyberte bod „**Set the heel height**“.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.

8.2 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

8.2.1 Stoj



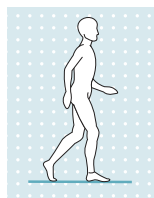
Intuitivní funkce stoje rozezná situaci, při níž je protéza ve stoji v klidu. Protéza stabilizuje uživatele tím, že zabraňuje překlopení dopředu.

Při odvalu dopředu nebo zvednutím protézy od podložky se protéza automaticky přepne do funkce chůze, intuitivní funkce stoje se automaticky opustí.

Když se při chůzi zastavíte a zůstanete stát, musíte nohu umístit pod trup a napnout ji resp. musíte zatížit patu.

Při stoji lze využít odlehčovací funkci (viz též strana 261).

8.2.2 Chůze



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

Ve stejné fázi stabilizuje protéza uživatele. Charakteristika odvalu chodidla se automaticky přizpůsobí rychlosti chůze. Ve švihové fázi se zabrání poklesu špičky nohy, aby zůstala zachována světlá výška. Již před kontaktem s podložkou se tlumení protézy přizpůsobí, aby se dosáhlo příjemného došlapu a rychlého celoplošného kontaktu s podložkou.

8.2.3 Sedání/sezení



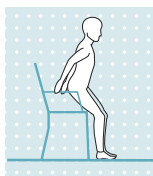
Sedání

- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe na stejnou výšku.
- 2) Při sedání přeneste zátěž na dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a ohýbejte trup dopředu.

Sezení

Při sezení lze využít funkci odlehčení, přitom poklesne špička chodidla, aby se dosáhlo přirozenějšího postavení chodidla (viz též strana 261).

8.2.4 Vstávání

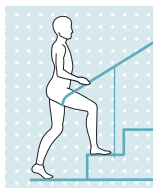


- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku. Dbejte na to, aby chodidlo bylo kolmo pod kolenem nebo posunuto více dopředu a aby chodidla byla rovnoměrně zatěžována.

INFORMACE: Když je protézové chodidlo posunuto dozadu než aby bylo kolmo pod kolenem, může to zablokovat kolenní kloub.

- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Položte ruce na područky židle.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom chodidla zatíže rovnoměrně.

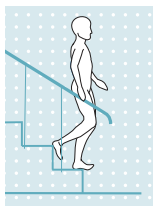
8.2.5 Chůze do schodů



Když bērec dosáhne svislou polohu, protēza zajiřtjuje stabilizaci tīm, že brání v překlopení dopředu. Chůze do schodů střídavým způsobem je možná jen při určitých tělesných předpokladech. Tato funkce musí být procvičována a prováděna vědomně.

- 1) Přidržit se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte zdravou nohu na první schod.
- 3) Přisuňte chodidlo protēzy ke zdravé noze tak, aby celoplošně dosedalo na schod.

8.2.6 Chůze ze schodů



Tato funkce musí být procvičována a prováděna vědomně. Systém může správně zapínat a umožnit kontrolovaný odval chodidla jen při správném došlapu ploskou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby umožnil plynulý průběh pohybu.

Funkci chůze do schodů lze aktivovat pomocí nastavovacího software. Bližší informace k funkci chůze do schodů najdete v následující kapitole.

- 1) Přidržit se jednou rukou zábradlí.
- 2) Polohujte nohu s protézovým chodidlem na schod tak, aby chodidlo stálo na schodu pokud možno celoplošně.

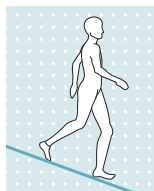
INFORMACE: Není zapotřebí provádět odval chodidla přes hranu schodu.

- 3) Kontralaterální stranou se postavte na další schod. Přitom zkontrolujte, zda kolenní kloub a protézové chodidlo tento pohyb dovolí.
- 4) Postavte se končetinou s protézovým chodidlem na schod.
- 5) Na konci schodu proveďte při přechodu do roviny větší krok, aby se protézové chodidlo při chůzi ze schodu dolů přenulo do fáze normální chůze.

8.2.6.1 Schodová funkce

Schodová funkce rozšiřuje úhel odvalu chodidla při chůzi ze schodů. Pro chůzi ze schodů střídavým způsobem by měla být tato funkce zapnutá. Pokud není chůze ze schodů střídavým způsobem požadována, lze tuto funkci vypnout. Bližší informace k zapnutí/vypnutí viz též strana 264.

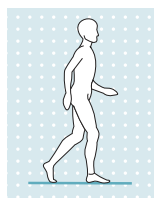
8.2.7 Chůze z rampy



Chodidlo se již při prvním kroku nastaví podle sklonu rampy a umožní došlap paty s poklesem špičky chodidla tak, aby chodidlo při odvalu dosedalo celoplošně. Pro chůzi s protézovým kolenním kloubem je pokles špičky chodidla omezený.

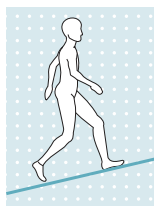
Po dosednutí chodidla na rampě by se nemělo kolenem pracovat proti pohybu, nýbrž by se při došlapu paty měla povolit flexe kolene (yielding). Tím protěza rozezná pohyb jako chůzi.

8.2.8 Chůze pozpátku



Při chůzi pozpátku umožňuje chodidlo plantární flexi ze stejné fáze. Při následujícím došlapu na špičku se hlezenní kloub poddá ve směru dorzální flexe, jen dokud nedosáhne neutrálního postavení.

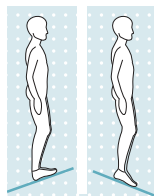
8.2.9 Chůze nahoru po rampě



Chodidlo se již při prvním kroku přizpůsobí sklonu rampy a umožní odval, když dojde k došlapu na patu nebo střed nohy. Za tím účelem by měl bérce stát téměř kolmo na plochu rampy a ploska chodidla by měla dosednout celoplošně.

Když se došlápne na přednoží s šikmo postaveným bérce (např. při velmi strmých rampách), zajišťuje chodidlo dorzální flexi a umožňuje tak stabilní přizvedávání těla.

8.2.10 Stoj na podložce se sklonem



Stoj na podložce se sklonem se od stoji na rovině neliší. Chodidlo zajišťuje v dorzální flexi při svislém bérce. Za účelem snížení přednoží (např. při stoji směrem do svahu) zatížete přednoží.

Za účelem pokračování v chůzi ze stoji na podložce směrem nahoru je nutné provést následující pohyby:

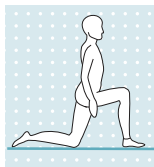
- První krok zahajte na straně protězy.
- Vyvolejte cíleně odval chodidla na straně protězy.

Potom protézové chodidlo v dorzální flexi povolí, aby umožnilo snížení těžiště těla předtím, než druhá noha došlápne na patu.

Při stoji na podložce se sklonem lze využít odlehčovací funkci (viz též strana 261).

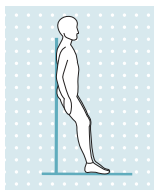
Při nošení obuvi s podpatkem je rozsah sklonu omezen, takže tím nelze za určitých okolností dostat bérce do svislého postavení.

8.2.11 Klekání



Když je dolní končetina skloněná kloubem dozadu, zmenší se tlumení plantární flexe a tím umožní ohnutí chodidla tak, aby bérce mohl dosedat vůči podložce naplocho.

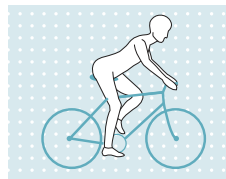
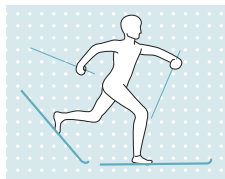
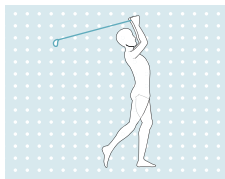
8.2.12 Odlehčovací funkce



Při rovnoměrném zatížení paty bez pohybu po dobu delší než 2 sekundy dojde k poklesu špičky chodidla, aby se dosáhlo přirozenějšího postavení chodidla. Možné využití je pro: sed s patou před osou kolene, stoj v náklonu a stoj na podložce svažující se dopředu.

8.3 Módy MyMode

Kromě základního režimu může ortotik-protetik aktivovat a konfigurovat režimy MyMode pomocí nastavovacího softwaru. Tyto režimy lze vyvolávat prostřednictvím aplikace Cockpit App nebo pohybového vzorce. Přepínání přes pohybové vzorce musí ortotik-protetik aktivovat v nastavovacím softwaru.



Režimy MyMode jsou určeny pro specifické typy pohybu a postury (např. při golfu). Režimy je možno přizpůsobit přes Cockpit App (viz též strana 265).

8.3.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

INFORMACE

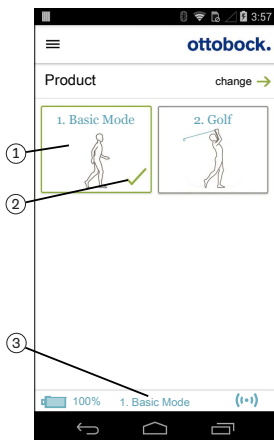
Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 265).

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Jestliže je spojení s protézou vytvořeno, lze pomocí aplikace Cockpit přepínat mezi režimy MyModes.



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

8.3.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

Informace ohledně přepínání

- Přepínání a počet pohybových vzorců musí být aktivovány v nastavovacím softwaru.
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte nohu s protézou pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na nějakou pevnou překážku (např. na stěnu) tolikrát, kolikrát je to podle nakonfigurovaného MyMode zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát, MyMode 3 = 5krát). Je možné také zaťukat proti špičce boty na kontralaterální noze.
→ Zazní pípačící a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
INFORMACE: Pokud tento pípačící a vibrační signál nezazní, nebylo ťukání rozeznáno.
- 3) Skloňte protézové chodidlo mírně dozadu a zatížeťe jej na přednoží.
INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, je možné patu zatížit.
→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného režimu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2, 4krát = MyMode 3).
INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.
- 4) Odlehčete nohu s protézou.
→ Režim se přepnul.

8.3.3 Zapnutí hlezenního uzávěru

Informace ohledně přepínání

- Hlezenní uzávěr musí být vybrán v nastavovacím softwaru jako MyMode. Počet pohybových vzorců, kterými se zapne, musí být dodatečně aktivován v nastavovacím softwaru.
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte protézu pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na pevnou překážku (např. zeď) tolikrát, kolikrát je to podle nakonfigurovaného MyMode zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát, MyMode 3 = 5krát). Je možné také zaťukat proti špičce boty na kontralaterální noze.
→ Zazní pípající nebo vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
- 3) Skloňte protézové chodidlo mírně dozadu a zatížeť je na přednoží.

INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, je možné patu zatížit.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného režimu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2, 4krát = MyMode 3).

INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

- 4) Odlehčete nohu s protézou.
→ Režim se přepnul.
- 5) Do 2 sekund spusťte protézu dolů a uveďte hlezno do požadované polohy.
→ Po uplynutí časového intervalu zazní signál za účelem indikace aretace hlezenního kloubu.

8.3.4 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Informace ohledně přepínání

- Nezávisle na konfiguraci MyModes v nastavovacím softwaru lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před dalšími aktivitami vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Provedení přepnutí

- 1) Udržujte protézu pod trupem.
- 2) Patou protézového chodidla zaťukajte dozadu na nějakou pevnou překážku nejméně 3krát, ale ne více než 5krát.
→ Zazní pípnutí nebo vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
- 3) Skloňte mírně protézové chodidlo dozadu a zatížeť je na přednoží.

INFORMACE: Pokud je protézové chodidlo silně dorzálně flektováno, lze patu zatížit.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do základního režimu.

INFORMACE: Pokud by tento potvrzovací signál nezazněl, bylo protézové chodidlo zatíženo nesprávně nebo příliš krátce. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

- 4) Odlehčete protézu.
→ Režim byl přepnut.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

8.4 Změna nastavení protézy



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

INFORMACE

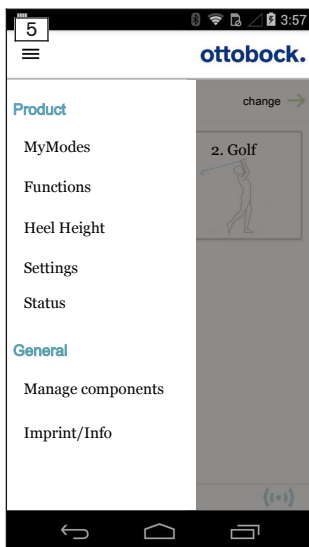
Pro změnu nastavení protězy musí být zapnuto Bluetooth protězy.


Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí spojení vytvořit.

Informace ohledně změny nastavení protězy

- Před změnou nastavení vždy zkontrolujte v hlavním menu aplikace Cockpit, zda je vybrán požadovaný komponent. Jinak by se mohly změnit parametry nesprávného komponentu.
- Když se akumulátor protězy nabíjí, není během nabíjení možná žádná změna nastavení protězy a ani přepnutí do nějakého jiného režimu. Lze vyvolat pouze stav protězy. V aplikaci Cockpit se v dolní řádce obrazovky zobrazí namísto symbolu  Symbol .
- Nastavení ortotika-protetika se nachází uprostřed stupnice. Po provedení změn lze toto nastavení obnovit klepnutím na tlačítko „Standard“ v aplikaci Cockpit.
- Optimální nastavení protězy se má provádět pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protězy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku protězy během každodenních aktivit (např. při navykání si na protězu). Ortotik-protetik může při další návštěvě sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.
- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

8.4.1 Změna nastavení protězy pomocí aplikace Cockpit



- 1) Po vytvoření spojení s komponentem a požadovaném režimu stisknete symbol  v hlavním menu.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „Settings“.
→ Zobrazí se seznam s parametry aktuálně zvoleného režimu.
- 3) U požadovaného parametru nastavte nastavení stisknutím symbolů „<“ a „>“.

INFORMACE: Nastavení ortotika-protetika je označeno a může být v případě změněného nastavení obnoveno stisknutím tlačítka „Standard“.

8.4.2 Přehled nastavených parametrů v základním režimu

Parametry v základním režimu popisují dynamické vlastnosti protězy v normálním cyklu chůze. Tyto parametry slouží jako základní nastavení pro automatické přizpůsobení vlastností tlumení dané pohybové situací (např. rampy, pomalá rychlost atd.).

Lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace	Význam
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu (frekvence) akustických signálů pípání při potvrzování
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitost akustických signálů pípání při potvrzování (např. dotaz na stav nabití, přepínání MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. Varovné signály však budou v případě chyb vysílány (viz též strana 272).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Tlumení plantární flexe. Jak rychle se sníží přednoží při zatížení paty.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Tento parametr definuje, jak snadné je odvalení chodidla.
Stair Function	ZAP – VYP	ZAP – VYP	Zapnutím této funkce se rozšíří úhel odvalu chodidla při chůzi ze schodů. Za tímto účelem musí být tato funkce aktivována v nastavovacím softwaru.

8.4.3 Přehled parametrů v režimech MyMode

Parametry v MyModes popisují statické chování protězy pro určitý pohybový vzorec jako např. golf. V MyModes se neprovádí žádné automaticky ovládané přizpůsobení vlastností tlumení.

V MyModes lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace	Význam
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Tlumení plantární flexe. Jak rychle se sníží přednoží při zatížení paty.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Tlumení dorzální flexe. Jak snadno lze dosáhnout hodnoty parametru ‚Stop angle‘, resp. jak silný je odpor k dosažení hodnoty parametru ‚Stop angle‘.
Stop angle	-200 – 200	± 10 indikováno v 0,1°	Úhel hlezna, od kterého je blokován pohyb ve směru odvalu (ve směru dorzální flexe).

8.5 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protězy

INFORMACE

Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je za-

pnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 265).

8.5.1 Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit

Vypnutí Bluetooth

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Functions**“.
- 3) Vyberte bod „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Zapnutí Bluetooth

- 1) Otočte komponent nebo připojte/odpojte nabíječku.
→ Bluetooth je zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení s komponentem.
- 2) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
→ Když je Bluetooth zapnuté, zobrazí se na obrazovce symbol (📶).

8.6 Dotaz na stav protězy

8.6.1 Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App

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

8.6.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip: 1747	Počítadlo denního počtu kroků	Vynulujte počítadlo stisknutím tlačítka „ Reset “.
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu kroků	Pouze informace
Batt.: 68	Aktuální stav nabití protězy v procentech	Pouze informace

9 Přídavné provozní stavy (režimy)

9.1 Režim vybitého akumulátoru

Když stav nabití akumulátoru poklesne na 0%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 272). Během této doby se provede nastavení tlumení na hodnoty bezpečnostního režimu. Potom se protěza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze po nabití produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

9.2 Režim při nabíjení protězy

Během nabíjení je hlezenní kloub protézového chodidla zablokovaný.

9.3 Bezpečnostní mód

Jakmile nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), nebo dojde k vybití akumulátoru, se produkt automaticky přepne do bezpečnostního režimu. V něm setrvá až do odstranění chyby.

V bezpečnostním režimu se přepne na přednastavené hodnoty tlumení. To uživateli umožňuje pokračovat omezeným způsobem v chůzi, přestože není produkt aktivní.

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 272).

Bezpečnostní režim lze zrušit zasunutím a vytažením nabíječky. Když se produkt znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

9.4 Režim nadměrné teploty

Aby nedošlo k přehřátí hydraulické jednotky v důsledku nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce), dochází se stoupající teplotou k omezení rozsahu pohybu v hlezenním kloubu. Toto omezení může v závislosti na teplotě vést také k úplnému zablokování hlezenního kloubu. Když se hydraulická jednotka ochladí, přepne se zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund krátkou vibrací.

10 Čištění

- 1) Před čištěním vypněte produkt.
- 2) Při znečištění vyčistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem.
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 3) Osušte produkt hadrem, který nepouští vlákna, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

11 Údržba

INFORMACE

Předpokládaná provozní životnost krytu protézového chodidla je při odborné montáži a řádném používání cca jeden rok. Poškozený kryt se musí před dalším používáním protézového chodidla ihned vyměnit.

V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonových parametrů a zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděny pravidelné údržby (servisní inspekce) v intervalu 24 měsíců.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 271“). Výrobce přitom poskytuje toleranci maximálně jeden měsíc před resp. dva měsíce po termínu údržby.

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

Za účelem provedení údržby a oprav je nutné vždy předat ortotikovi-protetikovi následující komponenty:

protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

12 Právní ustanovení

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

12.1 Odpovědnost za výrobek

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

12.2 Obchodní značky

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

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

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

12.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

12.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

13 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Skladování a doprava bez obalu (<48 hodin)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+122 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kód zboží	1B1-2
Maximální nastavitelná výška podpatku	50 mm/2 "
Dorzální flexe při výšce podpatku 1 cm / 0.39 in	14,5°
Plantární flexe při výšce podpatku 1 cm / 0.39 in	22°
Stupeň aktivity podle MOBIS	2 - 3
Barvy kosmetického krytu	Translucentní, béžová, hnědá
Max. systémová výška při výšce podpatku 2 cm / 0.79 in	18,5 cm/7.28 in
Stupeň krytí	IP54
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navrženo pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření
Dosah spojení Bluetooth	max. 10 m
Informace o verzi podmínek používání a firm-ware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit a bodu menu " Imprint/Info "

Produkt	
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda (velikosti chodidla 24 a 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 miliony zatěžovacích cyklů
Zkušební metoda (velikosti chodidla 26 až 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 miliony zatěžovacích cyklů

Velikost chodidla [cm]	24	25	26	27	28	29
max. tělesná hmotnost	100 kg / 220 lbs		125 kg / 275 lbs		125 kg / 275 lbs	
max. hmotnost vč. krytu chodidla	cca 1275 g / 45 oz		cca 1485 g / 52 oz		cca 1555 g / 55 oz	

Přenos dat	
Technologie rádiového přenosu	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Rychlost přenosu dat (over-the-air)	2178 kbps (asymetricky)
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+8.5 dBm

Akumulátor protězy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě minimálně 80% původní kapacity akumulátoru	500
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru.	8 hodin
Chování protézového chodidla během nabíjení	Hlezenní kloub protézového chodidla je zablokovaný
Doba provozu protězy s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

Napájecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (do 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V ==

Nabíječka	
Kód zboží	4E50-2
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V \equiv
Provozní životnost	8 let

Aplikace Cockpit	
Kód zboží	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operační systém	Údaje o kompatibilitě s mobilními koncovými zařízeními a verzemi naleznete v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stahování	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Přílohy

14.1 Použité symboly



Výrobce



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Neionizující záření

IP54

Chráněno proti prachu, ochrana proti odstříkující vodě

DUAL

Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN

Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP – výrobní závod
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby

MD

Zdravotnický prostředek

REF

Kód zboží



Dodržujte pokyny v návodu k použití

14.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení akustickou a vibrační signalizací.

14.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená

Pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce		Nabíječka je připojená nebo Nabíječka je ještě před spuštěním režimu nabíjení odpojená
	3x krátce	Režim nabíjení je spouštěný (3 sekundy po připojení nabíječky)
1x krátce	1 x před akustickým signálem	Nabíječka je ještě po spuštění režimu nabíjení odpojená

Přepnutí režimu

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 263).

Akustický signál	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1 x krátce	1 x krátce	Přepnutí režimu přes aplikaci Cockpit App	Přepnutí režimu provedeno přes aplikaci Cockpit App

Akustický signál	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1 x krátce	1 x krátce	Zafukat patou za účelem přepnutí režimu nebo 3krát ohnout na stranu pro nastavení výšky podpatku	Pohybový vzorec rozpoznán
1 x krátce	1 x krátce	Zatěžte protetikou nohu a 1 sekundu držte v klidu pro přepnutí režimu nebo chodidla postavte na stejnou výšku a zatěžte rovnoměrně pro nastavení výšky podpatku	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).
2 x krátce	2 x krátce	Zatěžte protetikou nohu a 1 sekundu držte v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu MyMode 1 (režim 2).
3 x krátce	3 x krátce	Zatěžte protetikou nohu a 1 sekundu držte v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu MyMode 2 (režim 3).

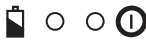
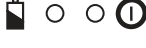

14.2.2 Výstražné/chybové signály



Chyba během používání

Akustický signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
-	1 x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
-	3 x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte.
-	5 x dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě nabijte akumulátor, protože po vyslání dalšího varovného signálu se produkt vypne.
10 x krátce	10 x dlouze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů proběhne přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30 x dlouze	1 x dlouze, 1 x krátce s opakováním každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Nabíječka musí zůstat připojená alespoň 5 sekund, než se odpojí. Pokud tato chyba přetrvává, není další použití produktu přípustné. Produkt

Akustický signál	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
			se musí nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.
-	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, není další použití produktu přípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.


Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
○		Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.
		Zásuvka nefunguje	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●		Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládní k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●		Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
		Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Při přerušeném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 268).

14.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším mobilním koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „OK“. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „Cancel“.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), došlo k pokusu o přepnutí do jiného MyMode	Z bezpečnostních důvodů je přepnutí nějakého MyMode přípustné jen u nehýbajících se komponentů např. ve stoji nebo v sedu.
	Aktuální spojení s protézou bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdálenost protézy od mobilního koncového zařízení Stav nabití akumulátoru protézy Je zapnutý Bluetooth protézy? (viz též strana 265) Držte protézu plantární plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na „viditelný“. Je protéza zapnutá? (Vypnutí produktu) Byla při více uložených protézách zvolena správná protéza?

14.2.4 Stavové signály

Nabíječka je připojená

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Událost
		Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu

Nabíječka je odpojená

Pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připraven k provozu.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 50%
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je vyšší než 50%
	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem). Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.

14.3 Směrnice a prohlášení výrobce

14.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 248).

Elektromagnetické emise

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

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

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

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
810	800 až 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Úvod	282
2	Popis výrobku	282
2.1	Konštrukcia.....	282
2.2	Funkcia	282
3	Použitie v súlade s určením	283
3.1	Účel použitia	283
3.2	Podmienky použitia	283
3.3	Kvalifikácia.....	283
4	Bezpečnosť	283
4.1	Význam varovných symbolov.....	283
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení	284
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	284
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora	287
4.5	Upozornenia k nabíjačke.....	287
4.6	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	288
4.7	Upozornenia k použitiu	289
4.8	Upozornenia k bezpečnostným režimom	290
4.9	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit... 290	290
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	291
5.1	Rozsah dodávky.....	291
5.2	Príslušenstvo.....	291
6	Nabíjanie akumulátora	291
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	292
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy	292
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	293
7	Aplikácia Cockpit	293
7.1	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom	294
7.1.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit	294
7.2	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit	295
7.2.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit	296
7.3	Správa lícovaných dielov.....	296
7.3.1	Pridanie lícovaného dielu	296
7.3.2	Vymazanie lícovaného dielu.....	297
7.3.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami	297
8	Použitie	297
8.1	Nastavenie výšky opätku	297
8.1.1	Nastavenie výšky opätku prostredníctvom pohybového vzoru	297
8.1.2	Nastavenie výšky opätku pomocou aplikácie Cockpit.....	298
8.2	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1).....	298
8.2.1	Státie	298
8.2.2	Chôdza	299

8.2.3	Posadenie sa/sedenie	299
8.2.4	Vstávanie	299
8.2.5	Chodenie hore schodmi	299
8.2.6	Chodenie dole schodmi.....	299
8.2.6.1	Funkcia chodenia po schodoch	300
8.2.7	Chodenie dole po rampe	300
8.2.8	Chôdza dozadu	300
8.2.9	Chodenie hore rampou.....	300
8.2.10	Státie na šikmom podklade	301
8.2.11	Kľaknutie si	301
8.2.12	Funkcia odľahčenia.....	301
8.3	Režimy MyMode	301
8.3.1	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit	302
8.3.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru	302
8.3.3	Zapnutie blokovania členku	303
8.3.4	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu.....	303
8.4	Zmena nastavení protézy.....	304
8.4.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	305
8.4.2	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime	305
8.4.3	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode.....	306
8.5	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy.....	306
8.5.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	306
8.6	Zisťovanie stavu protézy.....	306
8.6.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	306
8.6.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit.....	307
9	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy).....	307
9.1	Režim vybitého akumulátora	307
9.2	Režim pri nabíjaní protézy	307
9.3	Bezpečnostný režim	307
9.4	Režim pre nadmernú teplotu.....	307
10	Čistenie.....	307
11	Údržba	307
12	Právne upozornenia	308
12.1	Ručenie	308
12.2	Výrobné značky	308
12.3	Zhoda s CE	308
12.4	Miestne právne upozornenia.....	308
13	Technické údaje	308
14	Prílohy.....	311
14.1	Použitie symboly.....	311
14.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	312
14.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	312
14.2.2	Výstražné signály/signály chýb.....	312
14.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit	314

14.2.4	Signály stavu.....	315
14.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu.....	315
14.3.1	Elektromagnetické prostredie.....	315

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-28

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „1B1-2=* Meridium“ sa v ďalšom texte označuje ako výrobok/lícovaný diel/protéza/protéza chodidla.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Ukončovacia/prípojná platňa
2. Kryt so zdierekou pre nabíjanie
3. Akumulátor
4. Pružina členka
5. Päťový oblúk
6. Oska členka
7. Päťová pružina
8. Hydraulická jednotka
9. Oska prstov
10. Prstová platňa
11. Karbónový rám
12. Hlavná elektronika
13. Gulfová kalota s nastavovacím jadrom

2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje mikroprocesorovo riadeným tlmením plantárnej flexie (pohyb chodidla v členkovom kĺbe v smere k chodidlu) a dorzálnou flexiou (pohyb chodidla v členkovom kĺbe v smere k priehlavku).

Opierajúc sa o namerané hodnoty integrovaného systému snímačov riadi mikroprocesor hydrauliku, ktorá ovplyvňuje tlmiace vlastnosti výrobku.

Údaje snímačov sa aktualizujú a vyhodnocujú 100-krát za sekundu. Tým sa správanie výrobku dynamicky a v reálnom čase prispôsobuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Prostredníctvom mikroprocesorom riadeného tlmenia plantárnej a dorzálny flexie je možné výrobok individuálne prispôbiť potrebám.

Výrobok na tento účel nastavuje odborný personál pomocou nastavovacieho softvéru.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. golf, ...). Tieto prednastavuje prostredníctvom nastavovacieho softvéru ortopedický technik a môžu sa vyvolať prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo špeciálneho pohybového vzoru (viď stranu 301).

Dodatočne je možné (ak to nakonfiguruje ortopedický technik) navoliť dodatočný režim "Ankle lock", ktorý blokuje členkový kĺb protézy chodidla v aktuálnej polohe.

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 307).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 307).

Mikroprocesor riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Stabilné státie na rovnom a šikmom podklade
- Prispôbenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi, rýchlostiam chôdze a výškam opätku

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napríklad druhy športov s nadmerným rázovým zaťažením (tenis, basketbal, beh, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 308).

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybraťmi na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzení chodci v exteriéri) a stupeň mobility 3 (neobmedzení chodci v exteriéri).

Veľkosť chodidla [cm]	24 až 25	26 až 29
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	125

3.3 Kvalifikácia

Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

VAROVANIE

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

- > napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
- > napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE

Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

VAROVANIE

Použitie protézy pri vedení vozidla

Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poistno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
- ▶ Dodržiavajte národné zákonné predpisy týkajúce sa prestavby vozidla v závislosti od druhu vybavenia.
- ▶ Noha, na ktorej sa nosí protéza, sa nesmie používať na riadenie vozidla ani jeho dodatočných komponentov (napr. pedál spojky, pedál brzdý, pedál akcelérátora, ...).

VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky

Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím

- ▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
- ▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.
- ▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

POZOR

Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 312) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

POZOR

Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.

- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajú sami).
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pred použitím prekontrolujte aktuálny stav nabitia a v prípade potreby protézu nabite.
- ▶ Prihliadajte na eventuálne skrátenú prevádzkovú dobu výrobku pri nízkej teplote okolia alebo v dôsledku starnutia akumulátora.

⚠ POZOR

Vnikanie kvapaliny do výrobku

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Výrobok je pri intaktnom vonkajšom diele chodidla chránený proti striekajúcej vode z každého smeru. Protéza však nie je chránená proti ponáraniam, prúdu vody a pare.
- ▶ Ak by do výrobku vnikla voda, nechajte vonkajší diel chodidla odstrániť ortopedickým technikom a oba nechajte vyschnúť. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.
- ▶ Ak by dnu vnikla slaná voda, vonkajší diel chodidla musí ihneď odstrániť ortopedický technik. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pre protézu na kúpanie.

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napríklad druhy športov s nadmerným rázovým zaťažením (tenis, basketbal, beh, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým vašej osobnej bezpečnosti!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

- ▶ V záujme vlastnej bezpečnosti, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, sa musia vykonávať pravidelné servisné inšpekcie (údržby).

⚠ POZOR

Použitie nepovolených komponentov

> Poranenie kvôli chybnjej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.

> Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.

- ▶ Výrobok kombinujte len s takými komponentmi, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitole „Rozsah dodávky“ (viď stranu 291).

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri "Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní" v tejto kapitole).

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Použitie nepovoleného príslušenstva

> Pád kvôli chybnjej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.

> Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.

- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 291) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 291).

INFORMÁCIA

Pri použití exoprotetických lícovaných dielov môže v dôsledku hydraulicky vykonávaných riadiacich funkcií alebo pohybov lícovaného dielu vo vonkajšom diele chodidla dochádzať k zvukom. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti lícovaného dielu nápadne pribúdajú, mal by sa lícovaný diel ihneď prekontrolovať autorizovaným odborným personálom Ottobock.

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie neodloženej protézy

- > Pád v dôsledku chôdze alebo uviaznutia na pripojenej nabíjačke.
- > Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Pred procesom nabíjania protézu z bezpečnostných dôvodov odložte.

⚠ POZOR

Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Pred použitím výrobku skontrolujte sieťový diel/nabíjačku/nabíjací kábel na poškodenie.
- ▶ Vymeňte poškodené sieťové diely/nabíjačky/nabíjacie káble.

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na používanie a katalógy).

4.5 Upozornenia k nabíjačke

UPOZORNENIE

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj/nabíjačku na viditeľné poškodenia.

UPOZORNENIE

Prevádzka sieťového zdroja/nabíjačky mimo prípustného teplotného rozsahu

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 308).

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej funkcie.

- ▶ Zmeny a modifikácie nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

⚠ POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Preto sa odporúča, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržovali minimálny odstup 30 cm.

⚠ POZOR

Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Nepřinášajte výrobok počas prevádzky do bezprostrednej blízkosti iných elektronických prístrojov.
- ▶ Nekladte výrobok počas prevádzky na iné elektronické prístroje.
- ▶ Ak sa nedá vyhnúť súčasnej prevádzke, pozorujte výrobok a skontrolujte jeho použitie v súlade s určeným účelom v tomto použitom usporiadaní.

⚠ POZOR

Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/teľových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielacie, transformátorové stanice ...).

Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby ste boli pri chôdzi, resp. stáli istení (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).

- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, teľových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávané zmenené tlmiace vlastnosti výrobku.
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmiacich vlastností výrobku.

⚠ POZOR

Vstup do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami (napr. magnetorezonančné tomografy, prístroje MRT (MRI), ...)

> Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku príľnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.

> Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.

- ▶ Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami výrobok odložte a uskladnite ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.
- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodíť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

⚠ POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 308).

4.7 Upozornenia k použitiu

POZOR

Chôdza po schodoch smerom nahor

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň.

- ▶ Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu. Ak sa na schodiskový stupeň pokladá iba predný diel chodidla, mohla by sa sklopiť prstová platňa.
- ▶ Mimoriadna opatrosnosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

POZOR

Schádzanie dole schodmi

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pri schádzaní dole schodmi vždy používajte držadlo a väčšiu časť plochy chodidla nasadzujte na plochu schodu. Nie je potrebné odvaľovanie prostredníctvom schodiskového stupňa.
- ▶ Mimoriadna opatrosnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

POZOR

Vysoká teplota hydraulickéj jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku používania v režime pre nadmernú teplotu.

- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Prihliadajte na to, že rozsah pohybu v členkovom kĺbe sa so stúpajúcou teplotou znižuje, až môže dôjsť k úplnej blokade v členkovom kĺbe. Predovšetkým pri schádzaní dole schodmi sa preto vyžaduje mimoriadna opatrosnosť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.

POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia a všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
- ▶ Odľahčite výrobok a v prípade potreby korigujte prepnutie.

POZOR

Použitie protézy chodidla bez vonkajšieho dielu

Pád v dôsledku pokĺznutia pri chôdzi po klzkých podlahách (dlažba).

- ▶ Protézu chodidla nepoužívajte bez určeného vonkajšieho dielu.

POZOR

Použitie protézy chodidla s poškodeným vonkajším obalom

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Protézu chodidla nepoužívajte s poškodeným vonkajším dielom. Poškodené vonkajšie diely bezodkladne vymeňte pred nasledujúcim použitím.

4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom

POZOR

Použitie výrobku v bezpečnostnom režime

- Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 312).

POZOR

Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnjej funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia

- Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
 - ▶ Ihneď navštívte ortopedického technika.

POZOR

Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim

- Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
 - ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
 - ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

POZOR

Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)

- Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 312).
 - ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
 - ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

4.9 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit

POZOR

Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom

- Pád kvôli zmeneným tlmiacich vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.
- ▶ Nechajte sa zaučiť do odbornej manipulácie s mobilným koncovým zariadením pomocou aplikácie Cockpit.

⚠ POZOR

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení

Pád kvôli zmeneným tlmiacich vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.

- ▶ Na hardvéri mobilného koncového zariadenia, na ktorom je nainštalovaná aplikácia, nevykonávajte vlastné zmeny.
- ▶ Na softvéri/firmvéri mobilného koncového zariadenia nevykonávajte vlastné zmeny, ktoré prekračujú funkciu aktualizácie softvéru/firmvéru.

⚠ POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia pomocou koncového prístroja

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia, všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora a zobrazenie na koncovom prístroji.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.

UPOZORNENIE

Nedodržanie systémových predpokladov na inštaláciu aplikácie Cockpit

Chybná funkcia mobilného koncového zariadenia.

- ▶ Aplikáciu Cockpit inštalujte len na tie mobilné koncové zariadenia a verzie, ktoré zodpovedajú údajom v príslušných online obchodoch (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMÁCIA

Obrázky uvedené v tomto návode na používanie, slúžia len ako príklad a môžu sa odlišovať od aktuálne použitého mobilného prístroja a verzie.

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Meridium 1B1-2
 - 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
 - 1 ks nabíjačka pre C-Leg 4E50-2
 - 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
 - 1 ks doklad protézy 647F542
 - 1 ks návod na použitie (používateľ)
 - Aplikácia iOS „Cockpit 4X441-IOS=V**“
 - Aplikácia Android „Cockpit 4X441-ANDR=V**“
- Aplikácia Cockpit na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Príslušenstvo

Následujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a môžu sa objednať dodatočne:

- 1 ks adaptérový kábel Y 757P48
Tento slúži na súčasné nabíjanie viacerých výrobkov (napr. 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) pomocou sieťového zdroja 757L16-4.

6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E50-2.

- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na dennú potrebu.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať dovtedy, kým na nabíjačke nezhasne žltá svetelná dióda (LED), minimálne ale 4 hodiny. Tým sa nakalibruje indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy.
- Ak by sa spojenie nabíjačky s protézou rozpojilo príliš skoro, nemusela by indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy zodpovedať skutočnému stavu nabitia.
- Počas procesu nabíjania je členkový kĺb protézy chodidla zablokovaný.
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
- 2) Nabíjaci kábel s okrúhlu, **štvorpólovou** zástrčkou zasúvajte do zdievky **OUT** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky.
- 3) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky **12V** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky.
- 4) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.
→ Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke svietia (viď obr. 3).
→ Ak by nesvietili zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 312).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



- 1) Otvorte kryt zdievky nabíjania.
- 2) Zástrčku nabíjania pripojte na zdievku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: prihliadajte na smer zastrčenia!
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom sa zobrazuje prostredníctvom spätných hlásení (viď stranu 315).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, zhasne žltá svetelná dióda nabíjačky.
- 4) Po ukončenom procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
→ Realizuje sa vlastný test elektroniky, ktorý sa potvrdí spätnými hláseniami (viď stranu 315).

5) Zatvorte kryt zdiery nabíjania.

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné zobrazovať stav nabitia.



- 1) Protézu otočte o 180° (chodidlo musí byť nasmerované nahor).
- 2) Protézu držte pokojne a vyčkajte na pípnutie.

Protéza chodidla s kolenným kĺbom:

Pípnutie pre kolenný kĺb zaznie po cca 2 sekundách.

Pípnutie pre protézu chodidla zaznie po cca 4 sekundách.

Protéza chodidla bez kolenného kĺbu:

Pípnutie pre protézu chodidla zaznie po cca 2 sekundách.

Pípnutie	Vibračný signál	Stav nabitia akumulátora
5x krátko	–	Viac ako 80%
4x krátko	–	66% až 80%
3x krátko	–	51% až 65%
2x krátko	–	36% až 50%
1x krátko	3x dlho	20% až 35%
1x krátko	5x dlho	pod 20%


INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

Pri spustenej aplikácii Cockpit sa aktuálny stav nabitia zobrazuje v dolnom riadku displeja:



1.  38% – stav nabitia akumulátora aktuálne spojeného lícovaného dielu

7 Aplikácia Cockpit



Pomocou aplikácie Cockpit je možné prepnutie zo základného režimu do predkonfigurovaných režimov MyMode. Dodatočne je možné zisťovať informácie o výrobku (počítadlo krokov, stav nabitia akumulátora, ...).

Prostredníctvom aplikácie sa môžu v priebehu všedného dňa meniť reakcie výrobku v určitej miere (napr. pri zvykaní si na výrobok). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čítačka QR kódov a kamera).
- Jazyk užívateľského rozhrania aplikácie Cockpit možné meniť/prispôbovať iba ortopedický technik prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit použiť pre tento lícovaný diel len v obmedzenom rozsahu.
- Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy (chodidlom musí byť nasmerované nahor) alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 306).
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

7.1 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom




Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 306).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.
- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na priloženej Bluetooth PIN karte. Sériové číslo začína písmenami „SN“.

INFORMÁCIA

Pri strate Bluetooth PIN karty, na ktorej sa nachádzajú Bluetooth PIN kód a sériové číslo lícovaného dielu, kontaktujte vášho ortopedického technika.

7.1.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatláčte na symbol aplikácie Cockpit ().
→ Zobrazí sa licenčná zmluva koncového používateľa (EULA).
 - 2) Licenčnú zmluvu (EULA) akceptujte zatlačením na tlačidlo **Accept**. Ak sa licenčná zmluva (EULA) neakceptuje, nie je možné aplikáciu Cockpit používať.
→ Objaví sa uvítacia obrazovka.
 - 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minút zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
 - 4) Zatláčte na tlačidlo **Add component**.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
 - 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
 - 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol  .
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol  .
- Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu.
Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

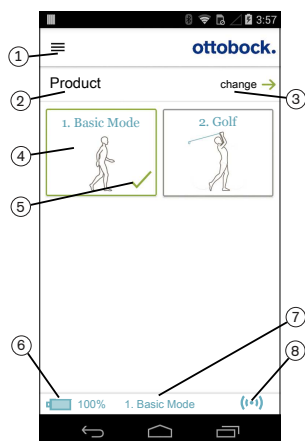
INFORMÁCIA

Po úspešnom prvom spojení s lícovaným dielom sa aplikácia spája po spustení vždy automaticky. Už nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

INFORMÁCIA

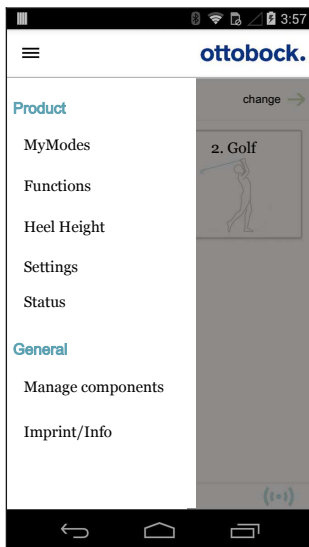
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo pripojiť/odpojiť nabíjačka.

7.2 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 296)
2. Product
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change** prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi (viď stranu 296).
4. Režimy MyMode nakonfigurované prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
Prepnutie režimu zatlačením na príslušný symbol a potvrdenie zatlačením na „**OK**“.
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.
 - 🔋 Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu vybitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu sa nabíjaAktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.
🚫 Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
✅ Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

7.2.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



Zatlačením na symbol ☰ v menu sa zobrazí menu navigácie. V tomto menu je možné vykonávať dodatočné nastavenia spojeného lícovaného dielu.

Product

Názov spojeného lícovaného dielu

MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

Heel Height

Nastavenie výšky opätku (viď stranu 298)

Functions

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 306)

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 304)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 306)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 296)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

7.3 Správa lícovaných dielov

V tejto aplikácii je možné uložiť až štyri rôzne lícované diely. Jeden lícovaný diel je ale súčasne možné spojiť vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

INFORMÁCIA

Pred nadviazaním spojenia prihliadajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 294).

7.3.1 Pridanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰.
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
- 4) Zatlačte na tlačidlo „+“.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
- 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (📶).
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (📶).
→ Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu.
Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

INFORMÁCIA

Ak by nebolo možné vytvorenie spojenia s lícovaným dielom, vykonajte nasledujúce kroky:

- ▶ Ak je prítomný, vymažte lícovaný diel z aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Vymazanie lícovaného dielu“)
- ▶ Opätovné pridanie lícovaného dielu do aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Pridanie lícovaného dielu“)

INFORMÁCIA

Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo pripojiť/odpojiť nabíjačka.

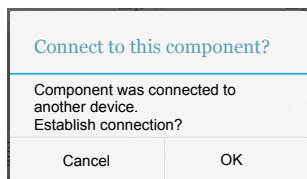
7.3.2 Vymazanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Zatlačte na tlačidlo „**Edit**“.
- 4) Pri vymazávanom lícovanom diele zatlačte na symbol ☒ .
→ Lícovaný diel sa vymaže.

7.3.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

Spojenie lícovaného dielu je možné uložiť vo viacerých mobilných koncových zariadeniach. Súčasne je ale možné spojiť jeden lícovaný diel vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

Ak už aktuálne existuje spojenie lícovaného dielu s iným mobilným koncovým zariadením, objaví sa pri nadväzovaní spojenia s aktuálnym mobilným koncovým zariadením nasledujúca informácia:



- ▶ Zatlačte na tlačidlo **OK**.
→ Preruší sa spojenie s naposledy spojeným mobilným koncovým zariadením a nadviaže sa spojenie s aktuálnym mobilným koncovým zariadením.

8 Použitie

8.1 Nastavenie výšky opätku

Nastavenie výšky opätku sa musí realizovať na rovnom podklade. Ak je podlaha šikmá, skresľuje to zmeranú výšku opätku a vedie k nesprávnej regulácii tlmenia.

Pri príliš vysokých opätkoch by nemuselo správne fungovať ovládanie protézy chodidla v dôsledku príliš malého pohybu v členkovom kĺbe. Toto platí špeciálne pri malých chodidlách, pri predsedaných opätkoch, pri schádzaní dole schodmi a rampami a pri státí zvažujúc sa podklade. Prihľadajte preto na maximálnu výšku opätku uvedenú v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 308).

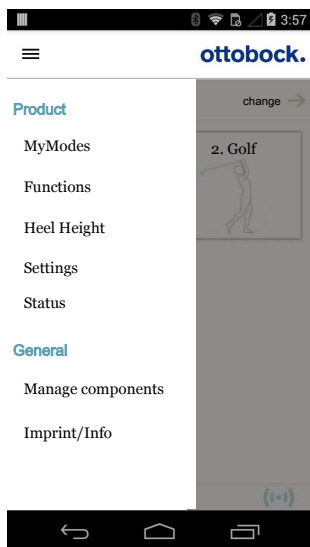
8.1.1 Nastavenie výšky opätku prostredníctvom pohybového vzoru

- 1) Obujte si topánku s novou výškou opätku.
- 2) Nohu s protézou chodidla vystrite do strany.
- 3) Nohou kývnite 3-krát do strany.
→ Zaznie pípnutie na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

- 4) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku a dávajte pozor na to, aby sa päta a špička chodidla dotýkali podlahy.
 - 5) Nohy zafažujte rovnomerne.
- Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom uložení novej výšky opätku.

INFORMÁCIA: Ak sa nevydá spätné hlásenie (napr. pípnutie), nebolo možné uložiť novú výšku opätku. Zopakujte meranie výšky opätku.

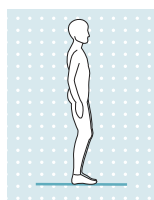
8.1.2 Nastavenie výšky opätku pomocou aplikácie Cockpit



- 1) Pri spojenom lícovanom diele a želanom režime zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) Zatlačte na položku menu "**Heel Height**".
- 3) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
- 4) Zatlačte na položku "**Set the heel height**".
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.

8.2 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

8.2.1 Státie



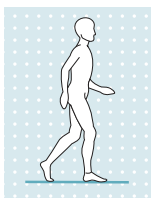
Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza drží v pokoji na mieste. Protéza stabilizuje používateľa tým, že zabraňuje prevráteniu smerom dopredu.

Pri odvažovaní smerom dopredu alebo nadvihnutí protézy zo zeme sa funkcia automaticky prepne späť na funkciu chodenia, automaticky sa opustí intuitívna funkcia státia.

Ak zostanete stáť vychádzajúc z chôdze, musí sa noha umiestniť pod telo a vystrieť, resp. sa musí zafažiť päta.

Pri státi sa môže použiť funkcia odľahčenia (viď stranu 301).

8.2.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

Vo fáze státia ortéza stabilizuje používateľa. Odvaľovanie sa automaticky prispôbuje rýchlosti chôdze. Vo švihovej fáze sa zabráňuje poklesu špičky chodidla, aby sa zachovala svetlá výška. Už pred kontaktom so zemou sa prispôbuje tlmenie protézy, aby sa dosiahol príjemný došlap a rýchly celoplošný kontakt so zemou.

8.2.3 Posadenie sa/sedenie



Posadenie sa

- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom k operadlu a hornú časť tela ohnite dopredu.

Sedenie

Pri sedení sa môže použiť funkcia odľahčenia, pri tom sa zníži špička chodidla, aby sa dosiahla prirodzená poloha chodidla (viď stranu 301).

8.2.4 Vstávanie

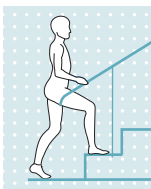


- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku. Dávajte pozor na to, aby bolo chodidlo zvislo pod kolenom alebo presunuté ďalej dopredu a aby boli chodidlá zaťažované rovnomerne.

INFORMÁCIA: Ak sa protéza chodidla presunie dozadu ďalej ako pod koleno, môže sa blokováť členkový kĺb.

- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťovú opierku.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

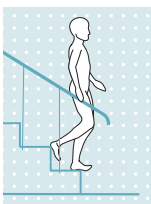
8.2.5 Chodenie hore schodmi



Keď predkolenie dosiahne zvislú pozíciu, stabilizuje sa protéza, aby sa zabránilo spadnutiu smerom dopredu. Striedajúce chodenie hore schodmi je možné iba pri určitých telesných predpokladoch. Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Zdravú nohu umiestnite na prvý schod.
- 3) Nohu s protézou chodidla pritiahnite a úplne umiestnite na schod.

8.2.6 Chodenie dole schodmi



Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne. Iba pri správnom vystúpení päty chodidla dokáže systém spínať správne a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

Funkciu chodenia po schodoch je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii chodenia po schodoch si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

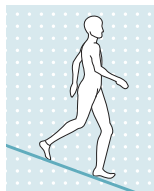
- 1) Ruku držte na držadle.

- 2) Nohu s protézou chodidla umiestnite na schod tak, aby chodidlo dosadalo podľa možnosti celou plochou na schod.
INFORMÁCIA: Nie je potrebné odvalovanie prostredníctvom schodiskového stupňa.
- 3) Kontralaterálnu stranu umiestnite na nasledujúci schod.
Pri tom prekontrolujte, či kolenný kĺb a protéza chodidla pripúšťajú tento pohyb.
- 4) Nohu s protézou chodidla umiestnite na schod po danom schode.
- 5) Na konci schodu pri prechode na úroveň urobte veľký krok, aby ste protézu chodidla správne prepli z chôdze dole schodmi na normálnu fázu chôdze.

8.2.6.1 Funkcia chodenia po schodoch

Funkcia chodenia po schodoch rozširuje uhol odvalenia pri chodení dole schodmi. Pre striedavé chodenie dole schodmi by sa mala zapnúť táto funkcia. Ak si neželáte striedavé chodenie dole schodmi, je možné túto funkciu vypnúť. Bližšie informácie o zapnutí/vypnutí vid' stranu 305.

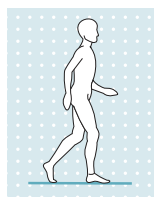
8.2.7 Chodenie dole po rampe



Chodidlo sa nastavuje na sklon rampy už pri prvom kroku a umožňuje došľap päty so zníženou špičkou chodidla tak, aby chodilo pri odvalovaní celoplošne dosadlo. Pre chôdzu s protetickým kolenným kĺbom je spustenie špičky chodidla obmedzené.

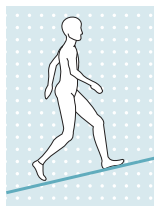
Po dosadnutí protézy chodidla na rampu by sa nemalo protipôsobiť kolenom, ale mal by sa povoliť pohyb v kolennom kĺbe pri došľape päty (poddanie sa). Tým sa pohyb rozpozna protézou ako chôdza.

8.2.8 Chôdza dozadu



Pri chôdzi dozadu umožňuje chodidlo zo stojnej fázy plantárnu flexiu. Pri následnom došľape prstov sa členkový kĺb v smere dorzálnnej flexie poddáva iba po neutrálnu polohu.

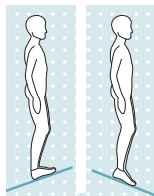
8.2.9 Chodenie hore rampou



Chodidlo sa nastavuje na sklon rampy už pri prvom kroku a umožňuje odvalenie, ak sa stúpi na pätu alebo stred chodidla. K tomu by sa malo predkolenie nachádzať takmer zvislo k ploche rampy a plocha chodidla by mala úplne dosadnúť.

Ak dôjde k dosadnutiu so strmým predkolením na priehlavok (napr. pri veľmi strmých rampách), zaistí chodidlo dorzálnu flexiu a umožní tak stabilné zdvíhanie tela.

8.2.10 Státie na šikmom podklade



Státie na šikmom podklade sa odlišuje od státia na rovine. Chodidlo sa zaistuje v dorzálnej flexii pri zvislom predkolení. Na spustenie priehlavku (napr. pri státi smerom dole) zaťažujúte päty.

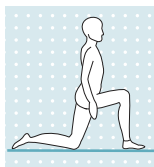
Aby sa z polohy státia na šikmom podklade prešlo ďalej na chôdzu, vykonajte jeden z nasledujúcich pohybov:

- Prvý krok vykonajte na strane protézy.
- Na strane protézy vykonajte cielely pohyb odvaľovania. Protéza chodidla sa potom poddá v dorzálnej flexii, aby sa umožnil zníženie ťažiska tela pred vystúpením päty druhej nohy.

Pri státi na vhodnom podklade sa môže použiť funkcia odľahčenia (viď stranu 301).

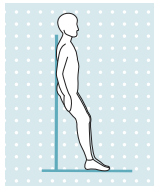
Nosením topánok s opätkami sa obmedzuje rozsah sklonu, tým nie je za určitých okolností dosiahnuteľné zvislé predkolenie.

8.2.11 Kľaknutie si



Ak sa noha s kĺbom sklopí dozadu, zníži sa tlmenie plantárnej flexie a tým sa umožní zohnutie chodidla tak, aby predkolenie mohlo ležať plytšie k zemi.

8.2.12 Funkcia odľahčenia

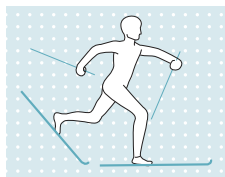
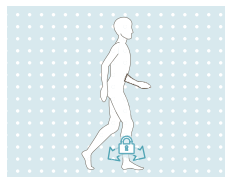
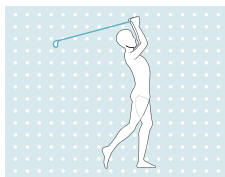


Pri rovnomernom zaťažení päty bez pohybu po dobu dlhšiu ako 2 sekundy sa zníži špička chodidla, aby sa dosiahla prirodzená poloha chodidla.

Možnými použitiami sú: sedenie späť pred osou kolena, státie s opretím a státie na zvažujúcom sa podklade.

8.3 Režimy MyMode

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru dodatočne k základnému režimu aktivovať a konfigurovať režimy MyMode. Tieto sa vyvolávajú prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo pohybového vzoru. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru môže aktivovať ortopedický technik v nastavovacom softvéri.



Režimy MyMode sú určené pre špeciálne druhy pohybov alebo držania tela (napr. hranie golfu,...). Prostredníctvom aplikácie Cockpit je možné vykonávať prispôbenia (viď stranu 306).

8.3.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

INFORMÁCIA

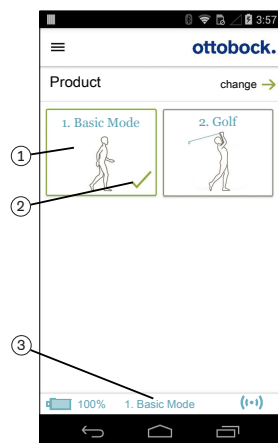
Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 306).

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Ak je vytvorené spojenie s protézou, je možné pomocou aplikácie Cockpit prepínať medzi režimami MyMode.



- 1) V hlavnom menu aplikácie zatlačte na symbol želaného režimu MyMode (1).
→ Objaví sa bezpečnostná otázka na prepnutie režimu MyMode.
- 2) Ak sa má režim prepnúť, zatlačte na tlačidlo „OK“.
→ Pípnutie zaznie na potvrdenie prepnutia.
- 3) Po realizovanom prepnutí sa objaví symbol (2) na označenie aktívneho režimu.
→ Na spodnom okraji obrazovky sa dodatočne zobrazuje aktuálny režim s pomenovaním (3).

8.3.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

Informácie o prepnutí

- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Vykonanie prepnutia

- 1) Protézu nohy držte pod telom.
- 2) S pätou protézy chodidla klepnite podľa nakonfigurovaného režimu MyMode dozadu na pevnú prekážku (napr. na stenu) (režim MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát, MyMode 3 = 5-krát). Klepnúť je možné aj proti špičke topánky kontralaterálnej nohy.
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, klepnutie nebolo rozpoznané.

- 3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zaťažte na priehlavku.

INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálné ohnutá, je možné zaťažiť pätu.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2, 4-krát = MyMode 3).

INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zaťažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.

- 4) Odfahčíte protézu nohy.
→ Režim bol zmenený.

8.3.3 Zapnutie blokovania členku

Informácie o prepnutí

- Blokovanie členku musí byť v nastavovacom softvéri zvolené ako režim MyMode. Počet pohybových vzorov, pomocou ktorých sa zapína, musí byť dodatočne aktivovaný v nastavovacom softvéri.
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Vykonanie prepnutia

- 1) Protézu nohy držte pod telom.
- 2) S päťou protézy chodidla klepnite podľa nakonfigurovaného režimu MyMode dozadu na pevnú prekážku (napr. na stenu) (režim MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát, MyMode 3 = 5-krát). Klepnúť je možné aj proti špičke topánky kontralaterálnej nohy.
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
- 3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zaťažte na priehlavku.

INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálné ohnutá, je možné zaťažiť päť.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2, 4-krát = MyMode 3).

INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zaťažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.

- 4) Odfahčíte protézu nohy.
→ Režim bol zmenený.
- 5) V priebehu 2 sekúnd spustíte protézu nohy a zaujmite želanú pozíciu uhla členku.
→ Po uplynutí časového úseku zaznie signál na indikáciu blokovania členkového kĺbu.

8.3.4 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred ďalšími aktivitami vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Vykonanie prepnutia

- 1) Protézu nohy držte pod telom.

- 2) S pätou protézy chodidla zaklepte minimálne 3-krát, avšak nie častejšie ako 5-krát, dozadu na pevnú prekážku.
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
- 3) Protézu chodidla skloňte ľahko dozadu a zafažte na priehlavku.
INFORMÁCIA: Ak je protéza chodidla silno dorzálne ohnutá, je možné zafažiť pätu.
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.
INFORMÁCIA: Ak by tento potvrdzovací signál nezaznel, nedržala sa protéza chodidla správne alebo sa zafažila na príliš krátku dobu. Na správne prepnutie proces zopakujte.
- 4) Odlahčite protézu nohy.
→ Režim bol zmenený.
 - Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

8.4 Zmena nastavení protézy



Ak je spojenie s lícovaným dielom aktívne, je možné zmeniť nastavenia **práve aktívneho režimu** pomocou aplikácie Cockpit.

INFORMÁCIA

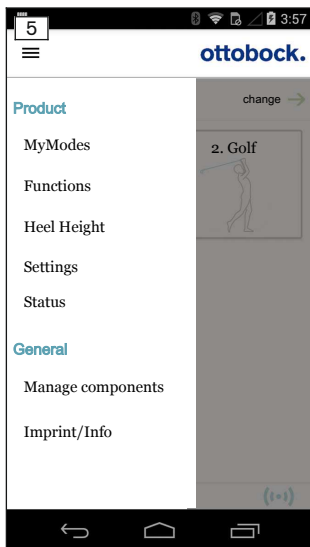
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí vytvoriť spojenie.

Informácie o zmene nastavenia protézy

- Pred zmenou nastavení vždy v hlavnom menu aplikácie Cockpit prekontrolujte, či je zvolený želaný lícovaný diel. Inak by sa mohli zmeniť parametre nesprávneho lícovaného dielu.
- Ak sa nabíja akumulátor protézy, nie je možné počas procesu nabíjania vykonať zmenu nastavení protézy ani prepnutie do iného režimu. Vyvolať je možné iba stav protézy. V aplikácii Cockpit sa v dolnom riadku obrazovky objaví namiesto symbolu  symbol .
- Nastavenie ortopedického technika sa nachádza v strede na stupnici. Po zmenách je možné obnoviť toto nastavenie tým, že v aplikácii Cockpit zatlačíte na tlačidlo „**Standard**“.
- Protéza sa má optimálne nastaviť pomocou nastavovacieho softvéru. Aplikácia Cockpit neslúži na nastavovanie protézy ortopedickým technikom. Pomocou aplikácie sa môžu v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Ak sa majú zmeniť nastavenia režimu MyMode, musí sa najskôr vykonať prepnutie do tohto režimu MyMode.

8.4.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



- 1) Pri spojenom lícovanom diele a želanom režime zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) Zatlačte na položku menu "**Settings**".
→ Objaví sa zoznam s parametrami aktuálneho zvoleného režimu.
- 3) Pri želanom parametri vykonajte nastavenie zatlačením na symboly "<", ">".

INFORMÁCIA: nastavenie ortopedického technika je zaznamenané a môže sa obnoviť pri zmenenom nastavení zatlačením na tlačidlo „Standard“.

8.4.2 Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime

Parametre v základnom režime opisujú dynamické správanie sa protézy počas normálneho cyklu chôdze. Tieto parametre slúžia ako základné nastavenie na automatické prispôbenie tlmiacich vlastností aktuálnej pohybovej situácii (napr. rampy, pomalá rýchlosť,...).

Meniť je možné nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu (frekvencia) pípnutia pri potvrdzovacích tónoch
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitosť pípnutia pri potvrdzovacích tónoch (napr. vyžiadanie informácií o stave nabitia, prepnutie režimu MyMode). V nastavení „0“ sa deaktivujú akustické signály spätného hlásenia. Výstražné signály pri chybách sa však vydajú (viď stranu 312).
Heel Resist.	10 – 60	± 20	Tlmenie plantárnej flexie. Ako rýchlo sa spustí priehlavok pri zaťažení päty.
Rollover Resist.	110 – 170	± 10	Tento parameter definuje, aké ľahké je odvalovanie.
Stair Function	ZAP – VYP	ZAP – VYP	Zapnutím tejto funkcie sa rozšíri uhol odvalenia pri chodení dole schodmi. K tomu musí byť táto funkcia povolená v nastavovacom softvéri.

8.4.3 Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

Parametre v režimoch MyMode opisujú statické správanie sa protézy pre určitý pohybový vzor, ako napr. golf. V režimoch MyMode sa nerealizuje automaticky riadené prispôbenie tlmiacich vlastností.

V režimoch MyMode je možné meniť nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Heel Resist.	0 – 195	± 20	Tlmenie plantárnej flexie. Ako rýchlo sa spustí priehlavok pri zaťažení päty.
Rollover Resist.	0 – 195	± 10	Tlmenie dorzálnej flexie. Ako ľahko je možné dosiahnuť hodnotu parametra 'Stop angle', resp. aký silný je odpor na dosiahnutie hodnoty parametra 'Stop angle'.
Stop angle	-200 – 200	± 10 zobrazuje sa v 0,1°	Uhol členku, od ktorého sa blokuje pohyb v smere odvažovania (v smere dorzálnej flexie).

8.5 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy

INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 306).

8.5.1 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit

Vypnutie funkcie Bluetooth

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "**Functions**".
- 3) Zatlačte na položku "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.

Zapnutie funkcie Bluetooth

- 1) Lícovaný diel otočte alebo pripojte/odpojte nabíjačku.
→ Funkcia Bluetooth je zapnutá na cca 2 minúty. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia, aby sa vytvorilo spojenie s lícovaným dielom.
- 2) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
→ Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, objaví sa na displeji symbol (☰).

8.6 Zisťovanie stavu protézy

8.6.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "**Status**".

8.6.2 Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit

Položka menu	Opis	Možné akcie
Trip: 1747	Počítadlo počtu krokov za deň	Počítadlo vynulujte zatlačením na tlačidlo "Reset".
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu krokov	Iba informácia
Batt.: 68	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia

9 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

9.1 Režim vybitého akumulátora

Ak dostupný stav nabitia akumulátora klesne na 0%, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 312). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

9.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je členkový kĺb protézy chodidla zablokovaný.

9.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača) alebo pri vybitom akumulátore, prepne sa výrobok automaticky do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránení chyby.

V bezpečnostnom režime sa prepne na prednastavené hodnoty tlmenia. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 312).

Pripojením a odpojením nabíjačky je možné zrušiť bezpečnostný režim. Ak sa výrobok opätovne zapne do bezpečnostného režimu, vyskytuje sa trvalá chyba. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

9.4 Režim pre nadmernú teplotu

Aby sa predišlo prehriatiu hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), so stúpajúcou teplotou sa obmedzuje miera pohybu v členkovom kĺbe. V závislosti od teploty môže toto obmedzenie viesť aj k úplnej blokáde členkového kĺbu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje krátkym vibrovaním každých 5 sekúnd.

10 Čistenie

- 1) Výrobok pred čistením vypnite.
- 2) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom.
Dbajte na to, aby kvapalina nevnikla do výrobku ani do komponentov výrobku.
- 3) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

11 Údržba

INFORMÁCIA

Vonkajší diel protézy chodidla je pri odbornej montáži a odbornom použití určený na dobu použitia cca jeden rok. Poškodené vonkajšie diely chodidiel sa musia pred ďalším použitím protézy chodidla bezodkladne vymeniť.

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj záručenia EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 24 mesiacov.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 312"). Výrobca pritom uznáva toleranciu maximálne jeden mesiac pred uplynutím intervalu, resp. dva mesiace po uplynutí intervalu.

V priebehu údržby môže dôjsť k dodatočným servisným výkonom, ako napríklad oprave. Tieto dodatočné servisné výkony sa môžu podľa rozsahu a platnosti záruky vykonať bezplatne alebo po predbežnom rozpočte nákladov za poplatok.

Na účely údržby a opravy je vždy potrebné odovzdať ortopedickému technikovi nasledujúce komponenty:

protéza, nabíjačka a sieťový zdroj.

12 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

12.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

12.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

12.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

13 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F
Skladovanie a preprava bez obalu (<48 hodín)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+122 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Dlhodobé skladovanie (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca

Podmienky okolia	
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Výrobok	
Označenie	1B1-2
Maximálne nastaviteľná výška opätku	50 mm/2 palce
Dorzálna flexia pri výške opätku 1 cm / 0.39 palca	14,5°
Plantárna flexia pri výške opätku 1 cm / 0.39 palca	22°
Stupeň mobility podľa MOBIS	2 - 3
Farby vonkajších dielov chodidiel	priesvitná, béžová, hnedá
Max. výška systému s výškou opätku 2 cm / 0.79 palca	18,5 cm/7.28 palca
Druh krytia	IP54
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na používanie vo vode ale- bo ponorenie
Dosah pripojenia prostredníctvom Bluetooth	max. 10 m
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobku	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigá- cie aplikácie Cockpit a položky menu " Im- print/Info "
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda (veľkosti nohy 24 a 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 milióny záťažových cyklov
Skúšobná metóda (veľkosti nohy 26 až 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 milióny záťažových cyklov

Veľkosť chodidla [cm]	24	25	26	27	28	29
Max. telesná hmotnosť	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
Max. hmotnosť vrátane vonkajšieho dielu cho- didla	cca 1275 g / 45 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1485 g / 52 oz	cca 1555 g / 55 oz	cca 1555 g / 55 oz	cca 1555 g / 55 oz

Prenos údajov	
Rádiová technológia	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	2178 kb/s (asymetricky)
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+8,5 dBm

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion

Akumulátor protézy	
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500
Doba nabíjania, kým nie je akumulátor úplne nabitý	8 hodín
Správanie sa protézy chodidla počas procesu nabíjania	Členkový kĺb protézy chodidla je zablokovaný
Prevádzková doba protézy s úplne nabitým akumulátorom	1 deň pri priemernom používaní

Sieťový zdroj	
Označenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ==

Nabíjačka	
Označenie	4E50-2
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Vstupné napätie	12 V ==
Životnosť	8 rokov

Aplikácia Cockpit	
Označenie	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operačný systém	Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v príslušnom online obchode (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Prílohy

14.1 Použité symboly



Výrobca



Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

IP54

Chránené proti prachu, ochrana proti striekajúcej vode

DUAL

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

SN

Sériové číslo (YYYY WW NNN)
YYYY - rok výroby
WW - týždeň výroby
NNN - priebežné číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - závod
YYYY - rok výroby
WW - týždeň výroby

MD

Zdravotnícka pomôcka

REF

Číslo výrobku



Dodržte návod na používanie

14.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou pípnutí a vibračných signálov.

14.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka pripojená/odpojená

Pípnutie	Vibračný signál	Výsledok
1 x krátko		Nabíjačka pripojená alebo nabíjačka odpojená ešte pred režimom nabíjania
	3 x krátko	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po pripojení nabíjačky)
1 x krátko	1 x pred pípnutím	Nabíjačka odpojená po štarte režimu nabíjania

Prepínanie režimov

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 304).

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie Cockpit
1 x krátko	1 x krátko	Klepnutie päťou na prepnutie režimu alebo kývnutie 3-krát do strany na nastavenie výšky opätku	Pohybový vzor rozpoznávaný
1 x krátko	1 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji na prepnutie režimu alebo chodidlo nastavené do rovnakej výšky a rovnomerne zaťažené na nastavenie výšky opätku	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza chodidla zaťažená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.



14.2.2 Výstražné signály/signály chýb


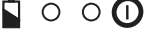


Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
-	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
-	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
-	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabíť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.
10 x krátko	10 x dlho	Stav nabitia 0 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabíť akumulátor.
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať pripojená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odpojí. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať ortopedický technik.
-	trvalo	Totálny výpadok Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať ortopedický technik.


Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
○	 ○ ○ 	Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
		Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
		Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom).	Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.
			Pri prerušenom spojení s výrobkom sa musí výrobok, nabíjačka a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepreušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 308).

14.2.3 Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Lícovaný diel bol spojený s ďalším mobilným koncovým zariadením	Na zrušenie pôvodného spojenia zatlačte na tlačidlo „OK“. Ak sa pôvodné spojenie nemá zrušiť, zatlačte na tlačidlo „Cancel“.
Mode change failed	Zatiaľ čo bol lícovaný diel v pohybe (napr. počas chôdze), došlo k pokusu o prepnutie do iného režimu MyMode	Z bezpečnostných dôvodov je prepnutie režimu MyMode prípustné iba pri nepohnutých lícovaných dieloch, napr. v stoji alebo v sede.
	Aktuálne spojenie s protézou bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdialenosť protézy od mobilného koncového zariadenia Stav nabitia akumulátora protézy Je zapnutá funkcia Bluetooth protézy? (viď stranu 306) Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“.

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
		<ul style="list-style-type: none"> Protéza zapnutá? (Vypnutie výrobku) Bola pri viacerých uložených protézach zvolená správna protéza?

14.2.4 Signály stavu

Nabíjačka pripojená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Výsledok
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku

Nabíjačka pripojená

Pípnutie	Vibračný signál	Výsledok
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je nižší ako 50 %
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je vyšší ako 50 %
	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom). Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.

14.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

14.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

- Prevádzka v odbornom zdravotníckom zariadení (napr. nemocnica atď.)
- Prevádzka v priestoroch domácej zdravotnej starostlivosti (napr. použitie doma, použitie vonku)

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 288).

Elektromagnetické emisie

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1/trieda B	Výrobok používa VF energiu výhradne pre svoju internú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susedné elektronické prístroje.
Vyššie harmonické zložky podľa IEC 61000-3-2	nepoužiteľné - výkon je pod 75 W	–

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	-

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Предисловие	322
2	Описание изделия	322
2.1	Конструкция.....	322
2.2	Функционирование.....	322
3	Использование по назначению	323
3.1	Назначение.....	323
3.2	Условия использования.....	323
3.3	Требуемая квалификация.....	324
4	Безопасность	324
4.1	Значение предупреждающих символов.....	324
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	324
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	324
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора.....	327
4.5	Указания по зарядному устройству.....	328
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	329
4.7	Указания по использованию.....	330
4.8	Указания по безопасным режимам.....	331
4.9	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit.....	332
5	Объем поставки и комплектующие	333
5.1	Объем поставки.....	333
5.2	Комплектующие.....	333
6	Зарядка аккумулятора	333
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства.....	333
6.2	Зарядка аккумулятора протеза.....	334
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	334
7	Приложение Cockpit	335
7.1	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем.....	336
7.1.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit.....	336
7.2	Органы управления приложения Cockpit.....	337
7.2.1	Меню навигации приложения Cockpit.....	338
7.3	Управление модулями.....	338
7.3.1	Добавить модуль.....	338
7.3.2	Удалить модуль.....	339
7.3.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами.....	339
8	Эксплуатация	339
8.1	Регулировка высоты каблука.....	339
8.1.1	Регулировка высоты каблука при помощи двигательного стереотипа.....	340
8.1.2	Регулировка высоты каблука при помощи приложения Cockpit.....	340
8.2	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1).....	341
8.2.1	Стояние.....	341
8.2.2	Ходьба.....	341

8.2.3	Присаживание/сидение	341
8.2.4	Вставание	341
8.2.5	Ходьба вверх по лестнице	342
8.2.6	Ходьба вниз по лестнице	342
8.2.6.1	Функция ходьбы по лестнице	342
8.2.7	Ходьба вниз по пандусу	342
8.2.8	Ходьба назад.....	343
8.2.9	Ходьба вверх по пандусу	343
8.2.10	Стояние на наклонной поверхности	343
8.2.11	Опускание на колени.....	343
8.2.12	Функция разгрузки	344
8.3	Режимы MyMode	344
8.3.1	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit	344
8.3.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа	345
8.3.3	Включение блокировки лодыжки	346
8.3.4	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	346
8.4	Изменение настроек протеза	347
8.4.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit	348
8.4.2	Обзор параметров настройки в базовом режиме.....	348
8.4.3	Обзор параметров настройки в режимах MyMode	349
8.5	Выключение/включение Bluetooth протеза	349
8.5.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit	350
8.6	Запрос состояния протеза	350
8.6.1	Запрос состояния через приложение Cockpit	350
8.6.2	Индикация статуса в приложении Cockpit	350
9	Дополнительные рабочие состояния (режимы).....	350
9.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	350
9.2	Режим при зарядке протеза	350
9.3	Безопасный режим	350
9.4	Режим повышенной температуры	351
10	Очистка	351
11	Техническое обслуживание.....	351
12	Правовые указания	351
12.1	Ответственность	351
12.2	Торговые марки.....	352
12.3	Соответствие стандартам ЕС	352
12.4	Местные правовые указания	352
13	Технические характеристики	352
14	Приложения	354
14.1	Применяемые символы.....	354
14.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей	355
14.2.1	Сигнализация рабочих состояний	356
14.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	357

14.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением	
	Soskrit	359
14.2.4	Сигналы состояния системы	360
14.3	Предписания и декларации производителя.....	360
14.3.1	Электромагнитная среда	360

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделие "1B1-2=* Meridium" в дальнейшем упоминается как изделие/модуль/протез/стопа. Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием. Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Замыкательная/соединительная пластина
2. Защитная крышка с зарядным гнездом
3. Аккумулятор
4. Надмыщелковая пружина
5. Пяточная дуга
6. Надмыщелковая ось
7. Пяточная пружина
8. Гидравлический узел
9. Ось пальцев ноги
10. Пальцевая пластина
11. Карбоновая рама
12. Главный электронный блок
13. Сферический подпятник с юстировочной пирамидкой

2.2 Функционирование

Это изделие обладает амортизацией подошвенного сгибания (движение стопы в голеностопном шарнире в направлении подошвы) и дорсального сгибания (движение стопы в голеностопном шарнире в направлении тыла стопы) с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

При помощи амортизации подошвенного и дорсального сгибания с микропроцессорным управлением изделие можно индивидуально согласовывать в соответствии с потребностями каждого пациента.

Для этого квалифицированный персонал проводит настройку изделия, используя установочное программное обеспечение.

Протез имеет режимы MyMode для выполнения специальных видов движения (например, игры в гольф). Предварительная настройка выполняется техником-ортопедом с использованием специального установочного программного обеспечения. Режимы эксплуатации протеза можно активировать с помощью приложения Cockpit или специальных двигательных стереотипов (см. стр. 344).

Кроме того, в случае конфигурации техником-ортопедом, можно выбирать дополнительный режим "Ankle lock", который блокирует голеностопный шарнир стопы в текущем положении. При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 350).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 350).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Стабильное стояние на ровной и наклонной поверхности
- Адаптация свойств изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения и значениям высоты каблука

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

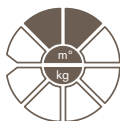
3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной ударной нагрузкой (теннис, баскетбол, беговые виды спорта, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 352).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 3-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).




Размер стопы [см]	От 24 до 25	От 26 до 29
Макс. вес тела [кг]	100	125

3.3 Требуемая квалификация


Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов


 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ОСТОРОЖНО
Применение протеза при вождении автомобиля Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик. ▶ Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение. ▶ Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования. ▶ Ногу, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательных компонентов (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 357) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

ВНИМАНИЕ

Попадание жидкости внутрь изделия

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.

- ▶ Если оболочка стопы не повреждена, то изделие со всех сторон защищено от попадания брызг. Тем не менее, протез не защищен в случае его окунания в воду, воздействия струи воды или пара.
- ▶ При попадании воды в изделие необходимо обратиться к технику-ортопеду, чтобы он снял оболочку стопы и оставил компоненты сушиться. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.
- ▶ В случае попадания соленой воды в изделие необходимо немедленно обратиться к технику-ортопеду, чтобы он снял оболочку стопы. Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ Не использовать изделие для протезов для купания.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной ударной нагрузкой (теннис, баскетбол, беговые виды спорта, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

ВНИМАНИЕ

Использование неразрешенных компонентов

- > Травмирование в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его мехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделе "Комплект поставки" (см. стр. 333).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 333) и "Комплектующие" (см. стр. 333).

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании модулей в экзопротезировании как следствие выполнения гидравлической системой функций управления или движений модуля в оболочке стопы могут возникать шумы. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в жизненном цикле модуля шумы усиливаются, следует незамедлительно отдать его на проверку квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются оцутимыми признаками потери функциональности.

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка протеза в неснятом состоянии

- > Падение в результате ходьбы и зацепления за вставленное зарядное устройство.
- > Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

4.5 Указания по зарядному устройству

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 352).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу компании Ottobock квалифицированному персоналу.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).

Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).

- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (например, от магнитно-резонансных томографов, аппаратов МРТ и т. д.)

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.

- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 352).

4.7 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы.

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки. При установке только передней части стопы на край ступеньки пальцевая пластина может откиннуться.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть стопы на поверхность ступеньки. Не требуется перекатывание по краю ступеньки.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Высокая температура гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительного спуска с горы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате применения в режиме повышенной температуры.

- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ Помните, что объем движений в голеностопном узле снижается при повышении температуры, и возможна полная блокировка голеностопного узла. В частности, при ходьбе вниз по лестнице следует быть особенно осторожным.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MuMode закончены.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

ВНИМАНИЕ

Применение стопы без оболочки

Падение в результате поскользывания при ходьбе на скользких поверхностях (на плитке).

- ▶ Не используйте стопу без предусмотренной для нее оболочки.

ВНИМАНИЕ

Применение стопы с поврежденной оболочкой

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.

> Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- ▶ Не используйте стопу с поврежденной оболочкой. Немедленно замените поврежденные оболочки перед следующим применением.

4.8 Указания по безопасным режимам

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 357).

ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 357).
- ▶ Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

4.9 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с мобильным оконечным устройством

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Вам необходимо пройти инструктаж на предмет надлежащего обращения с мобильным оконечным устройством с приложением Cockpit.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации мобильного оконечного устройства

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Не проводите самостоятельные изменения аппаратного обеспечения мобильного оконечного устройства, на котором установлено приложение.
- ▶ Не проводите самостоятельные изменения программного обеспечения/встроенных микропрограмм мобильного оконечного устройства, выходящих за рамки функции обновления программного обеспечения/встроенных микропрограмм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима на оконечном устройстве, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию при помощи акустических сигнализаторов и индикацию на оконечном устройстве.
- ▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение требований к системе для установки приложения Cockpit

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ Приложение Cockpit следует устанавливать только на те мобильные оконечные устройства и их версии, которые отвечают данным в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).

ИНФОРМАЦИЯ

Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Meridium 1B1-2
 - 1 шт. блок питания 757L16-4
 - 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50-2
 - 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
 - 1 Шт. Паспорт на протез 647F542
 - 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- Приложение Cockpit для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- Приложение для iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
 - Приложение для Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- 1 шт. Y-образный переходной кабель 757P48
Он служит для одновременной зарядки нескольких продуктов (например, 1B1-2; 1B1; 3B1/3B1=ST; 3B1-2/3B1-2=ST; 3B5-X3/3B5-X3=ST; 3C98-2/3C88-2; 3C98-3/3C88-3; 3C96-1/3C86-1) с блоком питания 757L16-4.

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E50-2.
- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через приложение Cockpit или за счет поворота протеза производится калибровка индикации степени заряженности аккумулятора.

Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация степени заряженности аккумулятора через приложение Cockpit или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.

- Во время зарядки аккумулятора заблокирован голеностопный шарнир стопы.
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Зарядный кабель с круглым, **четырёхполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT** (ВЫХОД) на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 4) Вставьте блок питания в штепсельный разъем.
→ Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве (см. рис. 3).
→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 357).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



- 1) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 2) Зарядный разъем подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: соблюдайте направление подключения!
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 360).
- 3) Начинается процесс зарядки.
→ Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
- 4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение.
→ Система электроники проводит автоматическую самопроверку, которая подтверждается сигналами подтверждения (см. стр. 360).
- 5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности не может отображаться.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез и ожидать звуковые сигналы.
Стопа протеза с коленным шарниром:
Звуковой сигнал для коленного шарнира раздается через прим. 2 секунды.
Звуковой сигнал для стопы раздается через прим. 4 секунды.
Стопа протеза без коленного шарнира:
Звуковой сигнал для стопы раздается через прим. 2 секунды.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротк.	–	Более 80 %
4 коротк.	–	66 % до 80 %
3 коротк.	–	51 % до 65 %
2 коротк.	–	36 % до 50 %
1 коротк.	3 длинных	20 % до 35 %
1 коротк.	5 длинных	менее 20 %

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Индикация текущей степени заряженности на приложении Cocksrit:

Если запущено приложение Cocksrit, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1. 38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

7 Приложение Cocksrit



При помощи приложения Cocksrit возможно переключение с базового режима в предварительно конфигурированные режимы MyMode. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...).

В повседневной жизни характеристики изделия могут в определенной мере изменяться через приложение (напр., при привыкании к изделию).

Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

Информация к приложению Cocksrit

- Приложение Cocksrit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://www.ottobock.com/socksritapp>. Для скачивания приложения Cocksrit код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камера).
- Язык поверхности управления приложения Cocksrit может быть изменен только техником-ортопедом при помощи специального установочного программного обеспечения.
- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Cocksrit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Cocksrit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth остается включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 349).

- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

7.1 Первоначальное соединение между приложением Sockrit и модулем




Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 349).
- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Мобильное оконечное устройство не должно находиться в "режиме полета" (режим офлайн), в котором отключаются все средства радиосвязи.
- **Мобильное оконечное устройство должно быть подключено к сети Интернет.**
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ

При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, обратитесь к вашему технику-ортопеду.

7.1.1 Первоначальный пуск приложения Sockrit

- 1) Нажать на символ приложения Sockrit ().
 - Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
 - 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав на кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Sockrit.
 - На дисплее появляется приветствие.
 - 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
 - 4) Нажать на экранную кнопку **Добавить модуль**.
 - Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
 - 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
 - Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (). Если связь установлена, то отображается символ ().
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

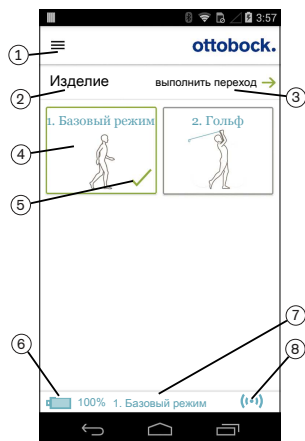
ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

ИНФОРМАЦИЯ

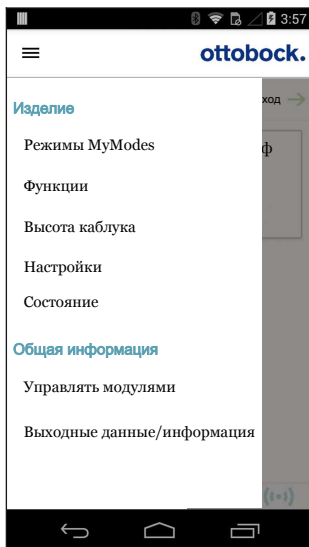
После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединения длиться слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

7.2 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 338)
2. Изделие
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 338).
4. Режимы MyMode, конфигурируемые при помощи установочного программного обеспечения.
Переключение режима нажатием на соответствующий символ и подтверждение нажатием на "ОК".
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
 - ☑ Батарея модуля полностью заряжена
 - ☐ Батарея модуля полностью разряжена
 - ☑ Идет зарядка батареи модуляДополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (напр., **1. Базовый режим**)
8. (i) Установлена связь с модулем
(⊗) Связь с модулем прервана. Осуществляется попытка повторного автоматического установления соединения.
(❌) Отсутствует соединение с модулем.

7.2.1 Меню навигации приложения Cockpit



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Изделие

Название подключенного модуля

Режимы MyModes

Возвращение в главное меню для переключения режимов MyMode

Высота каблука

Настройка высоты каблука (см. стр. 340)

Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., выключить Bluetooth (см. стр. 349)

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 347)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 350)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 338)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

7.3 Управление модулями

В этом приложении можно сохранить подключения с максимально четырьмя различными модулями. Модуль одновременно может быть соединен только с одним мобильным оконечным устройством.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед соединением см. главу "Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем" (см. стр. 336).

7.3.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать на экранную кнопку "+".
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
- 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (☰).
Если связь установлена, то отображается символ (☰).

→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.

Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

Если установление соединения с модулем невозможно, то следует выполнить следующие действия:

- ▶ Если имеется, удалить модуль из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль")
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль")

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

7.3.2 Удалить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт **"Управлять модулями"**.
- 3) Нажать на экранную кнопку **Edit**.
- 4) Для модуля, подлежащего удалению, нажать на символ 🗑️ .
→ Модуль удаляется.

7.3.3 Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами

Соединение с модулем может быть сохранено в нескольких мобильных оконечных устройствах. Одновременно с модулем может быть соединено только одно мобильное оконечное устройство.

Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:

Connect to this component?	
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	
Cancel	OK

- ▶ Нажать экранную кнопку **OK**.
- Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

8 Эксплуатация

8.1 Регулировка высоты каблука

Настройка высоты каблука должна осуществляться на ровной поверхности. В случае наклонной поверхности искажается результат измерения высоты каблука, что ведет к ненадлежащей регулировке амортизационных характеристик.

В случае слишком высоких каблуков возможна ненадлежащая работа системы управления стопой в результате слишком малого движения в голеностопном шарнире. Это, в особенности, имеет место в случае стоп малых размеров, предварительно смещенных каблуков, ходьбы вниз по лестнице и пандусам, а также стояния на наклоненной вниз поверхности. Поэто-

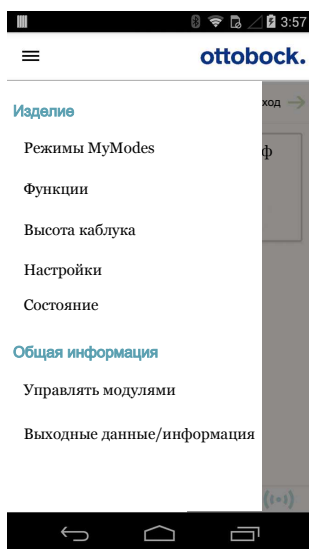
му следует обращать внимание на значение максимальной высоты каблучков, указанное в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 352).

8.1.1 Регулировка высоты каблучка при помощи двигательного стереотипа

- 1) Надеть ботинки с каблучками, обладающими новой высотой.
- 2) Стопу с протезной стопой вытянуть в сторону.
- 3) Взмахнуть стопой 3 раза в сторону.
→ Раздается звуковой сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 4) Расставить ноги на одной высоте и следить за тем, чтобы пятка и носки стопы касались пола.
- 5) Равномерно распределить нагрузку на стопы.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения для индикации успешного сохранения в памяти новых значений высоты каблучков.

ИНФОРМАЦИЯ: Если нет обратной связи (напр., звукового сигнала), то новое значение высоты каблучка не удалось сохранить. Повторить измерение высоты каблучка.

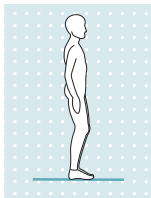
8.1.2 Регулировка высоты каблучка при помощи приложения Coscrit



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ ☰.
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "**Высота каблучка**".
- 3) Следуйте за указаниями на дисплее.
- 4) Нажать на запись "**Регулировка высоты каблучка**".
- 5) Следуйте за дальнейшими указаниями на дисплее.

8.2 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

8.2.1 Стояние



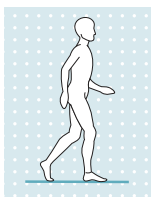
При применении интуитивной функции стояния система распознает такие ситуации, в которых протез удерживается в состоянии покоя в положении стоя. Протез обеспечивает пользователю устойчивость, предотвращая падение вперед.

При перекате вперед или отрыве протеза от поверхности протез автоматически переходит в режим ходьбы и интуитивная функция покоя в положении стоя деактивируется.

При остановке после ходьбы ногу следует разместить под корпусом и вытянуть или нагрузить пятку.

При стоянии можно использовать функцию разгрузки (см. стр. 344).

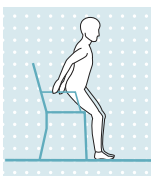
8.2.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры протез обеспечивает пользователю устойчивость. Характеристики переката автоматически адаптируются к скорости ходьбы. В фазе переноса протез предотвращает опускание носка стопы для получения достаточного пространства между стопой и опорной поверхностью. Уже перед контактом с поверхностью система выполняет регулировку амортизации для обеспечения удобного наступания и быстрого, полного контакта стопы с опорной поверхностью.

8.2.3 Присаживание/сидение



Присаживание

- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

Сидение

При сидении можно использовать функцию разгрузки: носок стопы при этом опускается и стопа приобретает более естественное положение (см. стр. 344).

8.2.4 Вставание

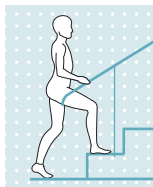


- 1) Расставить ноги на одной высоте. Необходимо следить за тем, чтобы стопа находилась перпендикулярно под коленом или была отодвинута дальше вперед. Кроме того, на стопы должна быть равномерно распределена нагрузка.

ИНФОРМАЦИЯ: Если протезную стопу отодвинуть дальше назад от перпендикулярного положения под коленом, то может заблокироваться голеностопный шарнир.

- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

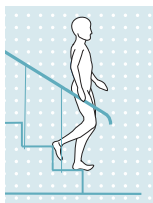
8.2.5 Ходьба вверх по лестнице



При достижении голени вертикальной позиции протез обеспечивает пользователю устойчивость, предотвращая падение вперед. Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице возможен только при наличии определенных физических предпосылок. Эту функцию сознательно тренируют и выполняют.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить здоровую ногу на первую ступень.
- 3) Ногу с протезной стопой подвести к ступени и разместить на ней всей подошвой стопы.

8.2.6 Ходьба вниз по лестнице



Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном наступании подошвенной части пятки система может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый перекат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

При помощи установочного программного обеспечения можно деблокировать функцию ходьбы по лестнице. Более детальную информацию о функции ходьбы по лестнице Вы найдете в следующем разделе.

- 1) Всегда держаться рукой за поручню.
- 2) Ногу с протезной стопой размещать на ступеньке таким образом, чтобы стопа по возможности находилась на ступеньке по всей своей поверхности.

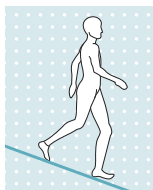
ИНФОРМАЦИЯ: Не требуется перекатывание по краю ступеньки.

- 3) Контралатеральную сторону установить на следующую ступеньку. При этом проверить, допускают ли это движение коленный шарнир и стопа.
- 4) Ногу с протезной стопой поставить через одну ступеньку.
- 5) В конце лестницы при переходе на ровную поверхность сделать большой шаг, чтобы надлежащим образом переключить протезную стопу с движения вниз по лестнице на обычную фазу ходьбы.

8.2.6.1 Функция ходьбы по лестнице

Функция ходьбы по лестнице расширяет угол переката при передвижении по лестнице вниз. Для возвратно-поступательного движения при ходьбе вниз по лестнице эта функция должна быть включена. Если Вы не желаете выполнять возвратно-поступательные движения при ходьбе вниз по лестнице, то эту функцию можно выключить. Более детальная информация по включению/выключению см. стр. 348.

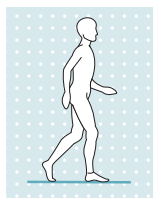
8.2.7 Ходьба вниз по пандусу



Стопа регулируется уже при первом шаге по наклонному пандусу и обеспечивает наступание на пятку с опусканием носка для обеспечения полного прилегания стопы к опорной поверхности при перекате. При ходьбе с коленным узлом протеза опускание носка стопы ограничено.

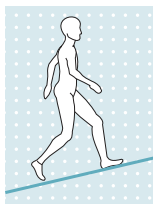
После расположения протезной стопы на пандусе следует не работать коленом в противоположном направлении, а допускать сгибание коленного узла при наступании на пятку (прогибание). Это позволяет системе управления протезом распознать такое движение как ходьбу.

8.2.8 Ходьба назад



При ходьбе назад стопа позволяет выполнять подошвенное сгибание из фазы опоры. При последующей опоре на носок голеностопный шарнир подается под давлением в направлении тыльного сгибания только до нейтрального положения.

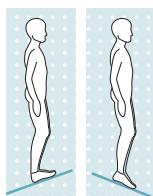
8.2.9 Ходьба вверх по пандусу



Стопа регулируется уже при первом шаге по наклонному пандусу и обеспечивает пережат, когда осуществляется опора на пятку или средний отдел стопы. Для этого голень должна находиться в почти перпендикулярном положении по отношению к пандусу, а подошва стопы – полностью прилегать к опорной поверхности.

Если наступать с голенью, расположенной в вертикальном положении, на передний отдел стопы (напр., на очень крутых пандусах), то стопа обеспечивает дорсальное сгибание и позволяет выполнять стабильное приподнимание тела.

8.2.10 Стояние на наклонной поверхности



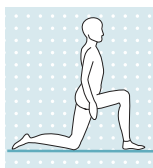
Стояние на наклонной поверхности отличается от стояния на ровной поверхности. Стопа обеспечивает дорсальное сгибание при вертикальном размещении голени. Чтобы опустить передний отдел стопы (напр., при стоянии на поверхности, наклоненной вниз), следует нагружать пятку. Чтобы продолжить движение из положения стояния на поверхности, наклоненной вниз, следует выполнить следующие движения:

- Сделать первый шаг протезированной ногой.
- Целенаправленно вызвать движение пережата протезированной ногой. Протезная стопа подается в дорсальном сгибании, чтобы обеспечить опускание центра тяжести тела до наступания на пятку другой ноги.

При стоянии на наклонной поверхности можно использовать функцию разгрузки (см. стр. 344).

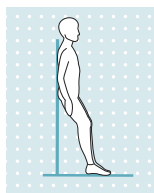
Из-за ношения обуви на каблуках ограничивается диапазон наклона, в результате этого в некоторых ситуациях невозможно достичь размещения голени в перпендикулярном положении.

8.2.11 Опускание на колени



При наклонении ноги с шарниром в направлении назад уменьшается амортизация подошвенного сгибания и таким образом позволяет сгибать под углом стопу так, чтобы голень как можно больше прилегала к полу.

8.2.12 Функция разгрузки

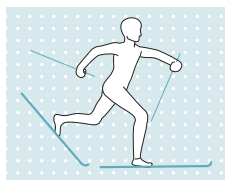
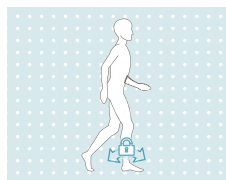
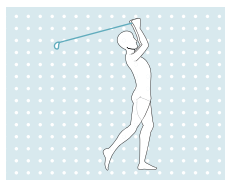


При равномерной нагрузке на пятку без движения на протяжении более 2 секунд носок стопы опускается для достижения более естественного положения.

Возможные области применения: сидение в положении с пяткой перед коленной осью, стояние в положении прислонившись и стояние на наклонной вниз поверхности.

8.3 Режимы MyMode

Техник-ортопед может при помощи установочного программного обеспечения активировать и конфигурировать дополнительно к базовому режиму также режимы MyMode. Их можно вызывать при помощи приложения Cockpit или двигательного стереотипа. Переключение при помощи двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед в установочном программном обеспечении.



Режимы MyMode предусмотрены для специфических видов движения или поз (например, при игре в гольф). При помощи приложения Cockpit можно выполнять соответствующую подгонку (см. стр. 349).

8.3.1 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit

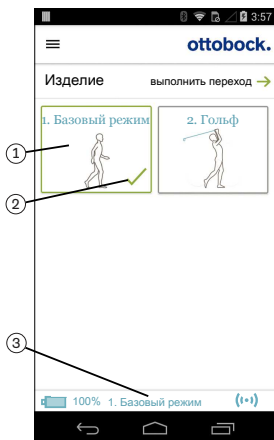
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 349).

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Если установлена связь с протезом, то при помощи приложения Cockpit можно выполнять переход между режимами MyMode.



- 1) В главном меню приложения нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyModes.
- 2) Если Вам необходимо перейти в другой режим, то для этого следует нажать на кнопку "ОК".
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения.
- 3) После успешного переключения появляется символ (2) для обозначения активного режима.
→ На нижнем краю экрана дополнительно отображается текущий режим с указанием названия (3).

8.3.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

Информация по переключению

- Переключение и количество двигательных стереотипов должно быть активировано в установочном программном обеспечении.
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Выполнение переключения

- 1) Удерживать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой модуля стопы следует постучать в соответствии с установленным режимом MyMode в направлении назад о прочную преграду, например, стену (MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза, MyMode 3 = 5 раз). Также можно постучать о носок обуви второй ноги.
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, постукивание не было распознано.
- 3) Модуль стопы немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.
ИНФОРМАЦИЯ: Если модуль стопы демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения для индикации успешного переключения в соответствующий режим (2 раза = MyMode 1, 3 раза = MyMode 2, 4 раза = MyMode 3).
ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что модуль стопы находился под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.
- 4) Протезированную ногу разгрузить.
→ Выполнен переход в другой режим.

8.3.3 Включение блокировки лодыжки

Информация по переключению

- Блокировку лодыжки необходимо выбрать в установочном программном обеспечении в качестве MyMode. Количество двигательных стереотипов, при помощи которых она включается, должно быть дополнительно активировано в установочном программном обеспечении.
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Выполнение переключения

- 1) Удерживать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой протезной стопы в соответствии с конфигурацией соответствующего режима MyMode постучать о прочную преграду (напр., о стену) определенное количество раз (MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза, MyMode 3 = 5 раз). Также можно постучать о носок контралатеральной ноги.
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 3) Протезную стопу немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.
ИНФОРМАЦИЯ: Если протезная стопа демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2, 4 раза = режим MyMode 3).
ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что стопа находилась под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.
- 4) Протезированную ногу разгрузить.
→ Выполнен переход в другой режим.
- 5) В течение 2 секунд опустить протезированную ногу и занять желаемое положение угла лодыжки.
→ По истечении этого периода времени раздается сигнал для индикации блокировки голеностопного шарнира.

8.3.4 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Информация по переключению

- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном программном обеспечении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед дальнейшими действиями всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Выполнение переключения

- 1) Держать протезированную ногу под корпусом.
- 2) Пяткой протезной стопы постучать в направлении назад о прочную преграду не менее 3, но не более 5 раз.
→ Раздается звуковой и вибрационный сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
- 3) Протезную стопу немного наклонить назад и перенести нагрузку на носок.

ИНФОРМАЦИЯ: Если протезная стопа демонстрирует сильное дорсальное сгибание, то пятку можно нагружать.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.

ИНФОРМАЦИЯ: Если этот сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что стопа находилась под нагрузкой ненадлежащим образом или не достаточно долго. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

- 4) Протезированную ногу разгрузить.
→ Выполнен переход в другой режим.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

8.4 Изменение настроек протеза



Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Cockpit.

ИНФОРМАЦИЯ

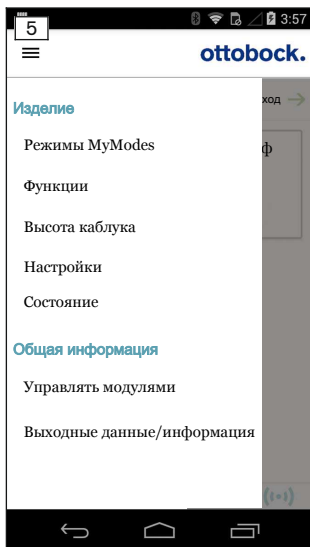
Для изменения настроек протеза Bluetooth протеза должен быть включен.


Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза или путем подключения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо установить связь.

Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Cockpit всегда проверять, выбран ли желаемый модуль. В ином случае могут быть изменены параметры не того модуля.
- Во время процесса зарядки аккумулятора протеза невозможно производить изменение настроек протеза или переключать устройство в другой режим работы. Можно только вызывать состояние протеза. В нижней строке экрана приложения Cockpit появляется вместо символа  символ .
- Настройка, выполненная техником-ортопедом, находится посередине шкалы. После выполнения изменений эту настройку можно восстановить, нажав на экранную кнопку **"Стандартный"** в приложении Cockpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Cockpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения в повседневной жизни можно в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.
- В случае изменения настроек режима MyMode сначала необходимо перейти в этот режим MyMode.

8.4.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Sockrit



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню **"Настройки"**.
→ Появляется список с параметрами текущего выбранного режима.
- 3) Регулировку настроек желаемого параметра производить нажатием символов "<", ">".

ИНФОРМАЦИЯ: настройка, производимая техником-ортопедом, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием кнопки "Стандартный".

8.4.2 Обзор параметров настройки в базовом режиме

Параметры в базовом режиме описывают динамические характеристики протеза в обычном цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (напр., движение по пандусу, медленная скорость ходьбы,...).

Следующие параметры можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Высота звука (Pitch)	1000 Гц – 4000 Гц	1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона (частота) звукового сигнала подтверждения
Громкость (Volume)	0–4	0–4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (напр., запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы (см. стр. 357).
Соппротивление пятки	10–60	± 20	Амортизация подошвенного сгибания. Как быстро опускается передний отдел стопы при нагрузке на пятку.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Сопrotивление переката	110–170	± 10	Этот параметр определяет, насколько легко происходит перекат.
Функция ходьбы по лестнице (Stair Function)	ВКЛ – ВЫКЛ	ВКЛ – ВЫКЛ	В результате включения этой функции расширяется угол переката при передвижении по лестнице вниз. Для этого данную функцию необходимо подключить в установочном программном обеспечении.

8.4.3 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

Параметры режимов MyMode описывают статические характеристики протеза для определенного двигательного стереотипа, напр., для игры в гольф. В режимах MyMode происходит автоматическая адаптация амортизационных характеристик.

Следующие параметры в режимах MyMode можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Сопrotивление пятки	0–195	± 20	Амортизация подошвенного сгибания. Как быстро опускается передний отдел стопы при нагрузке на пятку.
Сопrotивление переката	0–195	± 10	Амортизация дорсального сгибания. Насколько легко можно достичь значения параметра "Угол остановки" или насколько велико сопротивление для достижения значения параметра "Угол остановки".
Угол остановки	-200–200	± 10 отображается в 0,1°	Угол голеностопного шарнира, начиная с которого блокируется движение в направлении переката (в направлении дорсального сгибания).

8.5 Выключение/включение Bluetooth протеза

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен.

Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 349).

8.5.1 Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit

Выключение Bluetooth

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Деактивировать Bluetooth".
- 4) Следуйте за указаниями на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или подключить/отсоединить зарядное устройство.
→ Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте за указаниями на дисплее.
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ (i-o).

8.6 Запрос состояния протеза

8.6.1 Запрос состояния через приложение Cockpit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

8.6.2 Индикация статуса в приложении Cockpit

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Шагомер (за день)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total): 1747	Шагомер (общее количество)	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

9 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора падает на 0 %, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 357). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. Затем протез выключается. Из режима разряженной аккумуляторной батареи посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки аккумулятора заблокирован голеностопный шарнир стопы.

9.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (например, выход из строя сигнала датчика) или разряжается аккумулятор, то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме осуществляется переключение на предварительно установленные значения амортизации. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 357).

Посредством подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие еще раз переключается в безопасный режим, то имеет

место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

9.4 Режим повышенной температуры

Для предотвращения перегрева гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительного спуска с горы) вместе с увеличением температуры ограничивается объем движений голеностопного узла. В зависимости от температуры ограничение может также привести к полной блокировке голеностопного узла. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

Режим повышенной температуры отображается посредством короткого вибрирования через каждые 5 секунд.

10 Очистка

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

11 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

Оболочка протезной стопы рассчитана на срок службы до прим. одного года при условии квалифицированного монтажа и надлежащего применения. Поврежденные оболочки перед следующим применением протезной стопы необходимо обязательно заменить.

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно, с интервалом в 24 месяца, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 355"). При этом производитель предоставляет окно допусков продолжительностью максимум один месяц до или два месяца после установленной даты.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

12 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

12.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не

несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

12.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

12.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

13 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке (≤ 3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F
Хранение и транспортировка без упаковки (<48 часов)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+122 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	1B1-2
Максимальная регулируемая высота каблука	50 мм/2 дюйма
Тильное сгибание при высоте каблука 1 см/0,39 дюйма	14,5°
Подошвенное сгибание при высоте каблука 1 см/0,39 дюйма	22°
Уровень активности по MOBIS	2–3
Цвет оболочки стопы	Прозрачный, бежевый, коричневый

Изделие	
Макс. системная высота с высотой каблука 2 см/0,79 дюйма	18,5 см/7,28 дюйма
Класс защиты:	IP54
Водостойкость	Устойчивость к погодным воздействиям, но отсутствие устойчивости к коррозии Не рассчитан на применение в воде или на погружение в воду
Дальность связи по Bluetooth	Макс. 10 м
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения SockFit и пункта меню " Выходные данные/информация "
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания (размеры стопы 24 и 25)	ISO 22675-P5-100 кг / 2 миллиона нагрузочных циклов
Метод проведения испытания (размеры стопы 26–29)	ISO 22675-P6-125 кг / 2 миллиона нагрузочных циклов

Размер стопы [см]	24	25	26	27	28	29
макс. вес тела	100 кг/220 фунтов		125 кг/275 фунтов		125 кг/275 фунтов	
макс. вес с оболочкой стопы	ок. 1275 г/45 унций		ок. 1485 г/52 унций		ок. 1555 г/55 унций	

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart Ready
Радиус действия	ок. 10 м / 32.8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	2178 кбит/с (асимметрический)
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	8 часов
Режим работы протезной стопы во время процесса зарядки	Заблокирован голеностопный шарнир стопы
Продолжительность работы протеза с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4

Блок питания	
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===

Зарядное устройство	
Артикул	4E50-2
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ===
Срок службы	8 лет

Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).
Сайт для загрузки	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Приложения

14.1 Применяемые символы



Производитель



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение

IP54

Защита от пыли, защита от попадания водяных брызг

DUAL

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления
NNN — порядковый номер



Номер партии (PPPP YYYY WW)
PPPP — завод
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



Артикул



Соблюдать указания руководства по применению

14.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

14.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий		Зарядное устройство подключено или зарядное устройство отсоединено еще перед пуском режима зарядки
	3 коротких	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства)
1 короткий	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство отсоединено после пуска режима зарядки

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 347).

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit
1 короткий	1 короткий	Постучать пяткой для переключения режима или взмахнуть стопой 3 раза в сторону для настройки высоты каблука	Двигательный стереотип распознан
1 короткий	1 короткий	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя для переключения режима или расставить ноги на одной высоте и равномерно распределить нагрузку на стопы для настройки высоты каблука	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Держать протезированную ногу под нагрузкой и 1 секунду в состоянии покоя	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).







14.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке



Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
-	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
-	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
-	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 коротких	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима например, один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Зарядное устройство необходимо подсоединить на мин. 5 секунд, прежде чем его отсоединить. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.


Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○	 ○ ○ 	Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●	 ○ ○ 	Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●	 ○ ● 	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 352).

14.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockrit

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	Модуль был соединен с еще одним мобильным оконечным устройством	Для прерывания первоначального соединения нажать экранную кнопку "ОК" . Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать экранную кнопку "Прервать" .
Сбой при переходе в другой режим	В то время как модуль находился в движении (например, во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей, например, только в состоянии стоя или сидя.
	Текущее соединение с протезом прервано	Проверить следующие пункты: <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между протезом и мобильным оконечным устройством • Степень заряженности аккумулятора протеза • Bluetooth протеза включен? (см. стр. 349) • Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля. • Протез включен? (Выключение изделия) • Выбран ли правильный протез в случае, если сохранено несколько протезов?

14.2.4 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий	1 короткий	Самопроверка успешно завершена. Изделие готово к работе.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 50%
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности более 50%
	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая однократным звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

14.3 Предписания и декларации производителя

14.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 329).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы на-

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
		ходящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	前言	366
2	产品描述	366
2.1	设计构造	366
2.2	功能	366
3	正确使用	367
3.1	使用目的	367
3.2	应用条件	367
3.3	资质要求	367
4	安全须知	367
4.1	警告标志说明	367
4.2	安全须知的组成	367
4.3	一般性安全须知	368
4.4	电源 / 电池充电须知	370
4.5	充电器须知	370
4.6	在某些特定范围内停留的须知	371
4.7	使用须知	372
4.8	安全模式须知	372
4.9	使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知	373
5	供货范围和配件	374
5.1	供货范围	374
5.2	配件	374
6	电池充电	374
6.1	连接电源件和充电器	374
6.2	假肢电池的充电	375
6.3	当前充电状态的显示	375
7	Cockpit应用程序	376
7.1	Cockpit应用程序同配件之间的首次连接	376
7.1.1	Cockpit应用程序的首次启动	376
7.2	Cockpit应用程序的操作单元	377
7.2.1	Cockpit应用程序的导航菜单	378
7.3	配件的管理	378
7.3.1	添加配件	378
7.3.2	删除配件	379
7.3.3	配件同多个移动终端设备连接	379
8	使用	379
8.1	设置跟高	379
8.1.1	通过运动定式设置跟高	379
8.1.2	使用 Cockpit 应用程序设置跟高	380
8.2	基本模式（模式1）中的运动定式	380
8.2.1	站立	380
8.2.2	行走	380

8.2.3	入座/坐姿	381
8.2.4	起立	381
8.2.5	上楼梯	381
8.2.6	下楼梯	381
8.2.6.1	阶梯功能	381
8.2.7	在斜坡上向行走	382
8.2.8	后退行走	382
8.2.9	在斜坡上向上行走	382
8.2.10	在斜坡上站立	382
8.2.11	跪姿	382
8.2.12	缓解功能	383
8.3	MyModes	383
8.3.1	使用Cockpit应用程序切换MyModes	383
8.3.2	使用运动定式切换MyModes	384
8.3.3	开启踝关节锁定	384
8.3.4	从某个MyMode重新切换到基本模式	385
8.4	假肢设置的更改	385
8.4.1	通过Cockpit应用程序更改假肢设置	386
8.4.2	基本模式中设置参数概览	386
8.4.3	MyModes模式中设置参数概览	386
8.5	关闭/开启假肢的蓝牙	387
8.5.1	通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙	387
8.6	查询假肢状态	387
8.6.1	通过Cockpit应用程序查询状态	387
8.6.2	Cockpit应用程序中的状态显示	387
9	其他工作状态（模式）	388
9.1	空电池模式	388
9.2	假肢充电时的模式	388
9.3	安全模式	388
9.4	超温模式	388
10	清洁	388
11	维护	388
12	法律说明	388
12.1	法律责任	388
12.2	商标	389
12.3	CE符合性	389
12.4	当地法律说明	389
13	技术数据	389
14	附件	391
14.1	使用的图标	391
14.2	工作状态 / 故障信号	392
14.2.1	工作状态的信号显示	392
14.2.2	警告/故障信号	392
14.2.3	同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息	394

14.2.4	状态信号	394
14.3	指令和制造商声明	394
14.3.1	电磁环境	394

1 前言

信息

最后更新日期：2020-07-28

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本产品“1B1-2=* Meridium”下称产品/配件/假肢/假脚。
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 端板/连接板
2. 带充电插孔的护盖
3. 充电电池
4. 踝关节弹簧
5. 足跟卡箍
6. 踝关节轴
7. 足跟弹簧
8. 液压装置
9. 脚趾轴
10. 脚趾板
11. 碳纤维框架
12. 主电子部件
13. 带有可调四棱台的球形万向节

2.2 功能

本产品拥有微处理器控制的跖屈（足部踝关节向足底运动）和背屈（足部踝关节向足背运动）阻尼特性。

微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

由于采用微处理器控制的跖屈和背屈减震，产品可以根据患者需求进行单独调整。

产品调整由专业人员通过设置软件完成。

产品具备 MyModes（我的模式、自定义模式）用于特殊运动类型（例如打高尔夫球等）。这些 MyModes 通过设置软件由矫形外科技师进行预设定，可以通过 Cockpit 应用程序或特殊的运动定式予以调用（见第 383 页）。

如果矫形外科技师已作配置，还可额外选择附加模式“Ankle lock”，这一模式将假脚踝关节在当前位置中锁定。

当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 388 页）。

空电池模式可在充电电池无电时实现安全的行走。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 388 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 接近生理学的行走步态
- 在平地 and 斜坡上稳定站立
- 根据不同的地面、地面倾斜度、步态状况、步速和跟高调整产品性能

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如过度冲量负荷的体育运动类型（网球、篮球、赛跑等）或极限运动（攀岩、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 389 页）。

该产品仅限一个患者本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）和运动等级 3（不受限户外步行者）。

足长 [cm]	24 至 25	26 至 29
最大体重 [kg]	100	125

3.3 资质要求

装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

	警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	小心 警告可能出现的事故和人身伤害。
	注意 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成

	警告 标题描述危险的源头及/或种类 前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明： > 例如：忽视该危险的后果 1 > 例如：忽视该危险的后果 2 ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。
--	---

4.3 一般性安全须知

警告

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 请务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

警告

在行驶车辆时使用假肢

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。

- ▶ 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。
- ▶ 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。
- ▶ 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

警告

使用受损的电源件、转接插头或充电器

接触敞露的带电部件造成触电。

- ▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
- ▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
- ▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

小心

忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 392 页）和相应改变的阻尼设置。

小心

自行对产品 and 组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
- ▶ 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

小心

产品的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

小心

电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请在使用之前检查当前的充电状态，必要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

小心

液体侵入产品

功能故障引发产品意外行为造成跌倒。

- ▶ 产品在足套功能完好的情况下针对各个方向的泼溅水具有防水保护性能。但是对于浸水、喷射水和蒸汽不具备防水保护性能。
- ▶ 如果水分侵入假肢，应该请矫形外科技师将足套取下，两者均须晾干。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。
- ▶ 如果渗入了咸水，则必须立即请矫形外科技师将足套取下。产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。
- ▶ 请勿将该产品用作游泳假肢。

小心

特殊活动造成过度负载

> 功能故障引发产品意外行为而造成跌倒。

> 承重部件折断造成跌倒。

> 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。

- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如过度冲量负荷的体育运动类型（网球、篮球、赛跑等）或极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给 Ottobock 授权的服务机构。

小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

小心

使用未经许可的组件

> 由于干扰性能降低引发功能故障，造成伤害。

> 由于辐射增高造成其他电子设备的故障。

- ▶ 该产品仅可与“供货范围”章节中所述的组件、信号转换器和电缆组合使用（见第 374 页）。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：Ottobock DermaClean 453H10=1-N）。

注意

产品的机械损坏

产品受损导致功能变化或丧失。

▶ 请谨慎使用产品。

▶ 检查受损产品的功能以及是否适合继续使用。

▶ 功能发生变化或丧失时请勿继续使用产品（请参阅本章中“使用时出现功能变化或丧失的征兆”内容）。

- ▶ 必要时请采取适当的措施（例如：由制造商的客服部门执行维修、更换和检查等）。

小心

使用未经批准的配件

- > 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成跌倒。
- > 由于辐射过高干扰其他电子设备。
- ▶ 该产品仅可与“供货范围”（见第 374 页）和“配件”（见第 374 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

信息

使用外接式假肢配件时，可能由于液压控制功能或配件在足套中的运动产生噪声。噪声的产生是正常的，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在配件使用年限之内显著加剧，则应当立即由 Ottobock 授权的专业人员对配件进行检测。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

4.4 电源 / 电池充电须知

小心

在假肢未脱卸的情况下充电

- > 由于行走中被尚在连接的充电器钩住造成跌倒。
- > 因阻尼特性变化引发假肢意外行为而造成跌倒。
- ▶ 出于安全考虑请在充电过程之前将假肢脱下。

小心

使用受损的电源件/充电器/充电电缆对产品进行充电

- 产品充电功能不足产生意料之外的行为，造成跌倒。
- ▶ 在使用电源件/充电器/充电电缆之前，检查其是否受损。
 - ▶ 替换受损的电源件/充电器/充电电缆。

注意

使用错误的电源件/充电器

- 错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。
- ▶ 只得使用奥托博克允许用于该产品的电源件/充电器（参见使用说明书和产品目录）。

4.5 充电器须知

注意

水分或污物侵入产品

- 由于功能故障不能确保充电功能准确无误。
- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意

电源件/充电器的机械应力

- 由于功能故障不能确保充电功能准确无误。
- ▶ 请不要让电源件/充电器受到机械振动和撞击。
 - ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器是否有可见的损坏。

注意

在允许的温度范围以外使用电源件/充电器

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 389 页）。

注意

自行对充电器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由奥托博克授权的专业人员进行。

4.6 在某些特定范围内停留的须知

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守 30 cm 的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心

产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心

进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT（MRI）仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。

> 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

- ▶ 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用，产品出现损坏，则无法对其进行修理。

⚠ 小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 389 页）。

4.7 使用须知

小心

上楼梯

由于足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩踏在台阶面上。如果只有前足部分踩踏在台阶边缘，则脚趾板可能翻转脱离。
- ▶ 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

小心

下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在下楼梯时始终使用扶手，请将足面的大部分面积踩踏在台阶面上。无需越过台阶边缘进行翻卷运动。
- ▶ 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

小心

由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置温度过高

由于在超温模式中使用引发产品意外行为造成跌倒。

- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 请注意，随着温度的升高，踝关节运动范围将减小，直至可能的踝关节完全锁定。尤其是在下楼梯时，因此须格外小心。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。

小心

未正确执行的模式切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈。
- ▶ 当所处MyMode模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要，请您解除产品负载并对模式切换进行改正。

小心

在未佩戴足套的情况下使用假脚

在光滑地板（瓷砖）上行走时因打滑造成跌倒。

- ▶ 在未佩戴足套的情况下不得使用假脚。

小心

在佩戴受损足套的情况下使用假脚

> 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。

> 承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 在足套损坏的情况下不得使用假脚。在下一次使用前，必须立即更换受损的足套。

4.8 安全模式须知

小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 392 页）。

小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活
由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 请立即寻求矫形外科技师的帮助。

小心

无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 如果您通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

小心

发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 392 页）。
- ▶ 一旦安全信号出现，请不要再继续使用产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

4.9 使用装有 Cockpit 应用程序的移动终端设备时须知

小心

不当操作移动终端设备

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 对于安装有 Cockpit 应用程序的移动终端设备如何进行正确操作，请您接受相关指导。

小心

自行在移动终端设备上执行改动或修改

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 切勿自行改动安装有应用程序的移动终端设备硬件。
- ▶ 除了软件/固件的升级功能之外，切勿自行更改移动终端设备的软件/固件。

小心

使用终端设备执行的模式切换不正确

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈和终端设备上的显示。
- ▶ 当所处 MyMode 模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。

注意

忽视 Cockpit 应用程序安装的系统前提条件

移动终端设备功能故障。

- ▶ 请仅在符合各在线商店（例如 Apple App Store、Google Play Store 等）中要求的移动终端设备和版本上安装 Cockpit 应用程序。

信息

该使用说明中所描述的图示仅作为示例，视各自使用的移动设备和版本而定，可能略有偏差。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件 Meridium 1B1-2
- 1 件电源件 757L16-4
- 1 件适用于 C-Leg 4E50-2 的充电器
- 1 件蓝牙密码卡646C107
- 1 件假肢证647F542
- 1 本使用说明书（用户）

Cockpit 应用程序可在以下网页下载：
载：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS 应用程序 “Cockpit 4X441-IOS=V*”
- Android 应用程序 “Cockpit 4X441-ANDR=V*”

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- 1 根 Y 型适配电缆 757P48
其可用于同时对多个配有电源件 757L16-4 的产品进行充电（例如 1B1-2；1B1；3B1/3B1=ST；3B1-2/3B1-2=ST；3B5-X3/3B5-X3=ST；3C98-2/3C88-2；3C98-3/3C88-3；3C96-1/3C86-1）。

6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电时必须使用电源件 757L16-4 和充电器 4E50-2。
- 电池完全充电时的电量能够满足一天的使用需求。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
- 在首次使用之前，电池应一直保持充电直至充电器上的黄色发光二极管（LED）熄灭，但至少也应充电4小时。这样，通过Cockpit应用程序的充电状态显示，以及通过假肢翻转进行的充电状态显示都将得以校准。
- 如果充电器同假肢的连接过早断开，通过Cockpit应用程序的充电状态显示、以及通过假肢翻转进行的充电状态显示，可能同实际充电状态不符。
- 在充电过程中，假脚踝关节已被锁定。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

6.1 连接电源件和充电器



- 1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
- 2) 将充电电缆圆形的四级插头插到充电器的OUT插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。

- 3) 将电源件圆形的**三级**插头插入到充电器的12V插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 4) 将电源件插入到插座中。
→ 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起，充电器上的绿色发光二极管（LED）亮起（见图 3）。
→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）和充电器上的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 392 页）。

6.2 假肢电池的充电



- 1) 打开充电插孔盖板。
- 2) 将充电插头插至产品的充电插孔中。
信息：注意插入方向！
→ 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 394 页）。
- 3) 充电过程开始。
→ 当产品电池充满后，充电器的黄色发光二极管熄灭。
- 4) 充电过程完成后，断开同产品的连接。
→ 执行电子部件自检，完成后通过反馈信号确认（见第 394 页）。
- 5) 关闭充电插孔盖板。

6.3 当前充电状态的显示

信息

在充电过程中无法显示充电状态。



- 1) 将假肢旋转 180°（足底必须朝上）。
- 2) 将假肢静置并等待蜂鸣信号。
带膝关节的假脚：
约 2 秒后膝关节蜂鸣信号响起。
约 4 秒后假脚蜂鸣信号响起。
不带膝关节的假脚：
约 2 秒后假脚蜂鸣信号响起。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x 短信号	-	超过 80%
4x 短信号	-	66% 至 80%
3x 短信号	-	51% 至 65%
2x 短信号	-	36% 至 50%
1x 短信号	3x 长信号	20% 至 35%
1x 短信号	5x 长信号	低于 20%

信息

如果在 Cockpit 应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了 '0'，将不会发出蜂鸣信号（见第 385 页）。

通过 Cockpit 应用程序显示当前充电状态：

Cockpit 应用程序启动后，当前充电状态在下方屏幕行中显示：



1. 38% – 当前连接配件的电池充电状态

7 Cockpit应用程序



使用 Cockpit 应用程序可以从基本模式切换进入预设置的 MyMode。另外还可调取产品信息（计步器、电池充电状态等）。

使用应用程序，可以在一定尺度内对产品在日常生活中的性能作改动（例如在适应产品时）。矫形外科技师可以在下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。

关于 Cockpit 应用程序的信息

- Cockpit 应用程序可以从相应的在线商店下载。更多信息请从以下网页获取：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。下载 Cockpit 应用程序，也可使用移动终端设备扫描随附蓝牙密码卡上的二维码（前提条件：二维码阅读器和摄像头）。
- Cockpit 应用程序操作界面的语言只能由矫形外科技师通过设置软件更改。
- 在首次连接的过程中，必须将待连接配件的序列号在 Ottobock 处进行注册。如果注册遭拒绝，则 Cockpit 应用程序针对该配件只能受限使用。
- 假肢的蓝牙必须开启才能使用 Cockpit 应用程序。
如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（足底必须朝上）或通过充电器的装上后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约 2 分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 387 页）。
- 请始终保持移动应用程序的最新版本。
- 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

7.1 Cockpit应用程序同配件之间的首次连接

在建立连接之前必须注意以下要点：

- 配件的蓝牙功能必须开启（见第 387 页）。
- 移动终端设备的蓝牙功能必须开启。
- 移动终端设备不得处于“飞行模式”（脱机模式），在这一模式中所有的无线连接均关闭。
- **移动终端设备必须有互联网连接。**
- 必须知晓待连接配件的序列号和蓝牙PIN密码。它们位于随附的蓝牙密码卡上。序列号以字母“SN”开头。

信息

如果蓝牙密码卡遗失（上有蓝牙 PIN 密码和配件序列号），请同您的矫形外科技师联系。

7.1.1 Cockpit应用程序的首次启动

- 1) 点击Cockpit应用程序的图标 ()。
→ 将显示最终用户许可协议 (EULA) 。
- 2) 点击按钮**接受**接受最终用户许可协议 (EULA) 。如果不接受最终用户许可协议 (EULA) ，将不能使用Cockpit应用程序。
→ 显示欢迎屏幕。
- 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟时间。
- 4) 点击按钮**添加配件**。
→ 连接助手将启动，辅导您建立连接。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
- 6) 输入蓝牙PIN密码之后将建立同配件的连接。

→ 在连接建立过程中，响起3声蜂鸣信号并显示图标 (⊙)。

当连接已建立时，显示图标 (⊕)。

→ 成功建立连接之后，将从配件读取数据。这一过程最多可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

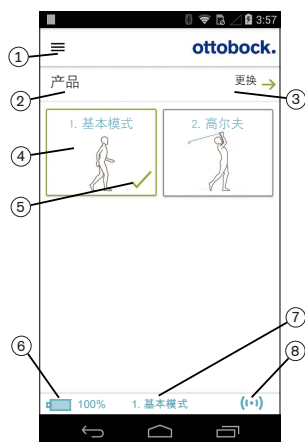
信息

同配件的首次连接成功之后，应用程序在启动后总会自动连接。无需其他步骤。

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器插上后再拔下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器插上后再拔下的操作。


7.2 Cockpit应用程序的操作单元



1. 调用导航菜单（见第 378 页）
2. 产品
配件的名称仅可通过设置软件更改。
3. 如果保存了同多个配件的连接，可以通过点击条目 **更换** 在所保存的配件之间切换（见第 378 页）。
4. 通过设置软件配置的 MyModes。
点击相应图标，然后再点击“OK”进行确认以切换到该模式。
5. 当前所选的模式
6. 配件的充电状态。
🔋 配件电池已充满
🔌 配件电池已耗尽
🔌 配件电池正在充电
另外，还会以“%”显示当前充电状态。
7. 当前所选模式的显示和命名（例如1. **基本模式**）
8. (⊕) 同配件的连接已建立
(⊙) 同配件的连接已中断。尝试自动重建连接。
🔌 未同配件建立连接。

7.2.1 Cockpit应用程序的导航菜单



点击菜单中的图标  将显示导航菜单。在该菜单中，可以对所连接的配件进行补充设置。

产品
所连接配件的名称

MyModes
返回主菜单，以便进行 MyModes 切换

跟高
设置跟高（见第 380 页）

功能
调用配件的附加功能（例如关闭蓝牙（见第 387 页））

设置
更改所选模式的设置（见第 385 页）

状态
查询所连接配件的状态（见第 387 页）

管理配件
添加、删除配件（见第 378 页）

版本说明/信息
显示 Cockpit 应用程序的信息/法律提示




7.3 配件的管理

在该应用程序中可以保存最多四个不同配件的连接。但是，一个配件始终只可同时与一个移动终端设备连接。

信息

建立连接前，请遵守”Cockpit 应用程序同配件之间的首次连接“章节中的各要点（见第 376 页）。

7.3.1 添加配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“**管理配件**”。
- 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟。
- 4) 点击按钮“+”。
→ 启动连接助手，引导您完成连接建立。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
- 6) 输入蓝牙 PIN 码之后将建立同配件的连接。
→ 在连接建立过程中，响起 3 声蜂鸣信号并显示图标 。
如果已建立连接，会显示图标 。
→ 成功建立连接后，会读取配件中的数据。该过程最长可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息

如果无法同配件建立连接，请执行下列步骤：



- ▶ 如果存在，将配件从Cockpit应用程序中删除（参见章节“删除配件”）

► 在Cockpit应用程序中重新添加配件（参见章节“添加配件”）

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器插上后再拔下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器插上后再拔下的操作。

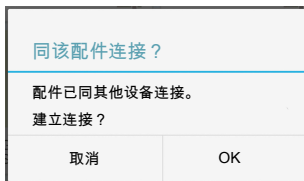
7.3.2 删除配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“管理配件”。
- 3) 点击按钮“Edit”。
- 4) 在待删除的配件上点击图标 。
→ 配件将被删除。

7.3.3 配件同多个移动终端设备连接

一个配件的连接可以在多个移动终端设备中保存。但同时始终只有一个移动终端设备可以同配件建立有效连接。

如果配件已经同另一个移动终端设备建立有效连接，在同目前的移动终端设备建立连接时将显示下列信息：



- 点击OK按钮。
→ 同上一个相连的移动终端设备的连接将被中断，同当前的移动终端设备建立连接。

8 使用

8.1 设置跟高

跟高设置必须在平地上完成。如果地面倾斜，所测得的跟高会与实际存有偏差，进而导致阻尼特性调节错误。

跟高过高时，可能会因踝关节中的运动幅度过小而造成假脚控制功能异常。在双足较小、鞋跟前移、下楼梯和下坡以及站立于向下倾斜的地面时尤为如此。因此，请遵守“技术参数”章节中的最大跟高（见第 389 页）。


8.1.1 通过运动定式设置跟高

- 1) 穿上带有新跟高的鞋子。
 - 2) 足部和假脚向侧面伸展。
 - 3) 足部向侧面摆动 3 次。
→ 一声蜂鸣信号响起确认识别到运动定式。
 - 4) 将双足保持在同一高度并注意足跟和足尖应接触地面。
 - 5) 均匀地给双足施加负荷。
- 此时响起确认信号，以显示成功保存新的跟高。

信息: 如果没有反馈（例如蜂鸣信号），则未能保存新的跟高。重复测量跟高。

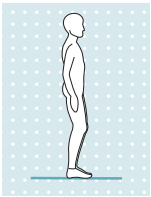
8.1.2 使用 Cockpit 应用程序设置跟高



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击菜单选项“跟高”。
- 3) 根据屏幕指示进行操作。
- 4) 点击菜单选项“跟高调节”。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。

8.2 基本模式（模式1）中的运动定式

8.2.1 站立



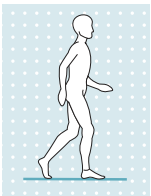
直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢保持静止站立状态。假肢阻止用户向前倾倒以此保持其稳定。

在进行向前翻卷动作或者将假肢提起离开地面时，将自动切换进入行走功能，此时将自动离开直觉式站立功能。

从行走过程中进入站立位置，必须将腿放在身体下方并将其伸展，确切地说须对足跟加以负荷。

在站立时可以使用缓解功能（见第 383 页）。

8.2.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。

站立期中假肢保持用户稳定。翻卷特性自动根据行走速度进行调整。摆动期中将防止足尖下沉，以此保持离地间隙。在接触地面之前假肢即已完成调整，确保舒适的踩踏感，方便快速实现完整的地面接触。

8.2.3 入座/坐姿



入座

- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中给双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。

坐姿

坐姿中可以使用缓解功能，此时足尖下沉，以便达到自然的足部姿态（见第 383 页）。

8.2.4 起立

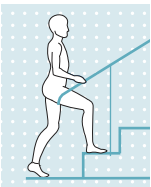


- 1) 将双足放于同一高度。请注意，足部垂直位于膝关节下方或稍稍前移，并均匀地给双足施加负荷。

信息: 如果假脚后移超过垂直位于膝关节下方的位置，踝关节可能被锁定。

- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

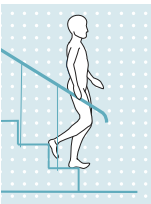
8.2.5 上楼梯



当小腿达到垂直位置时，假肢阻止用户向前倾倒以此保持其稳定。只有满足一定的身体前提条件，才能实现交替步伐上楼梯。这一功能必须有意识地进行练习和执行。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将健全腿放到第一个台阶上。
- 3) 将假肢腿跟进并完整放置在台阶上。

8.2.6 下楼梯



这一功能必须有意识地进行练习和执行。只有当足底正确踩踏时，系统才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

使用设置软件可以启用阶梯功能。更多有关阶梯功能的信息请参阅下一章。

- 1) 单手抓住扶手。
- 2) 将假肢腿放到台阶上时，应尽可能使足部完全立于台阶上。

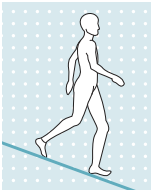
信息: 无需越过台阶边缘翻卷。

- 3) 将对侧放到下一个台阶上。
此时，检查膝关节和假脚是否允许该动作。
- 4) 将假肢腿放到再下一级台阶上。
- 5) 在楼梯底部过渡到平地时迈出较大一步，以便能让假脚正确地从事下楼梯切换至正常步态。

8.2.6.1 阶梯功能

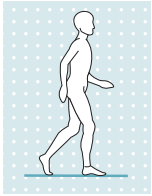
阶梯功能增大了下楼梯时的翻卷角度。交替步伐下楼梯时应开启此功能。如不想交替步伐下楼梯，则可关闭此功能。更多有关开启/关闭此功能的信息 见第 386 页。

8.2.7 在斜坡上向下行走



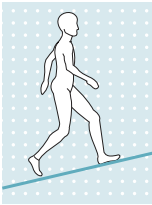
在迈开第一步之前假脚即已根据斜坡倾斜度完成调整，足跟着地时足尖下沉，以此在翻卷动作时实现全足面在斜坡上的贴放。使用假肢膝关节进行行走时，足尖下沉的功能受到限制。当假脚放置在斜坡上之后，不应当使用膝关节采取对抗动作，而是应当允许足跟着地时的膝关节运动（屈曲）。此时假肢的运动将被识别为行走。

8.2.8 后退行走



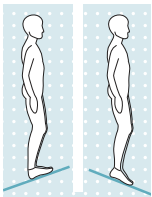
后退行走时，站立期中的足部允许跖屈。在随后的脚趾踩踏时，踝关节会沿背屈方向屈曲至中间位置。

8.2.9 在斜坡上向上行走



足部会在踏上斜坡的第一步时自行调整，并在足跟或足中心踩踏时实现翻卷动作。为此，小腿应几乎垂直于斜坡面站立并使足部完全踩踏在地面上。如果倾斜的小腿让前足踩踏在地面上（如在非常陡的斜坡上），足部保持背屈，进而实现稳定的身体上抬。

8.2.10 在斜坡上站立



在斜坡上站立与在平地上站立不同。小腿垂直时足部保持背屈。为了能够降下前足（例如在下坡站立时）需要给足跟施加负荷。

为了能够从站立姿态过渡到在向下倾斜的地面上行走，需要完成下列动作：

- 从假肢侧迈出第一步。
- 从假肢侧有针对性地触发翻卷动作。

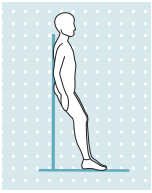
然后，假脚会产生背屈，以便在另一条腿的足跟踩踏前实现身体重心下沉。在斜坡上站立时可以使用缓解功能（见第 383 页）。穿有跟的鞋子时倾斜范围会受到限制，因此小腿在这类情况下无法达到垂直。

8.2.11 跪姿



如果腿部和关节向后倾斜，会减小跖屈阻尼，进而实现足部弯曲，以便让小腿可以较平地放置在地面上。

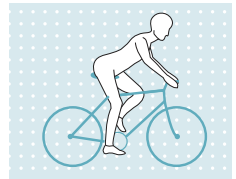
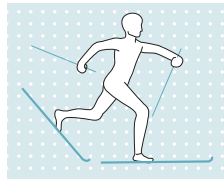
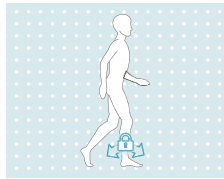
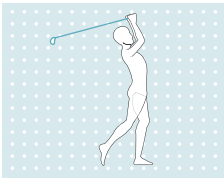
8.2.12 缓解功能



当足跟均匀地承受负荷且无任何动作保持 2 秒以上时，足尖会下沉，以便达到自然的足部姿态。
可能的应用包括：足跟位于膝关节轴之前的坐姿、斜倚站立以及在向下倾斜的地面上站立。

8.3 MyModes

除了基本模式外，矫形外科医师可通过设置软件激活和配置 MyModes。它们可以通过 Cockpit 应用程序或运动定式调用。通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科医师在设置软件中激活。



MyModes 用于特别的运动或姿态类型（例如打高尔夫球等）。通过 Cockpit 应用程序可以对其进行调整（见第 386 页）。

8.3.1 使用Cockpit应用程序切换MyModes

信息

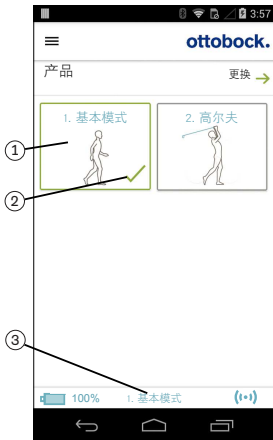
假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再按下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 387 页）。

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 385 页）。

同假肢建立连接之后，可以通过Cockpit应用程序在MyModes模式之间切换。



- 1) 在应用程序的主菜单中点击所需MyMode (1) 的图标。
→ 将显示MyModes切换的安全提示。
- 2) 如果确定切换模式，点击按钮“OK”。
→ 一声蜂鸣信号响起确认切换。
- 3) 成功切换之后，显示标注当前激活模式的图标 (2)。
→ 在屏幕下沿还将显示当前模式的名称 (3)。

8.3.2 使用运动定式切换MyModes

切换说明

- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须在设置软件中激活。
- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数音量 (Volume) 设为 '0'，将不会发出蜂鸣信号 (见第 385 页)。

执行切换

- 1) 让假肢腿保持在身体下方。
- 2) 根据所配置的 MyMode，使用假脚足跟多次向后敲击固定障碍物 (例如墙) (MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次，MyMode 3 = 5 次)。也可在对侧腿的鞋尖上敲击。
→ 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确保识别出运动定式。
信息：如果未发出蜂鸣和振动信号，则未识别出敲击的动作。
- 3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。
信息：如果假脚严重背屈，则可以给足跟施加负荷。
→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的模式 (2 次 = MyMode 1，3 次 = MyMode 2，4 次 = MyMode 3)。
信息：如果未响起确认信号，则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。请重复该过程以便正确切换。
- 4) 解除假肢腿负荷。
→ 模式已切换。

8.3.3 开启踝关节锁定

切换说明

- 踝关节锁定必须在设置软件中作为 MyMode 选择。用于开启功能的运动定式数量必须另外在设置软件中激活。
- 在其他活动前，务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数音量 (Volume) 设为 '0'，将不会发出蜂鸣信号 (见第 385 页)。

执行切换

- 1) 将假肢腿保持在身体下方。
- 2) 根据所配置的 MyMode，使用假脚足跟多次向后敲击固定障碍物 (例如墙) (MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次，MyMode 3 = 5 次)。也可在对侧腿的鞋尖上敲击。
→ 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确认识别到运动定式。

- 3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。
信息: 如果假脚严重背屈, 则可以给足跟施加负荷。
 → 此时响起确认信号, 以显示成功切换到相应的模式 (2 次 = MyMode 1, 3 次 = MyMode 2, 4 次 = MyMode 3)。
信息: 如果未响起确认信号, 则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。重复该过程以便进行正确切换。
- 4) 解除假肢腿负荷。
 → 模式已切换。
- 5) 在 2 秒内降下假肢腿并应用所需的踝关节角度位置。
 → 时间结束后会响起一声信号, 以显示踝关节锁定。

8.3.4 从某个MyMode重新切换到基本模式

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了 '0', 将不会发出蜂鸣信号 (见第 385 页)。

切换说明

- 无论设置软件中的MyModes如何配置, 始终可以通过运动定式切换回到基本模式 (模式1)。
- 通过充电器的连接后再取下随时可以切换回到基本模式 (模式1)。
- 在其他活动前, 务必检查所选模式是否与所需运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数**音量 (Volume)**设为 '0', 将不会发出蜂鸣信号 (见第 385 页)。

执行切换

- 1) 让假肢腿保持在身体下方。
- 2) 使用假脚的足跟向后敲击固定障碍物至少 3 次, 但不得超过 5 次。
 → 此时发出一个蜂鸣和振动信号, 以确保识别出运动定式。
- 3) 稍稍向后倾斜假脚并在前足上施加负荷。
信息: 如果假脚严重背屈, 则可以给足跟施加负荷。
 → 此时响起确认信号, 以显示成功切换到基本模式中。
信息: 如果未响起确认信号, 则假脚摆放不正确或承受负荷时间较短。重复该过程以便进行正确切换。
- 4) 解除假肢腿负荷。
 → 模式已切换。
 • 在第一步操作之前, 始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。



8.4 假肢设置的更改

同配件建立连接之后, 可以通过Cockpit应用程序更改**相应激活模式**的设置。

信息

假肢的蓝牙必须开启才能更改假肢设置。
 如果蓝牙已关闭, 可以通过翻转假肢或通过充电器的连接后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这一时间段内必须建立连接。

假肢设置更改说明

- 在更改设置之前, 始终检验Cockpit应用程序的主菜单, 是否选择了所需的配件。否则可能将误选配件的参数更改。
- 如果假肢的电池正在充电, 在充电过程中无法更改假肢设置, 也无法切换到其他模式中。只能查阅假肢的状态。在Cockpit应用程序中, 下方屏幕行中所显示的图标由  转换成图标 。
- 矫形外科技师的设置位于刻度中间位置。进行过改动之后, 可以将设置恢复重置, 方法是点击Cockpit 应用程序中的“标准”按钮。

- 假肢应使用设置软件进行优化设置。Cockpit 应用程序不是为矫形外科技师设置假肢所准备的。使用该应用程序，可以在一定尺度内对假肢在日常生活中的性能作改动（例如在适应假肢时）。矫形外科技师可以在下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。
- 如果需要修改某个MyMode模式的设置，必须首先切换到该MyMode模式中。

8.4.1 通过Cockpit应用程序更改假肢设置



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击菜单选项“设置”。
→ 显示当前所选模式的参数列表。
- 3) 在所需的参数中点击图标“<”和“>”进行设置。
信息：矫形外科技师的设置已作标记，在更改设置后可以通过点击“标准”按钮重置。

8.4.2 基本模式中设置参数概览

基本模式中的参数描述在普通行走周期中假肢的动态特性。根据当前运动状况（例如斜坡，缓慢的行走速度等）自动调整阻尼特性时需要这些参数。

可以更改下列参数：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
音高 (Pitch)	1000 Hz — 4000 Hz	1000 Hz — 4000 Hz	发出确认声音时蜂鸣信号的音高（频率）
音量 (Volume)	0 — 4	0 — 4	发出确认声音时（例如：查询充电状态，MyMode 切换）蜂鸣信号的音量。如果设置到“0”，则禁用声音反馈信号。但在发生故障时仍会发出警告信号（见第 392 页）。
足跟阻力	10 — 60	± 20	跖屈阻尼。 足跟承受负荷时前足下降的速度。
翻卷阻力	110 — 170	± 10	该参数定义了翻卷动作的阻力大小。
阶梯功能 (Stair Function)	开 — 关	开 — 关	通过开启此功能增大下楼梯时的翻卷角度。为此，必须在设置软件中启用该功能。

8.4.3 MyModes模式中设置参数概览

MyModes 中的参数针对某一特殊运动定式（例如高尔夫球）描述假肢的静态特性。在 MyModes 中不进行阻尼特性的自动控制调整。

下列参数可以在MyModes中更改：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
足跟阻力	0 — 195	± 20	跖屈阻尼。 足跟承受负荷时前足下降的速度。
翻卷阻力	0 — 195	± 10	背屈阻尼。 可以达到“停止角度”参数值的难易程序以及达到“停止角度”参数值的阻力大小。
停止角度	-200 — 200	± 10 以 0.1° 显示	锁定翻卷方向（背屈方向）运动的踝关节起始角度。

8.5 关闭/开启假肢的蓝牙


信息

假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。


如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再按下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 387 页）。

8.5.1 通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙

关闭蓝牙


- 1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“功能”。
- 3) 点击条目“停用蓝牙”。
- 4) 根据屏幕指示进行操作。

开启蓝牙

- 1) 翻转配件或者将充电器连接后再取下。
→ 蓝牙开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动，以便同配件建立连接。
 - 2) 根据屏幕指示进行操作。
- 蓝牙开启时在屏幕上显示图标 。

8.6 查询假肢状态

8.6.1 通过Cockpit应用程序查询状态

- 1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。
- 2) 在导航菜单中点击条目“状态”。

8.6.2 Cockpit应用程序中的状态显示

菜单条目	说明	可以采取的行动
天 (Trip): 1747	当日步数计数器	通过点击按钮“重置出厂设定”将计数器清零。
总计 (Total): 1747	总步数计数器	只提供信息
充电电池 (Batt.): 68	以百分比显示假肢的当前充电状态	只提供信息

9 其他工作状态（模式）

9.1 空电池模式

如果电池的可用充电状态降至 0%，会发出蜂鸣和振动信号（见第 392 页）。这段时间内阻尼设置将切换到安全模式的数值。然后关闭假肢。可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换至基本模式（模式 1）。

9.2 假肢充电时的模式

在充电过程中，假脚踝关节已被锁定。

9.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失）或电池电量耗尽，产品会自动切换至安全模式。这一模式将一直保持，直至故障排除。

在安全模式中将切换到预设的阻尼值。尽管产品未启用，仍可以让使用者进行受限行走。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 392 页）。

通过充电器的装后再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

9.4 超温模式

为了避免不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升，将对踝关节内的运动程度加以限制。视温度情况而定，这一限制也可能造成踝关节的完全锁定。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

超温模式通过每隔 5 秒一次的短时振动显示。

10 清洁

- 1) 清洁前关闭产品。
- 2) 产品脏污时，使用一块湿布和柔和皂液进行清洁。
请注意，避免液体渗入产品及产品组件内。
- 3) 使用无绒毛布擦干产品并在空气中完全晾干。

11 维护

信息

假脚足套的使用期限约为一年，但前提条件是依照专业技术要求进行安装并按规定使用。在下次使用假脚前，必须立即更换受损的足套。

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须以 24 个月为时间间隔定期进行维护（保养检修）。

在拔下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态 / 故障信号章节 见第 392 页”）。制造商允许的宽容时间范围为到期日之前的至多一个月或之后两个月。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护和修理时，请务必将下列组件交由矫形外科技师：

假肢、充电器和电源件。

12 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

12.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

12.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

12.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

13 技术数据

环境条件	环境条件
使用原包装存放和运输 (≤3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F
无包装存放和运输 (<48 小时)	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+122 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
长时间存放 (>3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
电池充电	+10 ° C/+50 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F

产品	
标识	1B1-2
最大可调跟高	50 厘米/2 英寸
1 厘米 / 0.39 英寸跟高时的背屈	14.5°
1 厘米 / 0.39 英寸跟高时的跖屈	22°
MOBIS 运动等级	2 - 3
足套颜色	半透明、米色、棕色
含跟高 2 厘米 / 0.79 英寸在内的最大系统高度	18.5 厘米/7.28 英寸
防护等级	IP54
防水性能	不受气候影响，但并不抗腐蚀 并非设计于在水中使用或者浸入水中
蓝牙连接的作用距离	最大 10 m
有关产品规则集以及固件版本的信息	可通过 Cockpit 应用程序的导航菜单和菜单项“版本说明/信息”调取
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年
检测程序 (足长 24 和 25)	ISO 22675-P5-100 kg / 2 百万次应力检测
检测程序 (足长 26 和 29)	ISO 22675-P6-125 kg / 2 百万次应力检测

足长 [cm]	24	25	26	27	28	29
最大体重	100 kg / 220 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs	125 kg / 275 lbs
含足套在内的最大重量	约 1275 g / 45 oz	约 1275 g / 45 oz	约 1485 g / 52 oz	约 1485 g / 52 oz	约 1555 g / 55 oz	约 1555 g / 55 oz

数据传输	
无线技术	蓝牙智能就绪
作用距离	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
数据传输率 (空气中)	2178 kbps (非对称)
最大输出功率 (EIRP) :	+8.5 dBm

假肢充电电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环 (充电/放电循环), 经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的 80% 可用	500
电池完整充电所需的充电时间	8 小时
充电过程中的假脚特性	假脚踝关节已被锁定
电池完整充电时, 假肢的工作持续时间	平均使用状态下为 1 天

电源件	
标识	757L16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压: 70-106 kPa (最高 3000 m, 无压力平衡)
输入电压	100 V~ 至 240 V~
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V $\overline{\text{---}}$

充电器	
标识	4E50-2
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
输入电压	12V $\overline{\text{---}}$
使用寿命	8 年

Cockpit 应用程序	
标识	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
支持的操作系统	针对移动终端设备和版本的兼容性, 请查阅各自在线商店中的说明 (例如 Apple App Store、Google Play Store 等)。
下载网页	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 附件

14.1 使用的图标



制造商



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



非离子化的放射

IP54

防尘，防泼溅水

DUAL

产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS (iPhone、iPad、iPod……)”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

SN

序列号 (YYYY WW NNN)
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周
NNN - 顺序号

LOT

批号 (PPPP YYYY WW)
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周

MD

医疗产品

REF

商品号



请注意使用说明书

14.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

14.2.1 工作状态的信号显示

充电器已连接/已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号		充电器已连接或者 充电器在充电模式开始前已拔下
	3 x 短信号	充电模式开始（充电器插上后3秒）
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被拔下

模式切换

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了 '0'，将不会发出蜂鸣信号（见第 385 页）。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	通过 Cockpit 应用程序进行模式切换	已通过 Cockpit 应用程序执行了模式切换
1 x 短信号	1 x 短信号	使用足跟敲击进行模式切换，或者 向侧面摆动 3 次以设置跟高	已识别到运动定式
1 x 短信号	1 x 短信号	给假肢施加负荷并静置 1 秒以进行模式切换，或者 将双足放于同一高度并均匀施加负荷以设置跟高	已切换到基本模式（模式 1）。
2 x 短信号	2 x 短信号	给假肢腿施加负荷并静置 1 秒	已切换到 MyMode 1（模式 2）。
3 x 短信号	3 x 短信号	给假肢腿施加负荷并静置 1 秒	已切换到 MyMode 2（模式 3）。




14.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	1 x 长信号，间隔时间大约 5 秒	液压系统过热	降低运动程度。
-	3 x 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充电。
-	5 x 长信号	充电状态低于 15%	立即对电池充电，因为下一警告信号发出时将关闭产品。
10 x 短信号	10 x 长信号	充电状态 0% 在蜂鸣信号和振动信号之后切换至空电池模式，随后关机。	电池充电。


蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
30 x 长信号	1x 长信号、1x 短信号，每隔 3 秒重复	严重故障 / 信号表示已激活安全模式 例如一个或多个传感器未就绪。	可以受限行走。必须注意屈曲阻力/伸展阻力可能发生变化。 通过充电器的装上后再取下，尝试对这一故障进行重置。在将充电器取下之前，至少让其保持插上状态 5 秒。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须交由矫形外科技师进行检测。
-	持续	完全失效 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过充电器的装上后再取下，尝试对这一故障进行重置。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须交由矫形外科技师进行检测。

产品充电时的故障

电源件上的LED	充电器上的LED	故障	解决步骤
○	 ○ ○ ①	各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。
		插座无功能	使用其他电器检测插座。
		电源件损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●	 ○ ○ ①	充电器同电源件的连接中断	检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。
		充电器损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●	 ○ ● ①	电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。	请注意确认信号以便加以区别。将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。
			同产品连接中断的情况下，产品、充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。



蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 x 短信号，以大约 20 秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 389 页）。

14.2.3 同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息

故障消息	原因	补救方法
配件已同其他设备连接。建立连接?	配件已同另一个移动终端设备连接	点击“确定”按钮断开原先的连接。如果不希望断开原先的连接,则点击“取消”按钮。
模式切换失败	当配件处在运动中时(例如在行走过程中),尝试切换进入另一个 MyMode	出于安全原因, MyMode 的切换只允许在配件静止的状态下进行,例如在站立或坐姿之中。
	同假肢的当前连接中断	检查下列要点: <ul style="list-style-type: none"> • 假肢同移动终端设备的距离 • 假肢电池的充电状态 • 假肢的蓝牙是否开启?(见第 387 页) • 将配件足底向上握住,以便将配件切换到为时 2 分钟的“可见”状态。 • 假肢是否开启?(关闭产品) • 如有多个假肢保存,是否选择了正确的假肢?

14.2.4 状态信号




充电器已连接

电源件上的LED	充电器上的LED	事件
		电源件和充电器工作准备就绪

充电器已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。

电池充电状态

充电器	
	电池正在充电,充电状态低于50%
	电池正在充电,充电状态大于50%
	电池已完整充电(或者同产品的连接中断)。请注意确认信号以便加以区别。将充电器插上后再取下时将进行自测,自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。如果发出该信号,表示电池已完整充电。如果未发出信号,则表示同产品的连接中断。

14.3 指令和制造商声明

14.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用:

- 在专业的卫生事业机构中使用(例如医院等)
- 在居家健康保健的范围内使用(例如在家中使用、在户外使用)

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项(见第 371 页)。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射, 依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低, 相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波, 依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	-
电压波动/电压闪烁, 依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	-

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/脉冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
导线传递的干扰量, 由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时, 80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度 0 % U_T ; 1 周期 以及 70 % U_T ; 25/30 周期 单相: 于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 周期

针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900 , LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

The product 1B1-2 is covered by the following patents:

Australia:	AU 2005 256 306
Canada:	CA 2 652 727; CA 2 652 723; CA 2,634,264
China:	ZL 200580021584.X; ZL 200910141984.4; ZL 200910141983.X; ZL 201080051505.0; ZL 201080051074.8; ZL 200680048953.9; ZL 201080049287.7
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 008 282
Japan:	JP 4 392 039; JP 5 575 409; JP 5 237 144; JP 5 001 300
Russia:	RU 2 352 297; RU 2 473 322; RU 2 473 323; RU 2 434 606
South Korea:	KR 101 190 416
Taiwan:	R.O.C. Patent TW I542335; R.O.C. Patent TW I517845; R.O.C. Patent TW I412351
USA:	US 8 246 695; US 8 298 294; US 8 728 171; US 6 908 488; US 9 066 818; US 8 317 876
European Patent	EP 1 761 219 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2 417 940 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2 087 859 in CZ, DE, FR, GB, IT, NL, PL, SE, TR EP 2 649 968 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 1 237 513 in DE, FR, GB EP 2 498 730 in DE, FR, GB EP 2 498 728 in DE, FR, GB EP 1 962 735 in DE, GB, FR, IT, NL, TR, PL, SE

Patents pending in Brazil, EPA, Germany, USA.



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