



## Genium X3 3B5-3 / 3B5-3=ST

<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	3
<b>DA</b> Brugsanvisning (Bruger) .....	51
<b>NO</b> Bruksanvisning (Bruker) .....	99
<b>FI</b> Käyttöohje (Käyttäjä) .....	145
<b>PL</b> Instrukcja użytkownika (Użytkownik) .....	193
<b>HU</b> Használati utasítás (felhasználó) .....	245
<b>CS</b> Návod k použití (Uživatel) .....	295
<b>SK</b> Návod na používanie (Užívateľ) .....	343
<b>RU</b> Руководство по применению (Пользователь) .....	391
<b>ZH</b> 使用说明书 (用户) .....	447



<b>1</b>	<b>Förord .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivning.....</b>	<b>6</b>
2.1	Konstruktion .....	6
2.2	Funktion.....	6
<b>3</b>	<b>Användning .....</b>	<b>7</b>
3.1	Avsedd användning .....	7
3.2	Förutsättningar för användning.....	7
3.3	Indikationer .....	7
3.4	Kontraindikation .....	7
3.4.1	Absoluta kontraindikationer .....	7
3.5	Kvalifikation .....	8
<b>4</b>	<b>Säkerhet .....</b>	<b>8</b>
4.1	Varningssymbolernas betydelse .....	8
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar.....	8
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	8
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning.....	11
4.5	Anvisningar för batteriladdare .....	11
4.6	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	12
4.7	Anvisningar för användning.....	13
4.8	Anvisningar för nödlägen .....	15
4.9	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem .....	16
4.10	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen .....	16
<b>5</b>	<b>Leveransomfång och tillbehör .....</b>	<b>17</b>
5.1	I leveransen .....	17
5.2	Tillbehör .....	17
<b>6</b>	<b>Ladda batteriet .....</b>	<b>17</b>
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren .....	18
6.2	Ladda protesens batteri.....	18
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå.....	19
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater .....	19
6.3.2	Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen .....	19
6.3.3	Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning.....	19
<b>7</b>	<b>Cockpit-app.....</b>	<b>20</b>
7.1	Systemkrav .....	20
7.2	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången.....	20
7.2.1	Första start av Cockpit-appen .....	20
7.3	Cockpit-appens delar.....	21
7.3.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen.....	22
7.4	Administrera komponenter.....	22
7.4.1	Lägga till komponent.....	22
7.4.2	Radera komponent .....	23
7.4.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon .....	23

<b>8</b>	<b>Användning .....</b>	<b>23</b>
8.1	Rörelsemönster i basläget (läge 1) .....	23
8.1.1	Stå .....	23
8.1.1.1	Ståfunktion .....	24
8.1.2	Gång .....	24
8.1.3	Springa kortare sträckor (funktionen "Walk-to-run") .....	25
8.1.4	Sätta sig .....	25
8.1.5	Sitta .....	25
8.1.5.1	Sittfunktion .....	25
8.1.6	Ställa sig upp .....	25
8.1.7	Alternerande gång uppför trappor .....	26
8.1.8	Hantera hinder .....	26
8.1.9	Gå nedför trappor .....	27
8.1.10	Gå nedför ramper .....	27
8.2	Ändring av protesinställningar .....	27
8.2.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen .....	28
8.2.1.1	Översikt över inställningsparametrar i basläget .....	28
8.2.1.2	Översikt över inställningsparametrar i MyModes .....	29
8.3	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth .....	30
8.3.1	Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen .....	30
8.4	Uppgifter om protesens status .....	31
8.4.1	Avläsa status via Cockpit-appen .....	31
8.4.2	Statusvisning i Cockpit-appen .....	31
8.5	Läget Mute (tyst läge) .....	31
8.5.1	Aktivera/avaktivera läget Mute med Cockpit-appen .....	31
8.6	Viloläge .....	31
8.6.1	Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen .....	32
8.7	OPG-funktion (optimerad fysiologisk gång) .....	32
<b>9</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>33</b>
9.1	Löpfunktion som konfigurerat MyMode .....	33
9.2	Växla MyModes med Cockpit-appen .....	33
9.3	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster .....	34
9.4	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget .....	35
<b>10</b>	<b>Ytterligare drifttillstånd (lägen).....</b>	<b>36</b>
10.1	Tomt batteriläge .....	36
10.2	Läge vid laddning av protesen .....	36
10.3	Nödläge .....	36
10.4	Överhettningstillstånd .....	36
<b>11</b>	<b>Förvaring och ventilation .....</b>	<b>37</b>
<b>12</b>	<b>Rengöring.....</b>	<b>37</b>
<b>13</b>	<b>Underhåll .....</b>	<b>37</b>
<b>14</b>	<b>Juridisk information .....</b>	<b>37</b>
14.1	Ansvar.....	37
14.2	Varumärken .....	38

14.3	CE-överensstämmelse .....	38
14.4	Lokal lagstiftning .....	38
<b>15</b>	<b>Tekniska uppgifter .....</b>	<b>38</b>
<b>16</b>	<b>Bilagor .....</b>	<b>41</b>
16.1	Symboler som används .....	41
16.2	Drifttillstånd/felsignaler.....	42
16.2.1	Signalering av drifttillstånd.....	42
16.2.2	Varnings-/felsignaler .....	43
16.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen .....	45
16.2.4	Statussignaler .....	46
16.3	Direktiv och tillverkardeklaration .....	47
16.3.1	Elektromagnetisk miljö .....	47

# 1 Föroord

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-06

- ▶ 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 "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" kallas härnäst bara för produkten/protesen/knäleden/komponenten.

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. Proximal pyramidadapter
2. Valfria flexionsstopp
3. Batteri
4. Hydraulenhet
5. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
6. Mottagare för den induktiva batteriladdaren

### 2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

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 en inställningsprogramvaran kan produkten anpassas individuellt efter dina behov. Produkten är försedd med MyMode-lägen för särskilda rörelsetyper (t.ex. cykling, ...). Dessa förinställs via ortopedingenjörens inställningsprogramvara och kan öppnas med hjälp av särskilda rörelsemönster eller Cockpit-appen (se sida 33).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparametrar (se sida 36).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsparametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 36).

### Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Säkerhet vid stående och gång
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter

### Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning

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

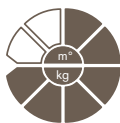
### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, fallskärmschoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 38).

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

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 (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad användning utomhus) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad användning utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

### 3.3 Indikationer

- För användare med knäexartikulation, låramputation eller höftexartikulation.
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Brukare med dysmeli där stumpen motsvarar den vid en knäexartikulation, en låramputation eller en höftexartikulation
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

### 3.4 Kontraindikation

#### 3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 150 kg




### 3.5 Kvalifikation

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


Om produkten ansluts till ett osseointegrerat implantatsystem måste fackpersonalen också vara behörig för anslutningen till det osseointegrerade implantatsystemet.

## 4 Säkerhet


### 4.1 Varningssymbolernas betydelse


 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.


### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 <b>VARNING</b>
<b>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</b>
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

 <b>VARNING</b>
<b>Om säkerhetsanvisningarna inte följs</b>
Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.
▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 <b>VARNING</b>
<b>Användning av proteserna vid framförande av fordon</b>
Olycksrisk om proteserna betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.
▶ Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med proteserna. Av försäkringsskäl bör du även testa och bekräfta din körformåga 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 proteserna sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, broms pedal eller gaspedal).

 <b>VARNING</b>
<b>Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare</b>
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 43) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

### **OBSERVERA**

#### **Om brukaren bortser från att läget Mute (tyst läge) är aktiverat**

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

Följande signaler avaktiveras i läget Mute:

- > lång vibrationssignal när hydraulenheten överhettas
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats (växling till ett MyMode/basläge med rörelsemönster)
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till ett MyMode/basläge
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till viloläget.
- ▶ Tänk på att dessa signaler inte kommer att höras längre, innan du aktiverar läget Mute. Mer information om det tysta läget finns i avsnittet "Läget Mute" (se sida 31).
- ▶ Efter växlingen till ett MyMode/basläge ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen.
- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Läget Mute kan avaktiveras genom att sätta på/ta bort batteriladdaren.

### **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 betar 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 protesens betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Innan du använder protesens 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**

#### **Klämrisk i ledens flexionsområde**

Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar eller mjukdelar i stumpen befinner sig i detta område vid flexion av leden.

### **OBSERVERA**

#### **Om smuts och fukt tränger in i produkten**

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

> Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Knäleden och AXON-röradaptern är vattentäta, korrosionsbeständiga och skyddade mot inträngande vattenstrålar. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas i söt- och saltvatten. Använd inte knäleden under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas under vatten (information om max. användningstid och vattendjup finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 38).
- ▶ Håll protesen med fotsulan uppåt efter kontakt med vatten tills vattnet har runnit ut ur knäleden och AXON-röradaptern.
- ▶ Efter att knäleden har använts i saltvatten måste Protectorn avlägsnas, och knäleden, AXON-röradaptern, och Protectorn måste sköljas med sötvatten. Torka av knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om knäleden eller AXON-röradaptern kommer i kontakt med **andra vätskor än söt- eller saltvatten** måste Protectorn **genast** tas av och **knäleden rengöras**. Skölj då knäleden, AXON-röradaptern och Protectorn med sötvatten och låt torka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste knäleden och AXON-röradaptern kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Knäleden och AXON-röradaptern är inte skyddade mot inträngande ånga.

### **OBSERVERA**

#### **Användning av produkten utan Protector eller med skadad Protector**

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

> Fall till följd av att bärande delar går sönder.

- ▶ Om Protector har tagits av ska man innan nästa användning försäkra sig om att Protector har monterats korrekt igen.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten med skadad Protector eller utan Protector.
- ▶ Produkten får inte användas med skumkosmetik, eftersom Protector då måste tas av.

### **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 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 kapitlet "Leveransens omfattning" (se sida 17) samt "Tillbehör" (se sida 17).

## ANVISNING

### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten med en fuktig trasa (sötvatten).
- ▶ För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.
- ▶ Om smutsen inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-Ottobockservicecenter. Kontakta din ortopedingenjör.

## INFORMATION

### Rörelseljud i knäleden

Vid användning av den exoprotetiska knäleden kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och o-undvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör den omgående kontrolleras av ortopedingenjören.

## 4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

### ⚠ OBSERVERA

#### Laddning av ej avtagen produkt

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

- ▶ Ta av produkten innan du laddar den för säkerhets skull.

### ⚠ OBSERVERA

#### Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

Fall till följd av att produkten betar 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

### ⚠ VARNING

#### Förvaring/transport av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) till följd av produktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du förvarar/transporterar produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

## 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 38).

#### 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.

#### ANVISNING

##### **Kontakt mellan batteriladdaren och magnetiska databärare**

Radering av databäraren.

- ▶ Lägg inte batteriladdaren på kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

#### ANVISNING

##### **Felaktig skötsel av höljet**

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensen och dylikt.

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

## 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 betar 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. stöldskyddssystem, 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 stöldskyddssystem 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 stöldskyddssystem, 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 i 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 38).

## **4.7 Anvisningar för användning**

### **OBSERVERA**

#### **Gå uppför 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 uppför en trappa. Sätt huvuddelen av fotsulan på steget.
- ▶ 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 trappsteget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 43).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i flexions- och extensionsriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

### **OBSERVERA**

#### **Överhettning av hydrauliken på grund av oavbruten och stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nerförsbacke)**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den växlar till överhettningläget.
- > Brännskador p.g.a. beröring av överhettade komponenter.
- ▶ Observera de pulserande vibrationssignalerna som aktiveras. Dessa upplyser dig om en fara för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydrauliken kan återgå till normal drifttemperatur.
- ▶ När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.
- ▶ Skulle aktiviteten fortsättas i samma takt trots vibrationssignalerna, kan detta leda till överhettning av hydrauliken och i extremfall till skador på produkten. I sådana fall ska du låta en ortopedingenjör kontrollera produkten med avseende på skador. Han eller hon skickar sedan eventuellt vidare produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydrauliken som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel 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**

#### **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 korrigera vid behov växlingen.

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig användning av ståfunktionen**

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

- ▶ Kontrollera alltid att du står stadigt när du använder ståfunktionen och att knäleden har spårats innan du belastar protesens fullständigt.

- ▶ Lär dig att använda ståfunktionen på rätt sätt av ortopedingenjören och/eller fysioterapeuten. Information om ståfunktionen se sida 24.

#### **OBSERVERA**

##### **Snabb framåtrörelse med höften när protesen är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)**

- > Fall på grund av oväntat inledd svingfas.
- ▶ Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesen är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
- ▶ Vänj dig därför vid svingfaskoppling i sådana lägen tillsammans med utbildad fackpersonal och under säkra förhållanden (t.ex. genom att hålla i ett stödräcke).
- ▶ Vid utövande av idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör du använda ett lämpligt förkonfigurerat MyMode. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 33).

#### **OBSERVERA**

##### **Överbelastning till följd av ändrad kroppsvikt i samband med att du bär på tunga föremål, ryggsäckar eller barn**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Observera att produktens egenskaper kan ändras till följd av viktökningen. Svängfasen kunde antingen inte utlösas eller också utlöststes den vid fel tidpunkt.
- ▶ Kontrollera att den maximalt tillåtna kroppsvikten inte överskrids på grund av viktuppgången.

## 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 43).
- ▶ Om en cykel utan frihjul (med fast nav) används, måste brukaren vara extra försiktig.

#### **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 betar 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 betar 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 betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 43).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedinjenjör.

## **4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem**

### **VARNING**

#### **Höga mekaniska påfrestningar på grund av vanliga och ovanliga situationer, såsom fall**

- > Överbelastning av skelettbenet, som bl.a. kan leda till smärtor, implantatlossning, nekros (vävnadsdöd) eller frakturer.
- > Skada eller brott i implantatsystemet eller dess delar (säkerhetskomponenter osv.).
- ▶ Ta hänsyn till användningsområdena, användningsvillkoren och indikationerna för både knäleden och implantatsystemet enligt tillverkarens uppgifter.
- ▶ Följ anvisningarna från den kliniska personalen som indikerat användningen av det osseointegrerade implantatsystemet.
- ▶ Var uppmärksam på förändringar i ditt hälsotillstånd som kan tyda på att användningen av den osseointegrerade förankringen bör begränsas eller ifrågasättas.

## **4.10 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**

#### **Olämplig användning av inställningsparametrar i MyModes**

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

- ▶ Låt ortopedingenjören eller terapeuten visa dig hur **alla parametrar** i MyModes fungerar och kan ställas in.

### **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 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 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. Genium X3 3B5-3=ST (med skruvanlutning) eller
- 1 st. Genium X3 3B5-3 (med pyramidkopp-ling)
- vardera med förmonterad Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 st. AXON-röradapter: 2R19
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E60\*
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nä-tadapter
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

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

- iOS-appen "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Android-appen "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

### 5.2 Tillbehör

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E60\* för att ladda batteriet.
- Ett fulladdat batteri räcker i ca 5 dagar vid genomsnittlig användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 38).
- Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren på produkten får inte vara större än 2 mm.

## 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 in den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget på batteriladdaren (se bild 2) så att kontakten snäpper fast.  
**INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.**
  - 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
    - Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida tänds.
    - LED-ringens (statusvisning) på batteriladdarens baksida lyser grönt för att visa att anslutningen till nätdelen är korrekt.
- Om den gröna lysdioden på nätdelens baksida och LED-ringens på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 43).

## 6.2 Ladda protesens batteri

### INFORMATION

Vid placerad Protector måste laddarens kabel vara riktad mot den övre förslutningen. Endast med denna inriktning kan en korrekt laddningsprocess av knäleden säkerställas.



- 1) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på produktens baksida. Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
  - LED-ringens på batteriladdarens baksida lyser med ett pulserande lila sken (4 sek. mellan pulserna).
  - Om LED-ringens på batteriladdaren lyser med en annan färg, har ett fel uppstått (se sida 43).
- 2) Laddningen startar.
  - När batteriet i produkten är fulladdat lyser alla lysdioder på batteriladdarens sida.
- 3) När laddningen har slutförts ska protesens hållas stilla och den induktiva batteriladdaren tas av från mottagaren.
  - Ett självtest sker. Leden är inte klar för användning förrän den avger en återkopplingsignal om detta (se sida 46).

## 6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

### 6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater

#### INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas genom att exempelvis protesen vrids. Produkten befinner sig då i laddningsläget.



- 1) Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt).
- 2) Håll kvar den i detta läge i 2 sekunder och vänta på pipsignaler-na.

Pipsignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta	mer än 80 %
4 korta	60 % till 80 %
3 korta	40 % till 60 %
2 korta	20 % till 40 %
1 kort	under 20 %


#### INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 27) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

### 6.3.2 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

### 6.3.3 Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

	Antal	Laddningsnivå
	0	0–10 %
	1	10–30 %
	2	30–50 %
	3	50–70 %
	4	70–90 %
5	> 90 %	

## 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 ändras med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Beroende på den version av Cockpit-appen som används är språket i Cockpit-appens användargränssnitt samma som i den mobila enheten.
- 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 protesen (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 30).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

### 7.1 Systemkrav

I Apple App Store och Google Play Store finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.

### 7.2 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

#### Observera följande punkter före första anslutningen:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 30).
- 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.

#### 7.2.1 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.  
→ Välkomstkärmen visas.
  - 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort 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.

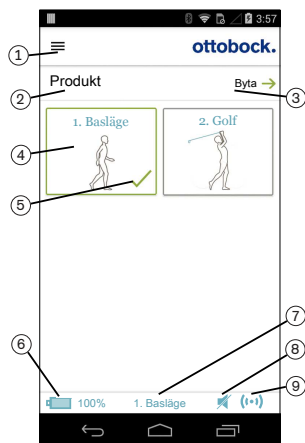
### INFORMATION

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

### INFORMATION

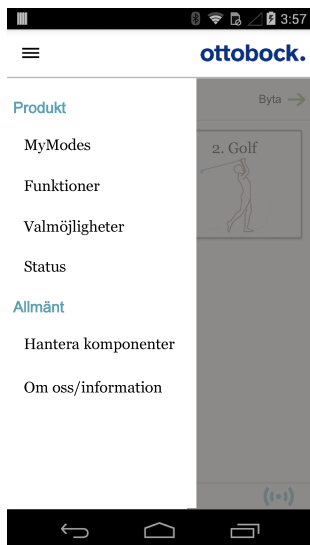
När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall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

## 7.3 Cockpit-appens delar



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 22)
2. Produkt  
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
3. Skulle anslutningar med flera komponenter vara sparade kan man växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på **Byta**.
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 laddas  
Dessutom visas laddningsnivån i %.
7. Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
8. 🔇 Läget Mute är aktiverat
9. (📶) Anslutning upprättad till komponent  
(📶) Anslutning till komponent är bruten. Det görs försök att automatiskt återupprätta anslutningen.  
(📶) Det finns ingen anslutning till komponent.

### 7.3.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



Genom att trycka på symbolen ☰ i menyerna visas navigationsmeny. I den här menyen kan ytterligare inställningar göras av den anslutna komponenten.

#### **Produkt**

Namn på den anslutna komponenten

#### **MyModes**

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

#### **Funktioner**

Öppna ytterligare funktioner för komponenten (t.ex. stäng av Bluetooth, se sida 30)

#### **Valmöjligheter**

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 27)

#### **Status**

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 31)

#### **Hantera komponenter**

Lägga till och radera komponenter (se sida 22)

#### **Om oss/information**

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

### 7.4 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 20) innan du skapar en anslutning.

#### 7.4.1 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 sätt på och ta bort 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 förbindelsen 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 sätt på och ta bort 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 sättas på och tas bort.

### 7.4.2 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.  
→ Komponenten raderas.

### 7.4.3 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:

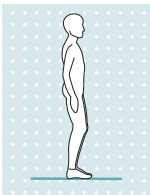
Anslut till denna komponent?	
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	
Avbryt	OK

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

## 8 Användning

### 8.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

#### 8.1.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och statisk inriktning. Ortopedingenjören kan aktivera en ståfunktion. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

### 8.1.1.1 Ståfunktion

#### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 28).

Ståfunktionen (ståläget) är ett funktionellt tillägg till basläget (läge 1). Tack vare den blir det lättare för brukaren att exempelvis stå längre stunder på lutande underlag. Då fixeras leden i flexionsriktningen.

Ståfunktionen måste aktiveras av ortopedingenjören. Dessutom måste ortopedingenjören ställa in hur leden ska spärras (manuellt/automatiskt). Spärرتypen kan inte ändras med Cockpit-appen.

#### Automatisk spärr av leden

Den automatiska ståfunktionen känner igen situationer när protesens belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när brukaren står på ett ojämnt eller sluttande golv. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt extenderat, inte är helt avlastat eller befinner sig i viloläge. Vid framåt- eller bakåtvullning eller sträckning minskas motståndet genast till stödfasmotståndet.

Knäleden spärras inte om ovanstående förutsättningar är uppfyllda men brukaren intar sittande ställning (till exempel vid bilkörning).

#### Medveten spärr av leden

- 1) Inta önskad knävinkel.
  - 2) Avlasta inte protesens helt.
  - 3) Håll knävinkeln oförändrad en kort stund (1/8 sekund). Tack vare denna paus hindras ståfunktionen från att aktiveras oavsiktligt vid gång.
- Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

#### Upphäva medveten spärr av leden

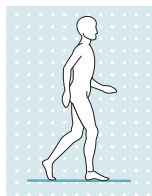
- Spärren frigörs när knäleden avsiktligt sträcks eller avlastas.

#### INFORMATION

#### Ståfunktion med amputationsnivå höftexartikulation

På grund av personliga förmågor och proteserfarenhet kan dessa användare ha svårigheter med att aktivera och inaktivera ståfunktionen. Om dessa användare vill stå under längre tid med böjd och låst knäled kan ortopedingenjören konfigurera ett MyMode som går att slå på eller av med Cockpit-appen.

### 8.1.2 Gång



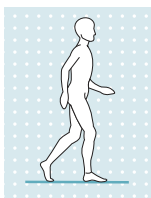
De första gångförsöken med protesens ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.

I stödfasen håller hydrauliken knäleden stabil, i svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan lyftas fritt framåt.

För att växla till svingfasen krävs en framåtrullning med protesens från stående ställning.



### 8.1.3 Springa kortare sträckor (funktionen ”Walk-to-run”)



För att brukaren snabbt ska kunna springa kortare sträckor känner knäleden i basläget av övergången från gång- till springrörelser och ändrar automatiskt följande inställningar:

- Svingfasvinkeln förstoras
- 4° förflexion vid hälisättning (PreFlex) minskas till 0°

Förutsättningarna för att kunna växla automatiskt till springrörelser är en snabb framåtrörelse med protesbenet samt en hög dynamisk belastning av knäleden. Om brukaren stannar efter springrörelsen återställs de ändrade inställningarna till standardvärdena.

#### INFORMATION

Ortopedingenjören kan konfigurera ett MyMode ”Löpning” som lämpar sig för att löpa längre sträckor (se sida 33).

### 8.1.4 Sätta sig



Motståndet i protesens knäled när du sätter dig ned garanterar en jämn övergång till den sittande positionen.

Ortopedingenjören kan ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte via inställningsprogramvaran.

- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt.

**INFORMATION: Motståndet när användaren sätter sig kan anpassas med Cockpit-appen med parametern ”Motstånd” (se sida 28).**

### 8.1.5 Sitta

#### INFORMATION

När brukaren sitter försätts knäleden i ett energisparläge. Detta energisparläge aktiveras oberoende av om sittfunktionen är aktiverad eller inte.



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat i mer än två sekunder, ställs motståndet i knäleden in på ett minimum i extensionsriktning.

Ortopedingenjören kan aktivera en sittfunktion. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

#### 8.1.5.1 Sittfunktion

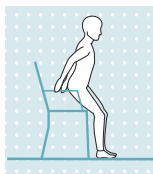
#### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 28).

Vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen. Därigenom kan brukaren fritt lyfta protesbenet.

### 8.1.6 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.

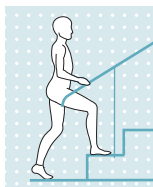


- 1) Placera fötterna på samma höjd.
- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna jämnt.

### 8.1.7 Alternande gång uppför trappor

#### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 28).



Även om knäleden är passiv, det vill säga inte kan utföra några aktiva rörelser i sig, kan den användas för alternande gång uppför trappor. Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat.

- 1) Lyft den sträckta protesens från underlaget.
- 2) Samtidigt som det extenderade benet lyfts från golvet ska höftleden extenderas kort och därefter flekteras med ett snabbt ryck. Förutsättningar för detta är god passform i proteshylsan och att stumpkraften är tillräckligt stor.
  - Denna pisksnärtrörelse gör att knät flekteras eftersom knäleden känner igen denna rörelse automatiskt och ställer in flexionsmotståndet till ett minimum.

#### INFORMATION: Var uppmärksam på personer som går bakom dig när du utför pisksnärtrörelsen.

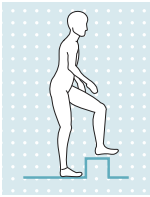
- 3) När tillräcklig knäflexion uppnåtts, ökar knäleden sträckmotståndet så pass mycket att tiden räcker för att positionera foten på nästa trappsteg, innan knäleden åter hamnar i extension.
- 4) Sätt foten på nästa trappsteg.

Foten ska ha tillräckligt med stödyta i trappan, så att hälen inte hänger ut för långt över trappstegskanten. Om stödytan är för liten kan underbenet hamna i extension för tidigt, och benet hamnar då i ett bakåtläge. I denna fas har knäleden redan ställts in på maximalt flexionsmotstånd (låst). Knäleden kan inte flekteras längre, utan nu endast sträckas. Detta säkerställer att benet inte viks om höftkraften inte räcker till för extensionen.
- 5) Stöd dig med handen på motsatt sida. Det är tillräckligt att stödja sig mot en slät vägg. Det här stödet i sidled ska förhindra att stumpen vrider sig i hylsan. Det kan resultera i obehagliga spänningar mellan hud och hylsa. Stödet förbättrar också balansen.
- 6) Sträck knät. Om knäleden är helt extenderad är utgångsläget uppnått.
- 7) Du kan stiga uppför nästa trappsteg eller fortsätta gå normalt.

### 8.1.8 Hantera hinder

#### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 28).

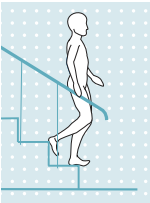


Trappfunktionen kan också användas för att hantera hinder:

- 1) Lyft den sträckta protesen från underlaget.
- 2) Sträck höften kort.
- 3) Böj höften snabbt. Då böjs knät.
- 4) Kliv över hindret när knät är böjt.

När knäflexionen är tillräcklig så ökas extensionsmotståndet, så att brukaren får tid att kliva över hindret.

### 8.1.9 Gå nedför trappor

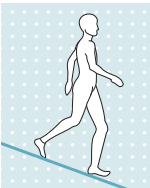


Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Fotsulan måste placeras korrekt för att protesknäleden ska reagera korrekt och medge kontrollerad flexion.

- 1) Be användaren att hålla i ledstängan med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.  
→ Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
- 3) Be användaren att rulla av foten över stegkanten.  
→ Därigenom böjs protesen långsamt och jämnt i knäleden.
- 4) Ställ det andra benet på nästa trappsteg.
- 5) Ställ benet med protesen på nästnasta steg.

**INFORMATION: Hastigheten med vilken knäleden böjs kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 28).**

### 8.1.10 Gå nedför ramper



Tillåter en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänker därmed kroppens tyngdpunkt.

**INFORMATION: flexionsmotståndet med vilket knäleden böjs kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 28).**

## 8.2 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.

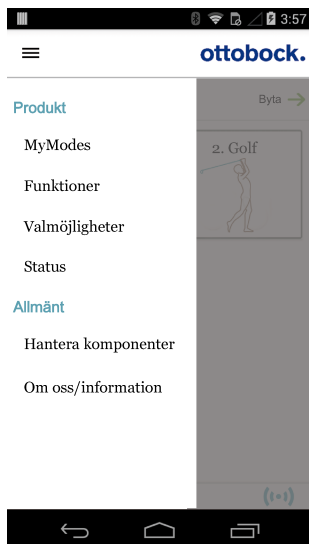
Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen eller genom att batteriladdaren sätts på/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

### 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.

### 8.2.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



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

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

#### 8.2.1.1 Översikt över inställningsparametrar i basläget

##### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

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).

Dessutom kan ståfunktionen, sittfunktionen och/eller trapp- och hinderfunktionen aktiveras/inaktiveras. Mer information om ståfunktionen (se sida 24), sittfunktionen (se sida 25), trapp- och hinderfunktionen (se sida 26).

**Följande parametrar kan ändras:**

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Motstånd	120–180	+/- 10	Motstånd mot flexionsrörelserna, t.ex. när användaren går nedför trappor eller sätter sig ner
Vinkel	55–70°	+/- 3°	Maximal flexionsvinkel under svingfasen

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Stödfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering för ståfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 24).
Sittfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering av sittfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 25).
Trappfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering av trapp- och hinderfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 26).
Tonhöjd	1000–4000 Hz	1000–4000 Hz	Tonhöjd på pipsignalen som används för bekräftelser
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.

### 8.2.1.2 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

#### OBSERVERA

#### Olämplig användning av inställningsparametrar i MyModes

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

- Låt ortopedingenjören eller terapeuten visa dig hur **alla parametrar** i MyModes fungerar och kan ställas in.

#### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

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

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Grundflex.	0–200	+/- 20	Flexionsmotstånd vid början av knäledens böjning

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Stegring	0–100	+/- 10	Ökning av flexionsmotståndet (med utgångspunkt i parametern " <b>Grundflex.</b> ") vid böjning av knäleden. Knäleden spärras i en viss flexionsvinkel som ställs in med parametern " <b>Grundflex.</b> " och " <b>Stegring</b> ".
Grundext.	0–60	+/- 20	Extensionsmotstånd
Spärrvinkel	0–90	+/- 10	Vinkeln till vilken knäleden kan sträckas. <b>Information:</b> Om parametern är >0 är knäet spärrat i en flekterad ställning i extensionsriktning. Spärren upphävs genom att protesen avlastas och tippas bakåt i minst 1,5 sekund. Detta möjliggör en sträckning av leden oavsett inställning av parametrarna " <b>Grundext.</b> " och " <b>Spärrvinkel</b> ". Detta kan bli nödvändigt för att växla till basläget med ett rörelsemönster.
Tonhöjd	1000–4000 Hz	1000–4000 Hz	Tonhöjd på pipsignalen som används för bekräftelser
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.

### 8.3 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 sätts på/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 30).

#### INFORMATION

Om Bluetooth ska stängas av måste basläget (läge 1) vara aktivt. Om ett MyMode är aktiverat måste man först växla till basläget för att kunna stänga av Bluetooth.

#### 8.3.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen

##### Stänga av Bluetooth

- Tryck på symbolen ☰ vid ansluten komponent i huvudmenyn.  
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 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 sätt dit/ta bort batteriladdaren.  
→ Bluetooth är påslagen i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och en anslutning upprättas till komponenten.
- 2) Följ anvisningarna på skärmen.  
→ Är Bluetooth påslagen visas symbolen (📶) på bildskärmen.

## 8.4 Uppgifter om protesens status

### 8.4.1 Avläsa status via Cockpit-appen

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

### 8.4.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menyalternativ	Beskrivning	Möjliga åtgärder
Dag	Dagens stegräkning (steg med protessidan)	Återställ räknaren genom att trycka på knappen " <b>Återställa</b> ".
Totalt	Totalt antal steg (steg med protessidan)	Endast information
Service	Nästa underhållsdatum	Endast information
Batteri	Aktuell laddningsnivå i procent för protesbatteriet	Endast information
Stb/Act: 58/29	Uppskattad återstående drifttid i timmar för protesen. Viloläge (Stb) t.ex. 58 timmar, aktiv användning (Act) t.ex. 29 timmar	Endast information

## 8.5 Läget Mute (tyst läge)

Om läget Mute (tyst läge) aktiveras, avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna och vibrationssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår i komponenten (se sida 43). Läget Mute kan aktiveras/avaktiveras med Cockpit-appen (valfritt tillbehör).

### INFORMATION

Läget Mute avaktiveras automatiskt igen om laddaren sätts på.

### 8.5.1 Aktivera/avaktivera läget Mute med Cockpit-appen

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn när komponenten är ansluten.  
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck sedan på "**Mute-läge**".
- 4) Följ anvisningarna på skärmen.

## 8.6 Viloläge

### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

## INFORMATION

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

Knäleden kan försättas i ett viloläge med hjälp av Cockpit-appen, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. I detta läge har knäleden inga aktiva funktioner. De dämpningsvärden som är inställda för nödläget används.

Viloläget kan hävas med hjälp av Cockpit-appen eller genom att batteriladdaren ansluts. Att häva viloläget med Cockpit-appen kan ta upp till 30 sekunder.

Efter aktivering från viloläget befinner sig knäleden i basläget.

### 8.6.1 Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen

#### Aktivera viloläget

1) Tryck på symbolen  $\equiv$  i huvudmenyn när komponenten är ansluten.

→ Navigationsmenyn öppnas.

2) Tryck på "**Funktioner**" i navigationsmenyn.

3) Tryck sedan på "**Aktivera viloläge**".

4) Följ anvisningarna på skärmen.

→ Som bekräftelse på att viloläget har aktiverats ljuder en kort pipsignal och en kort vibrationsignal, förutsatt att läget Mute (tyst läge) inte är aktiverat.

#### Avaktivera viloläget

1) Om den anslutna protesens viloläge är aktiverat visas automatiskt knappen **Avsluta viloläge** när Cockpit-appen startas.

2) När man trycker på denna knapp upprättas anslutningen till protesen, och viloläget avaktiveras.

**INFORMATION: Det kan ta upp till 30 sekunder att upprätta anslutningen från viloläget.**

Om en protes som inte är ansluten till Cockpit-appen befinner sig i viloläget, måste en ny anslutning upprättas till protesen (se sida 22).

### 8.7 OPG-funktion (optimerad fysiologisk gång)

## INFORMATION

Ortopedingenjören kan stänga av funktionen PreFlex med inställningsprogramvaran.

Alla andra parametrar i OPG-funktionen är alltid aktiva och kan inte ändras.

Med OPG-funktionen minimeras alla avvikelser från en harmonisk gångbild som orsakas av protesens, och en biomekaniskt mer korrekt gångbild skapas för protesanvändaren. Med denna funktion är följande alternativ tillgängliga:

#### PreFlex

PreFlex ser till att knäet flekteras 4° vid slutet av svingfasen och i förberedelsen inför isättningen. På så sätt underlättas stödfasflexionen och framåtrörelsen begränsas mindre.

#### Adaptive Yieldingkontroll

Knäleden har ett autoadaptivt stöd- och svingfasextensionsmotstånd. Det stödfasflexionsmotstånd som brukaren upplever är beroende av lutningen eller stigningen vid gång i nerförsbacke. Vid gång på ramp sörjer Adaptive Yieldingkontrollen för att flexionen av knäleden anpassas till rampens lutning. På en platt ramp flekteras knäleden långsamt, medan den flekteras snabbt på en brant ramp.

#### Dynamisk Stabilitetskontroll (DSC)

Den Dynamiska Stabilitetskontrollen (DSC) ser till att knäet inte förlorar stödfasmotståndet under biomekaniskt instabila statiska och dynamiska förhållanden. Genom den kontinuerliga kontrollen av ett flertal parametrar sörjer DSC för ett tidsoptimerat beslut om säker växling från stöd- till



svingfasen. Eftersom DCS alltid övervakar knäfunktionen är rörelser i flera riktningar samt baklängesgång möjliga utan att det uppstår risk för att stödfasmotståndet upphävs.

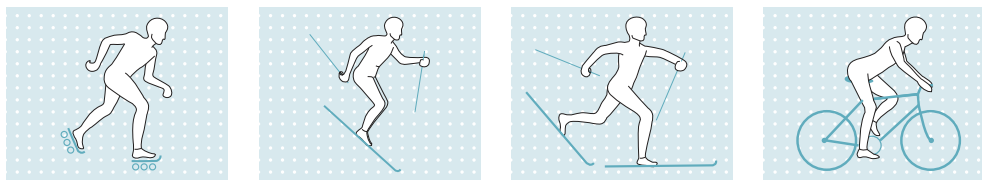
### Adaptiv Svingfaskontroll

Den omedelbara anpassningen till olika gånghastigheter och förändringar i pendelmassan (t.ex. skor) säkerställer att knäleden alltid håller den önskade svingfasflexionsvinkeln med en tolerans på (+/-) 1 grad. Den svingfasextension och det flexionsmotstånd som brukaren upplever är auto-adaptiva.

Dessutom upphävs stödfasen vid böjt och delvist belastat knä på sluttande underlag och ramper, vilket möjliggör en större knäböjning och mer golvfrihet i svingfasen.

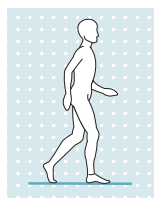
## 9 MyModes

Med hjälp av en inställningsprogramvara kan ortopedingenjören, förutom basläget, aktivera eller konfigurera upp till fem MyMode. Dessa tilläggslägen kan väljas via Cockpit-appen. Det är endast möjligt att välja de tre första MyMode via ett rörelsemönster. Växlingen via ett rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran av ortopedingenjören.



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. inlineåkning, löpning (jogging)). Anpassningar kan göras med Cockpit-appen (se sida 29).

### 9.1 Löpfunktion som konfigurerat MyMode



För löpning under längre tid kan ortopedingenjören konfigurera ett MyMode "Löpning" som kan aktiveras med Cockpit-appen eller ett rörelsemönster.

I detta läge utförs varje steg som löpsteg med större svingfasvinkel och utan förflexion vid hälsättning (PreFlex) (se sida 32).

#### INFORMATION

För löpfunktionen måste speciella löpfötter användas, exempelvis Challenger 1E95, eller protesfötter med axial kompression, exempelvis Triton Vertical Shock 1C61. Mer information om montering och inriktning finns i bruksanvisningen för foten.

Fötter utan axial kompression är i allmänhet olämpliga för löpning.

### 9.2 Växla MyModes med Cockpit-appen

#### INFORMATION

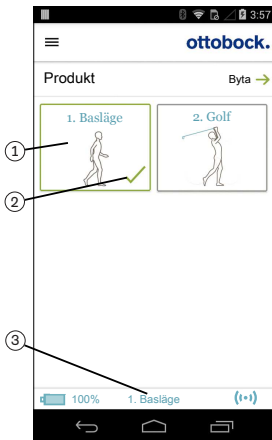
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren sätts på/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 30).

## INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 27) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

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).

### 9.3 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

## INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

## INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 27) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

#### Information om växling

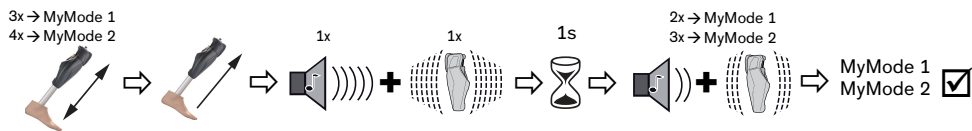
- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören i inställningsprogramvaran.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

#### Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören.
- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippar måste framfoten vara belastad.
- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

## Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet och sträcker benet, vippar du med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger) inom en sekund.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).  
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.  
**INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 31).**
- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.  
→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).  
**INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 31).**

## 9.4 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

### Information om växling

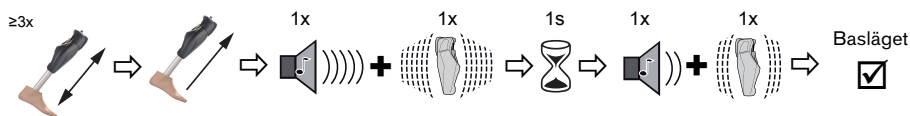
- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

### Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippar måste framfoten vara belastad.
- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

## Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Under konstant golvkontakt och med sträckt ben vippar framfoten minst 3 gånger.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).

- En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats. **INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 31).**
- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.
- En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett. **INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 31).**

## 10 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

### 10.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 5 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 43). Under denna tid görs dämpningsinställningen med säkerhetslägets värden. Beroende på inställningen i inställningsprogramvaran kan denna vara låg eller hög. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

### 10.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten är inställd på flexionsmotståndet för nödläget. Beroende på inställningen som gjorts av ortopedingenjören kan motståndet vara lågt eller högt.

### 10.3 Nödläge

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

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 43).

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

I nödläget har leden olika grad av funktionalitet beroende på vilken typ av fel det rör sig om och hur allvarligt felet är. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar beroende på vilken typ av fel det rör sig om.

#### Följande funktioner är tillgängliga i nödläget:

- **Mindre fel:** Ett konstant stödfasflexionsmotstånd med möjlighet till svingfasaktivering är inställt.
- **Mindre allvarligt fel:** Ett konstant ståfasflexionsmotstånd med möjlighet till svingfasaktivering är inställt. Om svingfasregleringen och ståfasextensionsmotståndet är aktiverade eller inte beror på typen av fel.
- Ett flexionsmotstånd har ställts in för nödläget. Beroende på inställningen som gjorts av ortopedingenjören kan det vara lågt eller högt.

#### Följande funktioner är avaktiverade i nödläget:

- OPG-funktionen
- trapp- och hinderfunktionen
- ståfunktionen
- sittfunktionen

### 10.4 Överhettningssläge

#### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

Om hydraulenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så ökar flexionsmotståndet med temperaturen för att motverka överhettning. Om hydraulenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningssläget aktiverades.

I MyModes är inte överhettningssläget aktiverat.

Överhettningssläget indikeras med en lång vibrationsignal var 5:e sekund.

### **Följande funktioner är avaktiverade i överhettningssläget:**

- sittfunktionen
- Indikering av laddningsnivå utan andra apparater
- Växling till ett MyMode

## **11 Förvaring och ventilation**

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom oljud och ojämn dämpning.

Den automatiska ventilationsmekanismen gör dock att alla produktens funktioner är fullt tillgängliga igen efter ca 10–20 steg.

### **Förvaring**

- När du ska lagra knäleden måste knähuvudet vara utsträckt. Knähuvudet får inte vara inböjt!
- Undvik att låta produkten ligga oanvänd under längre perioder, använd den regelbundet.

## **12 Rengöring**

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

### **INFORMATION**

Observera att smutsens vikt kan ha en negativ inverkan på gångbilden.

## **13 Underhåll**

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 12-månadersintervall 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 42"). Tillverkaren tillåter en avvikelse på högst två månader före samt tre månader efter förfalodatumet.

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 nätdelen.

## **14 Juridisk information**

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

### **14.1 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.

## 14.2 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.

## 14.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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>

## 14.4 Lokal lagstiftning

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

## 15 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring i originalförpackningen (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Långtidsförvaring i originalförpackningen (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport och lagring mellan användningarna (utan förpackning)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Tid för uppvärmning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från -25 °C/-13 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Tid för nedkyllning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från +70 °C/+158 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Artikelnummer	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilhetsgrad enligt MOBIS	3 och 4
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	150 kg

<b>Produkt</b>	
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till det mobila styrdonet	max. 10 m
Protesens vikt utan röradapter och med Protector	ca 1700 g
Information om produktens ruleset och firmareversion	Går att visa via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet " <b>Omass/information</b> "
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO 10328-P6-150 kg/3 miljoner belastningar

<b>Dataöverföring</b>	
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

<b>Röradapter</b>	
Artikelnummer	2R19
Vikt	190 g–300 g
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar
Livslängd	6 år

<b>Protesbatteri</b>	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningsnivå efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningsnivå efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningsnivå efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningsnivå efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddat
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte

<b>Protesbatteri</b>	
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	ca. 5 dagar vid genomsnittlig användning

<b>Nätdel</b>	
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 Luftryck: 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 ===

<b>Laddare</b>	
Artikelnummer	4E60*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Skyddsklass	IP40
Inspänning	12 V ===
Radioteknik	egenutvecklat protokoll
Frekvensområde	270 kHz till 450 kHz
Modulering	ASK, lastmodulering
Maximal uteffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

<b>Cockpit-appen</b>	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=IOS/4X441-V2=ANDR
Version	Från version 2.5.0
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>



## 16 Bilagor

### 16.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

**IP40**

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten

**IP66**

Dammtät, skydd mot kraftiga vattenstrålar

**IP68**

Dammtät, skydd mot långvarig nedsänkning.  
Maximalt djup: 3 m  
Maximal tid: 1 timme



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.

**DUAL**

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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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

**LOT**

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

**REF**

Artikelnummer

**MD**

Medicinteknisk produkt



Varning, heta ytor



Skydda mot fukt

## 16.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

### 16.2.1 Signalering av drifttillstånd

#### Batteriladdaren påsatt/borttagen

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
—	Tre långa	Laddningsläge startades (3 sekunder efter det att batteriladdaren lades emot)
1 x korta	1 x korta	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar

#### Lägesväxling

##### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

##### INFORMATION

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

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
En kort	En kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
En lång	En lång	Vippning med framfot och därefter avlastning av protesbenet	Vippmönster identifierat.
En kort	En kort	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till basläget (läge 1) utförd.
Två korta	Två korta	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
Tre korta	Tre korta	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.


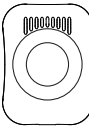

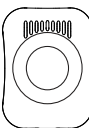
## 16.2.2 Varnings-/felsignaler


### Fel under användning

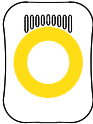

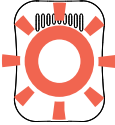
Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödändig åtgärd
-	En lång signal i intervall om ca 5 sekunder (om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte denna signal)	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
-	Tre långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid. Återstående drifttid ca 24 timmar
-	Fem långa	Laddningsnivå under 10 %	Ladda batteriet snart Återstående drifttid ca 6 timmar
Fem långa	Fem långa var 60:e sekund	<b>Mindre allvarligt fel (se sida 36)</b> t.ex. en givare är inte driftklar	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till det förändrade flexionsmotståndet. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivån är 5 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
Trettio långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	<b>Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge (se sida 36)</b> t.ex. en eller flera givare är inte driftklara	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödändig åtgärd
-	Kontinuerligt	<b>Totalt funktionsbortfall</b> Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler- nas status obestämd. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

### Fel vid laddning av produkten


Lysdiod på nätdel	Status- lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Den landspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		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.
		Förbindelsen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

	Status- lysdiod	Visning av laddningsnivå (5 lysdioder)	Fel	Åtgärder
	LED-ring- en lyser svagt lila	Ingen lysdiod lyser	Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare på protesen är för stort. Om avståndet är större än 2 mm kan protesen inte laddas.	Minska avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare.

	Sta- tuslys- diod	Visning av ladd- ningsnivå (5 lysdio- der)	Fel	Åtgärder
	LED-ring- en lyser gult	Lysdiod 2 och 4 lyser	För hög temperatur i batteriladdaren	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 38).
		Lysdiod 1, 3 och 5 lyser	Över-/undertemperatur i protesen	
		Lysdiod 3 lyser	Protesen laddas inte Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare är för stort.	
	LED-ring- en lyser grönt		Batteriladdaren är funktionsduglig men har inte placerats på mottagaren. Alternativt är avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare för stort.	Placera batteriladdaren på mottagaren eller minska avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare på protesen.
	LED-ring- en blinkar rött		Protesen laddas inte Batteriladdaren är trasig.	Åtgärda felet genom att dra ut och sätta i nätdelens kontaktdon. Om felet kvarstår måste batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.




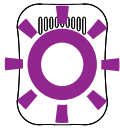
### 16.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
<b>Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?</b>	Komponenten var ansluten till ett annat styrdon.	Bryt föregående anslutning genom att trycka på <b>"OK"</b> . Skulle denna anslutning inte brytas ska du trycka på knappen <b>"Avbryt"</b> .
<b>Lägesväxling misslyckades</b>	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) försökte användaren växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyModes medan komponenten är stilla, då användaren står eller sitter.

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
	En aktiv förbindelse till komponenten bröts	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> <li>• avståndet mellan komponenten och styrdonet</li> <li>• komponentens laddningsnivå</li> <li>• är Bluetooth aktiverad på komponenten? (Slå på/stänga av Bluetooth för komponenten)</li> <li>• håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter.</li> <li>• har rätt komponent valts om det finns flera sparade komponenter?</li> </ul>

## 16.2.4 Statussignaler

### Batteriladdaren ansluten

Lysdiod på nätdel	Status-lysdiod på batteriladdare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas. Batteriladdaren har ännu inte placerats på mottagaren.
		Batteriladdaren är placerad på mottagaren och har bra anslutning. Denna indikation försvinner automatiskt efter en minut så att den inte stör på natten. Laddningen fortsätter dock utan avbrott.

### Batteriladdaren har tagits bort

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

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Åtgärder
3 x korta	3 x korta	Underhållssignal: t.ex. överskridet underhållsintervall, tillfälligt fel på en givarsignal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera protesens nästa underhållsdatum med hjälp av Cockpit-appen (se sida 31). Om datumet infaller inom den närmaste månaden ska du boka en underhållstid hos ortopedingenjören. Vid det tillfället måste utöver protesen och röradaptern även batteriladdaren och nätdelen lämnas in till ortopedingenjören.</li> <li>• Inled ett nytt självtest genom att sätta dit/ta bort laddaren.</li> <li>• Om pipsignalen avges igen och underhållsdatumet ännu inte har nåtts eller överskridits så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar vid behov in protesen till ett Ottobock-serviceställe.</li> <li>• Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.</li> </ul>

### Batteriets laddningsnivå

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

Lysdioder	0	1	2	3	4	5
Laddningsnivå	0–10 %	10–30 %	30–50 %	50–70 %	70–90 %	>90 %

## 16.3 Direktiv och tillverkardeklaration

### 16.3.1 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 12).

### 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	–

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
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



Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
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						



<b>1</b>	<b>Forord .....</b>	<b>54</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>54</b>
2.1	Konstruktion .....	54
2.2	Funktion .....	54
<b>3</b>	<b>Anvendelse.....</b>	<b>55</b>
3.1	Anvendelsesformål .....	55
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	55
3.3	Indikationer.....	55
3.4	Kontraindikationer .....	55
3.4.1	Absolutte kontraindikationer .....	55
3.5	Kvalifikation .....	56
<b>4</b>	<b>Sikkerhed .....</b>	<b>56</b>
4.1	Advarselssymbolernes betydning.....	56
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne .....	56
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger .....	56
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	59
4.5	Informationer om ladeapparatet .....	59
4.6	Anvisninger om ophold i visse områder .....	60
4.7	Informationer om brug.....	61
4.8	Informationer om sikkerhedsmodi .....	63
4.9	Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem .....	64
4.10	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen .....	64
<b>5</b>	<b>Leveringsomfang og tilbehør .....</b>	<b>65</b>
5.1	Leveringsomfang .....	65
5.2	Tilbehør.....	65
<b>6</b>	<b>Opladning af batteri .....</b>	<b>65</b>
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet .....	66
6.2	Opladning af protesens batteri .....	66
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand .....	67
6.3.1	Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder .....	67
6.3.2	Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen .....	67
6.3.3	Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen.....	67
<b>7</b>	<b>Cockpit-app.....</b>	<b>68</b>
7.1	Systemkrav .....	68
7.2	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent .....	68
7.2.1	Førstegangsstart af cockpit-appen.....	68
7.3	Cockpit-appens betjeningslementer .....	69
7.3.1	Cockpit-appens navigationsmenu .....	70
7.4	Administration af komponenter .....	70
7.4.1	Tilføj komponent .....	70
7.4.2	Slette komponent .....	71
7.4.3	Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder.....	71

<b>8</b>	<b>Anvendelse.....</b>	<b>71</b>
8.1	Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1).....	71
8.1.1	Stå .....	71
8.1.1.1	Standfunktion.....	72
8.1.2	Gang .....	72
8.1.3	Korte løbe-strækninger (funktion "walk-to-run") .....	73
8.1.4	Sætte sig ned.....	73
8.1.5	Siddende .....	73
8.1.5.1	Siddefunktion.....	73
8.1.6	Rejse sig .....	73
8.1.7	Alternerende gang op ad trappe .....	74
8.1.8	Forcering af forhindringer.....	74
8.1.9	Gå ned ad trappe .....	75
8.1.10	Gå ned af rampe .....	75
8.2	Ændring af proteseindstillinger .....	75
8.2.1	Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen.....	76
8.2.1.1	Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus .....	76
8.2.1.2	Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes .....	77
8.3	Sluk/tænd for bluetooth på protesen .....	78
8.3.1	Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen .....	78
8.4	Visning af protesens status .....	79
8.4.1	Visning af status via cockpit-appen .....	79
8.4.2	Statusvisning i cockpit-appen.....	79
8.5	Mute-modus (lydløs modus).....	79
8.5.1	Tænde og slukke mute-modus via cockpit-appen .....	79
8.6	Energisparemodus .....	79
8.6.1	Tænde og slukke for energisparemodus via cockpit-appen .....	80
8.7	OPG-funktion (optimeret fysiologisk gang).....	80
<b>9</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>81</b>
9.1	Løbefunktion som konfigureret MyMode .....	81
9.2	Omskiftning af MyMode med cockpit-appen .....	81
9.3	Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster .....	82
9.4	Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus .....	83
<b>10</b>	<b>Yderligere driftstilstande (modi) .....</b>	<b>84</b>
10.1	Modus for tomt batteri .....	84
10.2	Modus ved opladning af protesen .....	84
10.3	Sikkerhedsmodus.....	84
10.4	Overtemperaturmodus .....	85
<b>11</b>	<b>Opbevaring og udluftning .....</b>	<b>85</b>
<b>12</b>	<b>Rengøring.....</b>	<b>85</b>
<b>13</b>	<b>Vedligeholdelse.....</b>	<b>85</b>
<b>14</b>	<b>Juridiske oplysninger .....</b>	<b>85</b>
14.1	Ansvar.....	86
14.2	Varemærke .....	86

14.3	CE-overensstemmelse .....	86
14.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer .....	86
<b>15</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>86</b>
<b>16</b>	<b>Bilag .....</b>	<b>89</b>
16.1	Anvendte symboler .....	89
16.2	Driftstilstande / fejlsignaler.....	90
16.2.1	Signalering af driftstilstande.....	90
16.2.2	Advarsels-/fejlsignaler .....	91
16.2.3	Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen .....	93
16.2.4	Statussignaler .....	94
16.3	Retningslinjer og producenterklæring.....	95
16.3.1	Elektromagnetiske omgivelser .....	95

# 1 Forord

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-06

- ▶ 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 "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" kaldes i det følgende produkt/protese/knæled/komponent. 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. Proksimal pyramideadapter
2. Bøjeanslag som option
3. Batteri
4. Hydraulikenhed
5. LED (blå) til visning af Bluetooth-forbindelsen
6. Den induktive ladeenheds modtager

### 2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret stand- og svingfase.

Baserende på måleværdierne fra et integreret sensorsystem styrer mikroprocessoren en hydraulikenhed, 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 en indstillingssoftware kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. cykling, ...). Disse forudindstilles af bandagisten ved hjælp af indstillingssoftware og kan kaldes frem via specielle bevægelsesmønstre samt cockpit-appen (se side 81).

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 84).

Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 84).

### **Den mikroprocessorstyrede hydraulikken har følgende fordele**

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

### **Produktets væsentlige funktionsegenskaber**

- Sikring af standfasen
- Indstillelig svingfase-ekstensjonsmodstand

## **3 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. ekstremsport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 86).

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. 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 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

### **3.3 Indikationer**

- Til brugere med knæeksartikulation, låramputation eller hofteeksartikulation.
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Brugere med dysmeli med en stump, hvor der er foretaget en knæ-eksartikulation, en låramputation eller en hofte-eksartikulation
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

### **3.4 Kontraindikationer**

#### **3.4.1 Absolutte kontraindikationer**

- Kropsvægt over 150 kg




### 3.5 Kvalifikation

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


Såfremt dette produkt tilsluttes et osseintegreret implantatsystem, skal det fagligt uddannede personale også være autoriseret til at tilslutte det osseintegrerede implantatsystem.

## 4 Sikkerhed


### 4.1 Advarselssymbolernes betydning


 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.


### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen</b>
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

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

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Brug af protesen ved føring af et køretøj</b>
Ulykke pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
▶ 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, ...).

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat</b>
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 dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 91) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af den aktiverede mute-modus (lydløs modus)**

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

Følgende tilbagemeldingssignaler deaktiveres, når mute-modus er aktiveret:

- > Langt vibrationssignal, når den hydrauliske enhed er overophedet.
- > Bip-lyd og vibrationssignal til registrering af et bevægelsesmønster (skift til en MyMode/basismodus med bevægelsesmønster).
- > Bip-lyd og vibrationssignal til visning af ændringen til et MyMode/basismodus.
- > Bib-lyd og vibrationssignal til ændring i energisparemodus.
- ▶ Vær opmærksom på, at disse tilbagemeldingssignaler ikke kan høres, når du aktiverer mute-modus. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet „Mute-modus“ (se side 79).
- ▶ Når du har skiftet til en MyMode/basismodus, skal du kontrollere den ændrede dæmpningsindstilling.
- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ For at slukke mute-modus skal ladeapparatet eventuelt tilkobles og frakobles igen.

### **⚠ 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**

#### **Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde**

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at hverken fingre/legemsdele eller stumpens bløddede er i nærheden af dette område, når leddet bøjes.

### **FORSIGTIG**

#### **Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

- > Styr på grund af uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejlfunktion.
- > Styr på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Sørg for, at ingen faste partikler eller fremmedlegemer kan trænge ind i produktet.
- ▶ Knæleddet og AXON-røradapteren er vandtætte, korrosionsbestandige og beskyttet mod indtrængen af vandstråler. Knæleddet og AXON-røradapteren kan anvendes i ferskvand og saltvand. Knæleddet må ikke anvendes under ekstreme betingelser, såsom dykning eller ved spring i vand. Knæleddet og AXON-røradapteren er konstrueret til anvendelse under vand (maksimal varighed og vanddybde, se kapitlet "Tekniske data" (se side 86)).
- ▶ Hvis knæleddet har været i kontakt med vand, vendes protesen rundt med fodsålen opad, indtil vandet er løbet ud af knæleddet og AXON-røradapteren.
- ▶ Når knæleddet har været i saltvand, skal Protectoren fjernes. Herefter skylles knæled, AXON-røradapter og Protector i rent vand. Aftør knæleddet og komponenterne med en fnugfri klud, og lufttør komponenterne, indtil de er helt tørre.
- ▶ Såfremt knæleddet eller AXON-røradapteren er kommet i berøring med **væsker, som hverken er salt- eller ferskvand**, skal Protectoren fjernes **omgående**, og **knæleddet rengøres**. Knæleddet, AXON-røradapteren og Protectoren skylles herefter i rent vand og tørres.
- ▶ Såfremt der efter tørringen viser sig at være en fejlfunktion, skal knæleddet og AXON-røradapteren kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Knæleddet og AXON-røradapteren er dog ikke beskyttet mod indtrængen af damp.

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet uden Protector eller med beskadiget Protector**

- > Styr som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Hvis Protector har været fjernet, skal det sikres, før produktet anvendes igen, at Protector er monteret korrekt.
- ▶ Det er forbudt at anvende produktet med beskadiget Protector eller uden Protector.
- ▶ Det er ikke muligt at anvende produktet med skumkosmetik, da Protector i så fald skal tages af.

### **FORSIGTIG**

#### **Slitage på produktkomponenterne**

Styr 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**

#### **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 65) og "Tilbehør" (se side 65).

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud (rent vand).
- ▶ Til rengøring må der kun anvendes rent vand med en temperatur på maksimalt 65 °C.
- ▶ Hvis det ikke er muligt at fjerne snavset, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

### **INFORMATION**

#### **Bevægelseslyde i knæleddet**

Når der anvendes eksoprotetiske knæled, kan der opstå bevægelseslyde, der er forårsaget af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremsebelastningsafhængigt udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og uundgåelig. En sådan lydudvikling er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i knæleddets levetid, skal knæleddet omgående kontrolleres af bandagisten.

## **4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Opladning af produkt, der sidder på**

- Styrt pga. uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.
- ▶ Tag af sikkerhedsgrunde produktet af, inden det 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**

### **⚠ ADVARSEL**

#### **Opbevaring/transport af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer**

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af produktets magnetiske felt.

- ▶ Sørg for, når produktet opbevares/transporteres i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-fabrikanten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som fabrikanten foreskriver, overholdes.

#### 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 86).

#### 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.

#### BEMÆRK

##### **Ladeapparatets kontakt med magnetiske datamedier**

Sletning af datamedie.

- ▶ Læg ikke ladeapparatet på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

#### BEMÆRK

##### **Ukorrekt pleje af kabinettet**

Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

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

## 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 datakommunikation.

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

- ▶ 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 86).

## **4.7 Informationer om brug**

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Gang op ad trapper**

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet, når du går op ad trapper og placer størstedelen af foden på trinnet.
- ▶ 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 ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 91).
- ▶ Vær opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

### **FORSIGTIG**

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

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet skift til overtemperaturmodus.
- > Forbrænding ved kontakt med overophedede komponenter.
- ▶ Hold øje med de pulserende vibrationssignaler, så snart de udsendes. Disse er tegn på risiko for overophedning.
- ▶ Umiddelbart efter, at disse pulserende vibrationssignaler er blevet udsendt, skal aktiviteten reduceres, for at hydraulikenheden kan afkøle.
- ▶ Når de pulserende vibrationssignaler er holdt op, kan aktiviteten genoptages i ubegrænset omfang.
- ▶ Hvis aktiviteten ikke reduceres på trods af de startende pulserende vibrationssignaler, kan det medføre en overophedning af hydraulikelementet og i ekstreme tilfælde forårsage beskadigelse af produktet. I dette tilfælde skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

### **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. 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 Ottobock-serviceværksted.

### **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**

#### **Forkert anvendelse af standfunktionen**

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert, når du anvender standfunktionen og kontroller knæleddets spærrefunktion, før du belaster protesen fuldstændigt.
- ▶ Få undervisning af bandagister og/eller terapeuter i, hvordan standfunktionen anvendes korrekt. Informationer om standfunktionen se side 72.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Hurtig fremskydning af hoften ved udstrukket protese (f.eks. serven ved tennis)**

> Styrt på grund af uventet aktivering af svingfasen.

- ▶ Vær opmærksom på, at ved udstrukket protese og hurtig fremskydning af hoften kan der ske en uventet bøjning af knæleddet.
- ▶ Gør dig derfor fortrolig med svingfaseaktiveringen i den type situationer under sikre forhold (f.eks. at holde fast i en gangbarre, ...) og under vejledning af uddannet fagpersonale.
- ▶ Brug en relevant forkonfigureret MyMode ved sportstyper, hvor dette bevægelsesmønster kan forekomme. For yderligere informationer om MyModes, se kapitel 'MyModes' (se side 81).

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Overbelastning på grund af ændret kropsvægt på grund af at der bæres på tunge genstande, rygsække eller børn**

> Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet.

> Styrt på grund af brud på bærende dele.

> Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.

- ▶ Vær opmærksom, at den øgede vægt kan ændre produktets reaktioner. Svingfasen kan enten ikke udløses eller kan udløses på et forkert tidspunkt.
- ▶ Vær opmærksom på, at den maksimalt tilladte kropsvægt ikke må overskrides som følge af den ekstra vægt.

## **4.8 Informationer om sikkerhedsmodi**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus**

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 91).
- ▶ Der skal udvises stor forsigtighed ved kørsel på cykel uden friløb (med fast nav).

### **⚠ FORSIGTIG**

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

Styrt 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**

Styrt 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)**

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 91).
- ▶ Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

## **4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem**

### **ADVARSEL**

#### **Høje mekaniske belastninger som følge af sædvanlige og usædvanlige situationer, såsom styrt**

- > Overbelastning af knoglen, som bl.a. kan medføre smerter, et løsnet implantat, henfald af knoglevæv eller brud på knoglen.
- > Beskadigelse eller brud på implantatsystemet eller dets dele (sikkerhedskomponenter, ...).
- ▶ Overhold fabrikantens bestemmelser om anvendelsesområde, anvendelsesbetingelser og indikationer, både hvad angår knæleddet og implantatsystemet.
- ▶ Overhold det kliniske personales anvisninger, som har indiceret anvendelse af et osseointegreret implantatsystem.
- ▶ Vær opmærksom på ændringer af dit almenbefindende, som kan betyde, at det osseointegrerede implantatsystem herefter kun kan benyttes i begrænset omfang eller slet ikke mere.

## **4.10 Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen**

### **FORSIGTIG**

#### **Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr**

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

- ▶ Sørg for at få undervisning i korrekt håndtering af det mobile terminaludstyr med cockpit-appen.

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert anvendelse af indstillingsparametrene i MyModes**

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

- ▶ Få undervisning af bandagisten og/eller terapeuter i, hvordan **alle parametre** af MyModes fungerer og indstilles.

### **FORSIGTIG**

#### **Selvdførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr**

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



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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ikke korrekt udført modus-skift med 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. Genium X3 3B5-3=ST (med gevindtilslutning) eller
- 1 stk. Genium X3 3B5-3 (med justeringsadapter) hver med allerede monteret Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 St. AXON-røradapter 2R19
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. induktivt ladeapparat 4E60\*
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. protesepas 647F542
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

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

- iOS-app „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Android-app „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

### **5.2 Tilbehør**

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## **6 Opladning af batteri**

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningsenheden 757L16-4 og ladeapparatet 4E60\* skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til ca. 5 dage.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde, når batteriet oplades (se side 86).

- Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på produktet må maksimalt være 2 mm.

## 6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepoled**e stik i bøsningen på ladeapparatet (se ill. 2), indtil det går i indgreb.

**INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Brug ikke vold, når ledningsstikket sættes på ladeapparatet.**

- 3) Tilslut strømforsyningsenheden til en stikdåse (se ill. 3).
    - Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden lyser.
    - LED-ring (statusvisning) på bagsiden af ladeapparatet lyser grønt for at vise, at forbindelsen til strømforsyningsenheden er korrekt.
- Hvis den grønne LED på strømforsyningsenheden og LED-ring på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 91).

## 6.2 Opladning af protesens batteri

### INFORMATION

Ved påsat Protector skal ledningen til opladeren pege mod den øverste lås. Kun i denne position kan knæleddet oplades korrekt.



- 1) Tilkobl det induktive ladeapparat til ladeenhedens modtager på bagsiden af produktet. Ladeapparatet holdes fast vha. en magnet.
  - LED-ring på bagsiden af ladeapparatet lyser pulserende violet (cyklus på 4 sekunder).
  - Hvis LED-ring lyser i en anden farve, foreligger der en fejl (se side 91).
- 2) Opladningen startes.
  - Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, lyser alle LED'er på siden af ladeapparatet.
- 3) Efter afsluttet opladning holdes protesen i ro, og det induktive ladeapparat tages af modtageren.
  - Der udføres en selvtest. Leddet er efter en tilsvarende tilbagemelding brugsklart (se side 94).

## 6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

### 6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder

#### INFORMATION

Under opladningen kan ladetilstanden ikke kontrolleres, f.eks. ved at dreje protesen. Produktet er i lademodus.



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

Bip-lyd	Batteriets ladetilstand
5x kort signal	over 80 %
4x kort signal	60 % til 80 %
3x kort signal	40 % til 60 %
2x kort signal	20 % til 40 %
1 x kort signal	under 20 %

#### INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen eller fjernbetjeningen på '0' (se side 75) eller ved aktiveret mute-modus (lydløs) høres ingen bip-lyde.

### 6.3.2 Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen


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



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

### 6.3.3 Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen

Under opladningen vises den aktuelle ladetilstand med antallet af de lysende LED'er på siden af ladeapparatet.

	Antal	Ladetilstand
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-90 %
5	> 90 %	

## 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 bevægelsesmønstre (f.eks. ved tilvæning 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 ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Afhængig af den anvendte version af cockpit-appen, svarer brugeroverfladens sprog på cockpit-appen til sproget på den mobile enhed, hvor cockpit-appen anvendes.
- 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 78).
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

### 7.1 Systemkrav

Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i Apple App Store eller Google Play Store.

### 7.2 Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent


**Inden den første forbindelse oprettes, skal følgende punkter følges:**

- Komponentens Bluetooth skal være tændt (se side 78).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvemodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.
- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

#### INFORMATION

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

#### 7.2.1 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.

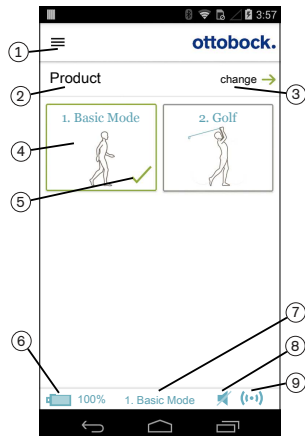
### INFORMATION

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

### INFORMATION

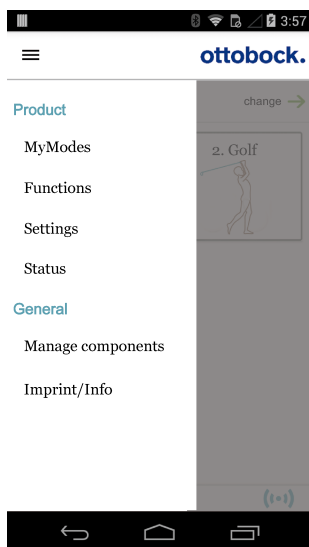
Efter aktivering af komponentens "synlighed" (komponenten med fodsål vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. Smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen skulle vare for længe, afbrydes oprettelsen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

## 7.3 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 70)
2. Product
  - Navnet på komponenten kan kun ændres via indstillings-softwaren.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på menu-punktet **change**.
4. MyModes-modi, der er konfigureret via indstillingssoftwaren. Skift af 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 oplades
 Desuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Mute-modus er aktiveret
9. 📶 Forbindelsen til komponenten er oprettet
  - 📶 Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Det forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
  - 🔌 Ingen forbindelse til komponenten.

### 7.3.1 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

#### **Functions**

Hent yderligere funktioner for komponenten (f.eks. frakobling af bluetooth) (se side 78)

#### **Settings**

Ændring af indstillinger for valgt modus (se side 75)

#### **Status**

Hente informationer om den forbundne komponent (se side 79)

#### **Manage components**

Tilføj, slette komponenter (se side 70)

#### **Imprint/Info**

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-appen

## 7.4 Administration af komponenter

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

### **INFORMATION**

Før oprettelse af forbindelsen henvises til punkterne i kapitlet "Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent" (se side 68).

### 7.4.1 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 registrering (synligheden) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen "+".  
→ 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, udlæses 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 tilsluttes/fjernes.

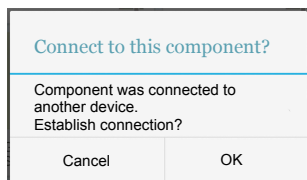
### 7.4.2 Slette komponent

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

### 7.4.3 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:

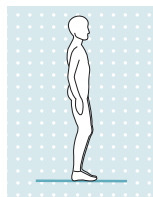


- ▶ Tryk på knappen **OK**.
- Forbindelsen til den sidst forbundne mobile terminalenhed afbrydes, og der oprettes en forbindelse til den aktuelle mobile terminalenhed.

## 8 Anvendelse

### 8.1 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)

#### 8.1.1 Stå



Knæsikring ved høj hydraulisk modstand og statisk opbygning. Bandagisten kan aktivere en standfunktion. Yderligere informationer om standfunktionen fremgår af følgende kapitel.

### 8.1.1.1 Standfunktion

#### INFORMATION

For at anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillingssoftwaren. Desuden skal den være aktiveret via Cockpit-appen (se side 76).

Standfunktionen (ståmodus) er et funktionelt supplement til basis-modus (modus 1). Det gør det således nemmere at stå på skråt underlag i længere tid. Herved fikseres leddet i bøjeretning (fleksion).

Standfunktionen skal aktiveres af bandagisten. Desuden skal bandagisten også fastlægge låsefunktionen af leddet (bevidst/intuitivt). Cockpit-appen kan ikke benyttes til at ændre måden, hvor på denne låsefunktion fungerer.

#### Intuitiv låsning af leddet

Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor protesen belastes i fleksionsretning, men ikke må give efter. Det er eksempelvis tilfældet, når man står på ujævne eller skrå underlag. Knæleddet låses således altid i fleksionsretningen, når benet ikke er helt strakt, ikke er helt aflastet og befinder sig i ro. Ved afrulning fremover, bagud eller strækning reduceres modstanden omgående igen til standfasemodstanden.

Knæleddet spærres ikke, hvis betingelserne ovenfor er opfyldte, og man indtager en siddeposition (f.eks. ved bilkørsel).

#### Bevidst låsning af leddet

- 1) Indtag den ønskede knævinkel.
  - 2) Protesen må ikke aflastes helt.
  - 3) Knævinklen må ikke ændres i en kort periode (1/8 sekund). Inden for denne periode undgås en utilsigtet aktivering af standfunktionen under gang.
- Det blokerede led kan nu belastes fuldstændigt i flektionsretningen.

#### Ophæv bevidst spærring af leddet

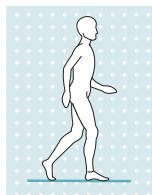
- Ved bevidst strækning eller aflastning af knæleddet ophæves låsningen igen.

#### INFORMATION

#### Standfunktion med amputationshøjde hofteeksartikulation

På grund af de personlige evner og erfaringer med protesen kan der ved disse brugere forekomme vanskeligheder ved aktivering/deaktivering af standfunktionen. Hvis disse brugere ønsker at stå med bukkede og låste knæled i et længere stykke tid, kan bandagisten konfigurere en MyMode, som kan aktiveres/deaktiveres ved hjælp af Cockpit-appen.

### 8.1.2 Gang



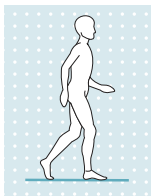
De første forsøg med at gå med protesen skal altid foregå under vejledning af et faguddannet personale.

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

For at skifte over til svingfasen, skal man ud fra skridtpositionen foretage en fremadgående afrulning via protesen.



### 8.1.3 Korte løbe-strækninger (funktion "walk-to-run")



Ønsker man at forcere korte strækninger hurtigere, registrerer knæleddet i basismodus overgangen fra en gående til en løbende bevægelse og ændrer automatisk følgende indstillinger:

- Svingfasevinklen forøges
- Pre-fleksionen på 4° ved hælisæt (PreFlex) reduceres til 0°

Forudsætningerne for automatisk at skifte over til en løbende bevægelse, er en hurtig fremadgående bevægelse af protesebenet og en høj dynamisk belastning af knæleddet. Hvis den løbende bevægelse stoppes, skiftes de ændrede indstillinger igen tilbage til standardværdierne.

#### INFORMATION

Bandagisten har mulighed for at konfigurere en MyMode "Running" til løbning af lange strækninger (se side 81).

### 8.1.4 Sætte sig ned



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

Via indstillingssoftwaren kan bandagisten indstille, om sætte-sig-processen kan understøttes eller ej.

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

**INFORMATION: Modstanden, når man sætter sig ned, kan ændres med Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 76).**

### 8.1.5 Siddende

#### INFORMATION

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



Er der tale om en siddeposition i mere end to sekunder, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, indstiller knæleddet modstanden i fleksionsretningen på et minimum.

Bandagisten kan aktivere en siddefunktion. Yderligere informationer om siddefunktionen fremgår af det følgende kapitel.

#### 8.1.5.1 Siddefunktion

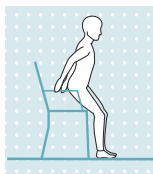
#### INFORMATION

For at anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillingssoftwaren. Desuden skal den være aktiveret via Cockpit-appen (se side 76).

I siddepositionen reduceres - udover den reducerede modstand i ekstensionsretningen - også modstanden i fleksionsretningen. Således er det muligt at svinge protesebenet frit.

### 8.1.6 Rejse sig

Når man rejser sig op, forøges fleksionsmodstanden konstant.

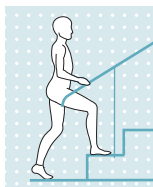


- 1) Fødderne skal anbringes i samme højde.
- 2) Bøj overkroppen fremover.
- 3) Støt hænderne på armlænene.
- 4) Rejs dig op, når du støtter hænderne herpå. Belast fødderne ens.

### 8.1.7 Alternierende gang op ad trappe

#### INFORMATION

For at anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillingssoftwaren. Desuden skal den være aktiveret via Cockpit-appen (se side 76).



Selvom knæleddet er et passivt knæled, dvs. ikke selv kan udføre aktive bevægelser, er alternierende gang op ad trappe mulig. Denne funktion skal øves og udføres bevidst.

- 1) Løft den strakte protese fra gulvet.
- 2) Umiddelbart efter at have løftet det strakte ben fra gulvet, stækkes hofte kort og bøjes efterfølgende i en rykvis bevægelse. Forudsætning er, at der er tilstrækkelig stabilitet i hylstret og tilstrækkelig kraft i stumpen.  
→ Denne piskende bevægelse bøjer knæet, da denne bevægelse automatisk registreres af knæleddet og fleksionsmodstanden indstilles til et minimum.

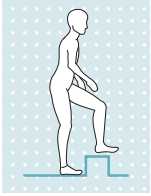
#### **INFORMATION: Ved udførelse af denne piskende bevægelse skal man tage hensyn til efterfølgende personer.**

- 3) Når en tilstrækkelig knæfleksion er nået, stiller knæleddet ekstensionsmodstanden så højt, at der er tilstrækkelig tid til at placere foden på det næste trappetrin, før knæleddet igen er i strakt tilstand.
- 4) Sæt foden på det næste trappetrin.  
Foden skal have nok understøttelsesflade på trappen, så hælen ikke rager for langt ud over kanten på det næste trappetrin. Hvis understøttelsesfladen er for lille, strækkes underbenet for tidligt, hvorved benet kan vippe bagover. I denne fase har knæleddet allerede indstillet fleksionsmodstanden på et maksimum (blokeret). Knæleddet kan ikke bøjes mere, men kun strækkes. Det beskytter mod, at benet giver efter, hvis hoftekræften ikke er tilstrækkelig til strækbevægelsen.
- 5) Støt med hånden på den modsatte side. Her er en glat væg også tilstrækkelig. Denne sidestøtte skal forhindre, at stumpen drejer sig i hylstret. Dette kan forårsage ubehagelige overfladepændinger mellem hud og hylster. En sådan form for støtte gør det også nemmere at holde balancen.
- 6) Stræk knæet. Når knæleddet er fuldstændigt strakt, er udgangstilstanden nået.
- 7) Det næste trin kan forceres, eller man kan fortsætte gangen som normalt.

### 8.1.8 Forcering af forhindringer

#### INFORMATION

For at anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillingssoftwaren. Desuden skal den være aktiveret via Cockpit-appen (se side 76).

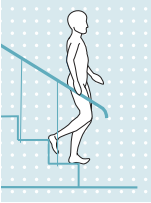


Trappefunktionen kan også anvendes til forcering af forhindringer:

- 1) Løft den strakte protese fra gulvet.
- 2) Stræk hoften kort.
- 3) Bøj hoften kort. Samtidig bøjer knæet.
- 4) Med bøjet knæ forceres hindringen.

Ved tilstrækkelig knæflexion øges ekstensionsmodstanden for at få tilstrækkelig tid til at forcere hindringen.

### 8.1.9 Gå ned ad trappe

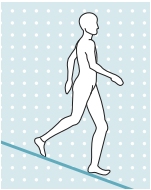


Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt placering af fod-sålen kan knæleddet reagere korrekt og tillade en kontrolleret bøjning.

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

**INFORMATION: Hastigheden, hvormed knæleddet bøjes, kan ændres med cockpit-appen vha. parameteren "Resistance" (se side 76).**

### 8.1.10 Gå ned af rampe



Tillader en kontrolleret bøjning af knæleddet ved øget fleksionsmodstand, og derved sænkes kroppens tyngdepunkt.

**INFORMATION: Flexionsmodstanden, hvormed knæleddet bøjes, kan ændres med cockpit-appen vha. parameteren "Resistance" (se side 76).**

## 8.2 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.

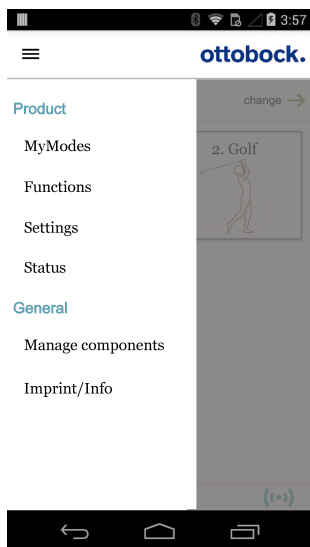
Hvis bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at dreje protesen rundt eller ved at tilslutte/frakoble ladeapparatets bluetooth. Efterfølgende er bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne periode skal forbindelsen være oprettet.


### 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 vises 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.

### 8.2.1 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 over parametrene for den aktuelt valgte modus.
- 3) Ved den ønskede parameter foretages indstillingen ved at trykke på symbolerne "<", ">".
 

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

#### 8.2.1.1 Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus

##### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

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,...). Ydermere kan standfunktionen, siddefunktionen og/eller trappe- og forhindringsfunktionen aktiveres/deaktiveres. Yderligere informationer om standfunktionen (se side 72), siddefunktionen (se side 73), trappe- og forhindringsfunktionen (se side 74).

**Følgende parametre kan ændres:**

Parameter	Område i indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Resistance	120 – 180	+/- 10	Modstand mod fleksionsbevægelse, f.eks. ved gang ned ad trapper, eller når man sætter sig ned
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksimal bøjningsvinkel under svingfasen

Parameter	Område i indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Stance function	deaktiveret aktiveret	0 - deaktiveret 1 - aktiveret	Aktivering/deaktivering af standfunktionen. For at kunne udføre en omskiftning med Cockpit-appen skal denne funktion være aktiveret i indstillingssoftwaren. Yderligere informationer (se side 72).
Sitting function	deaktiveret aktiveret	0 - deaktiveret 1 - aktiveret	Aktivering/deaktivering af siddefunktionen. For at kunne udføre en omskiftning med Cockpit-appen skal denne funktion være aktiveret i indstillingssoftwaren. Yderligere informationer (se side 73).
Stair Function	deaktiveret aktiveret	0 - deaktiveret 1 - aktiveret	Aktivering/deaktivering af trappe- og forhindringsfunktion. For at kunne udføre en omskiftning med Cockpit-appen skal denne funktion være aktiveret i indstillingssoftwaren. Yderligere informationer (se side 74).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler
Volume	0 – 4	0 – 4	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. forespørgsel om ladetilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselssignaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.

### 8.2.1.2 Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes

#### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert anvendelse af indstillingsparametrene i MyModes**

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

- Få undervisning af bandagisten og/eller terapeuter i, hvordan **alle parametre** af MyModes fungerer og indstilles.

#### **INFORMATION**

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

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

Parameter	Område i indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Højden af fleksionsmodstanden ved begyndelsen af bøjningen af knæledet

Parameter	Område i indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Gain	0 – 100	+/- 10	Forøgelse af fleksionsmodstanden (ud fra parameter " <b>Basic flex.</b> ") under bøjningen af knæleddet. Ved en bestemt bøjningsvinkel, som afhænger af indstillingen af parametrene " <b>Basic flex.</b> " og " <b>Gain</b> ", sker der en låsning af knæleddet.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Højde af ekstensionsmodstanden
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Vinkel, indtil knæleddet kan strækkes. <b>Information:</b> Hvis parameteren >0, er knæet låst i en bøjet stilling i ekstensionsretning. Aflast protesen for at ophæve låsningen og hæld den mindst i 1,5 sekund bagud. Dette gør det muligt at strække leddet uafhængigt af indstillingen af parametrene " <b>Basic ext.</b> " og " <b>Locking angle</b> ". Dette kan evt. være nødvendigt for at kunne skifte til basismodus med et bevægelsesmønster.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler
Volume	0 – 4	0 – 4	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelsessignaler (f.eks. forespørgsel om lade-tilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarsels-signaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.

### 8.3 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 78).

#### INFORMATION

For at kunne slukke for bluetooth skal basismodus (modus 1) være aktiv. Hvis en MyMode er aktiveret, skal der først skiftes om til basismodus for at kunne slukke for bluetooth.

#### 8.3.1 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 til-/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 (🔵).

## 8.4 Visning af protesens status

### 8.4.1 Visning af status via cockpit-appen

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

### 8.4.2 Statusvisning i cockpit-appen

Menupunkt	Beskrivelse	mulige aktioner
Trip	Dagskridttæller (skridt med protesesiden)	Nulstil tæller ved at trykke på knappen „Reset“.
Step	Totalskridttæller (skridt med protesesiden)	Informativ
Service	Visning af næste tidspunkt for service	Informativ
Batt.	Protesebatteriets aktuelle lade-tilstand i procent	Informativ
Stb/Act: 58/29	Vurderet resterende driftstid for protesen i antal timer. Standby-modus (Stb) f.eks. 58 timer, aktiv brug (Act) f.eks. 29 timer	Informativ

## 8.5 Mute-modus (lydløs modus)

Ved at aktivere mute-modus (lydløs modus) kan de akustiske tilbagemeldings- og vibrationssignaler deaktiveres. Advarselssignaler ved fejl i komponenten udsendes stadigvæk (se side 91). Mute-modus kan aktiveres via cockpit-appen.

### INFORMATION

Ved at tilkoble ladeapparatet deaktiveres mute-modus automatisk igen.

### 8.5.1 Tænde og slukke mute-modus via cockpit-appen

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

## 8.6 Energisparemodus

### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

## INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 75).

Knæleddet kan med Cockpit-appen indstilles i en energisparemodus (DEEP SLEEP), hvor strømforbruget reduceres til et minimum. I denne tilstand har knæleddet ingen som helst funktion. Der skiftes om til sikkerhedsmodusens dæmpningsværdier.

Energisparemodusen kan afbrydes med cockpit-appen eller ved at tilslutte ladeapparatet. Selve afslutningen af energisparemodus via cockpit-appen kan vare op til 30 sekunder.

Når energisparemodus er afsluttet, er knæleddet igen i basismodus.

### 8.6.1 Tænde og slukke for energisparemodus via cockpit-appen

#### Tænde for energisparemodus

1) Når komponenten er forbundet, trykkes på symbolet  $\Xi$  i hovedmenuen.

→ Navigationsmenuen åbnes.

2) Tryk på menupunktet "**Functions**" i navigationsmenuen.

3) Tryk på menupunktet "**Activate deep sleep mode**".

4) Følg anvisningerne på billedskærmen.

→ Den aktiverede energisparemodus vises ved en kort bip-lyd og et kort vibrationssignal under den forudsætning, at mute-modus (lydløs modus) er deaktiveret.

#### Slukke for energisparemodus

1) Hvis energisparemodus i den aktuelt tilsluttede protese er aktiveret, vises ved opstart af cockpit-appen automatisk knappen **Exit deep sleep mode**.

2) Ved at klikke på denne knap oprettes forbindelsen til protesen og energisparemodus deaktiveres.

**INFORMATION: Oprettelsen af forbindelsen i energisparemodus, kan vare op til 30 sekunder.**

Hvis en protese er i energisparemodus, som ikke er forbundet med cockpit-appen, skal der oprettes en ny forbindelse til protesen (se side 70).

### 8.7 OPG-funktion (optimeret fysiologisk gang)

## INFORMATION

Via indstillingssoftwaren kan bandagisten til- eller frakoble funktionen "PreFlex".

Alle andre parametre af OPG-funktionen er altid aktive og kan ikke påvirkes.

Med OPG-funktionen minimeres de af protesen afhængige afvigelser fra et harmonisk gangmønster ved protesebrugere og et biomekanisk mere korrekt gangmønster fremmes. Med denne funktion er følgende valgmuligheder til rådighed:

#### PreFlex

PreFlex sikrer, at knæet har en bøjning på 4° ved slutningen af svingfasen og ved forberedelse af isætning af hæl. Herved lettes bøjningen i standfasen og fremadbevægelsen hæmmes mindre.

#### Adaptiv Yielding-kontrol

Knæleddet har en autoadaptiv ekstensionsmodstand i stand- og svingfasen. Standfase-fleksionsmodstanden, som brugeren mærker, er afhængig af underlagets stigning eller fald ved gang ned ad bakke. Ved gang på ramper udføres bøjningen med den adaptive Yielding-kontrol afhængig af rampens hældning. Når rampen er flad udføres en langsom bøjning af knæleddet; når rampen er stejl udføres en hurtig bøjning.

#### Dynamisk stabilitetskontrol (DSC)

Med den dynamiske stabilitetskontrol (DSC) sikres det, at knæet under biomekanisk ustabile statiske og dynamiske betingelser ikke ophæver standfasemodstanden. Ved hjælp af kontinuerlig kontrol af flere parametre sørger DSC for et optimalt tidspunkt for sikker omskiftning fra stand- til



svingfasen. Da DSC altid overvåger knæfunktionen, er det muligt at bevæge knæet i flere retninger, også at gå baglæns uden risiko for, at standfasemodstanden ophæves.

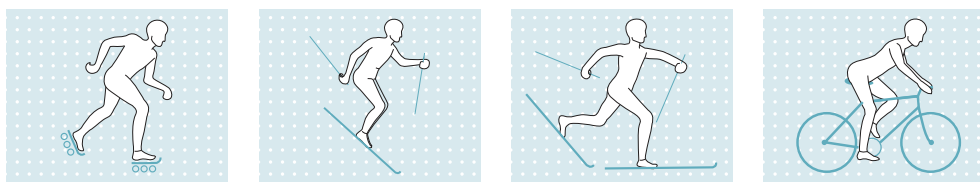
### Adaptiv svingfasekontrol

Den umiddelbare tilpasning til forskellige ganghastigheder og ændringer i pendulmasser (f.eks. skotøj) sikres, at knæledet altid indtager den ønskede svingfase-fleksionsvinkel med en tolerance på (+/-) 1 grad. Svingfase-ekstensionen og fleksionsmodstanden, som brugeren mærker, er autoadaptive.

Det bøjede og delvist belastede knæ ophæver desuden standfasen på skråninger og ramper, og således opnås en større knæbøjning og mere frihøjde i svingfasen.

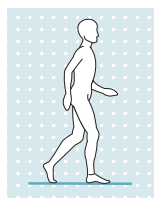
## 9 MyModes

Bandagisten kan udover basismodul aktivere og konfigurere 5 MyModes-modi ved hjælp af en indstillingssoftware. Disse modi kan aktiveres via cockpit-appen. Via bevægelsesmønstret er det kun muligt at aktivere de første 3 MyModes. Omskiftningen via bevægelsesmønstret skal aktiveres af bandagisten i indstillingssoftwaren.



Disse modi er beregnet til særlige former for bevægelse eller holdning (f.eks. køre på inliner, løbe (jogge) ...). Via Cockpit-appen er det muligt at foretage tilpasninger (se side 77).

### 9.1 Løbefunktion som konfigureret MyMode



En længerevarende løbende bevægelse kan konfigureres af bandagisten som en MyMode "Running", der kan aktiveres via cockpit-appen eller via et bevægelsesmønster.

I denne modus udføres hvert skridt som løbeskridt med en større svingfasevinkel og uden pre-fleksion ved hælissæt (PreFlex) (se side 80).

#### INFORMATION

Til løbefunktionen har man brug for særlige løbefødder, såsom Challenger 1E95 eller protesefødder med aksial kompression, såsom Triton Vertical Shock 1C61. Yderligere informationer om montage og opstilling fremgår af brugsanvisningen om foden.

Fødder uden aksial kompression er generelt ikke egnede til løb.

### 9.2 Omskiftning af MyMode med cockpit-appen

#### INFORMATION

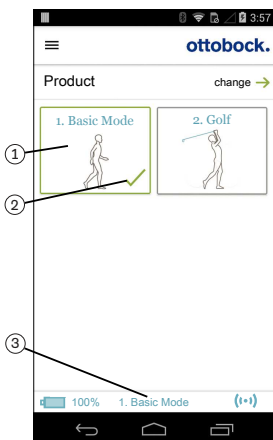
For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

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 78).

## INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen eller fjernbetjeningen på '0' (se side 75) eller ved aktiveret mute-modus (lydløs) høres ingen bip-lyde.

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 benævnelseren (3).

### 9.3 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønstre

## INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

## INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen eller fjernbetjeningen på '0' (se side 75) eller ved aktiveret mute-modus (lydløs) høres ingen bip-lyde.

#### Informationer om omskiftningen

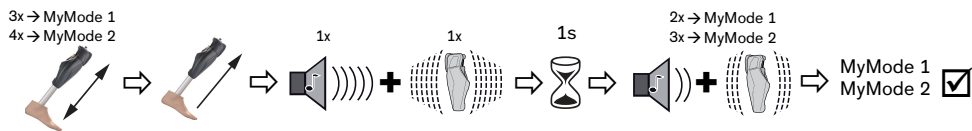
- Skift af og antal bevægelsesmønstre skal aktiveres af bandagisten i indstillingssoftwaren.
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

#### Forudsætninger for perfekt skift via bevægelsesmønstre

For at omskiftningen skal fungere korrekt, skal følgende punkter følges:

- Skift via bevægelsesmønstret skal aktiveres af bandagisten.
- Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling). Med permanent kontakt til underlaget og strakt ben vippes med forfoden.
- Under vipningen skal forfoden belastes.
- Ved aflastning under vipningen må der ikke aflastes fuldstændigt.

## Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
- 2) Der skal være permanent kontakt med underlaget, når der vippes med forfoden med strakt ben for at aktivere den ønskede MyMode. Vipningen skal ske inden for et sekund; (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange).
- 3) Aflast protesebenet fuldstændigt og hold det roligt i denne position (skridtstilling).  
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.

**INFORMATION: Hvis denne bip-lyd eller vibrationssignal ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 79).**

- 4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet skal protesebenet holdes strakt i 1 sekund og holdes i ro.  
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende MyMode (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2).

**INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, har man ikke holdt benet med protesen roligt, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 79).**

## 9.4 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

### Informationer om omskiftningen

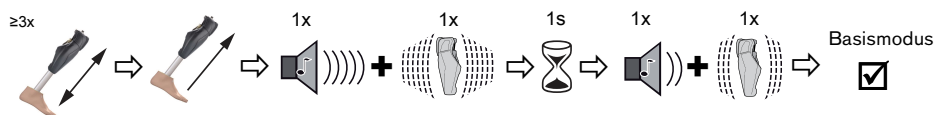
- Uafhængig af MyMode-konfigurationen vha. indstillingssoftwaren, kan man altid skifte tilbage til basis-modus (modus 1) vha. et bevægelsesmønster.
- Ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1).
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

### Forudsætninger for perfekt skift via bevægelsesmønster

For at omskiftningen skal fungere korrekt, skal følgende punkter følges:

- Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling). Med permanent kontakt til underlaget og strakt ben vippes med forfoden.
- Under vipningen skal forfoden belastes.
- Ved aflastning under vipningen må der ikke aflastes fuldstændigt.

## Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
- 2) Med strakt ben og permanent kontakt til underlaget, vippes på forfoden mindst 3 gange eller flere.

- 3) Aflast protesebenet fuldstændigt og hold det roligt i denne position (skridtstilling).  
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.  
**INFORMATION: Hvis denne bip-lyd eller vibrationssignal ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 79).**
- 4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet skal protesebenet holdes strakt i 1 sekund og holdes i ro.  
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.  
**INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, har man ikke holdt benet med protesen roligt, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 79).**

## 10 Yderligere driftstilstande (modi)

### 10.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 5 %, udsendes bip-lyde og vibrationssignaler (se side 91). Inden for denne tidsramme indstilles dæmpningen til sikkerhedsmodus-værdier. Afhængig af indstillingen i indstillingssoftwaren kan denne være højt eller lavt indstillet. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

### 10.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen er ingen af produktets funktioner tilgængelige.

Produktet er indstillet til fleksionsmodstand i sikkerhedsmodus. Afhængigt af den indstilling, som bandagisten har foretaget, kan denne være lav eller høj.

### 10.3 Sikkerhedsmodus

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

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 91).

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.

I sikkerhedsmodus er visse tilbageblevne funktioner stadig tilgængelige, afhængig af fejltypen og fejlens alvorlighed. Dette gør det, alt efter fejltypen, muligt for brugeren at gå i begrænset omfang.

#### Følgende tilbageblevne funktioner er disponible:

- **Mindre fejl:** Der er indstillet en konstant standfase-fleksionsmodstand med mulighed for at udløse svingfasen.
- **Mindre alvorlig fejl:** Der er indstillet en konstant standfase-fleksionsmodstand med mulighed for at udløse svingfasen. Svingfasestyringen og standfase-ekstensjonsmodstanden er alt efter fejltypen til rådighed eller ej.
- Der er indstillet en sikkerhedsmodus-fleksionsmodstand. Afhængigt af bandagistens indstilling kan denne være lav eller høj.

#### Følgende funktioner er deaktiveret i sikkerhedsmodus:

- OPG-funktion
- Trappe- og forhindringsfunktion
- Standfunktion
- Siddefunktion

## 10.4 Overtemperaturmodus

### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

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

I MyModes aktiveres overtemperaturmodus ikke.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

### Følgende funktioner er deaktiveret i overtemperaturmodus:

- Siddefunktion
- Visning af ladetilstand uden yderligere enheder
- Omskiftning til en MyMode-modus

## 11 Opbevaring og udluftning

Ved længere ikke lodret opbevaring af produktet kan luft samle sig i den hydrauliske enhed. Dette gør sig bemærket gennem støjdannelse og uensartet dæmpningsmodstand.

Efter ca. 10 - 20 skridt sørger den automatiske udluftningsmekanisme for, at alle funktioner i produktet igen fungerer uindskrænket.

### Opbevaring

- Ved opbevaring af knæleddet skal knæleddets knæhoved strækkes ud. Knæhovedet må aldrig være bøjet!
- Undgå for lange pauser med produktet (regelmæssig brug af produktet).

## 12 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

### INFORMATION

Vær opmærksom på, at vægten af fastsiddende snavs kan påvirke gangmønstret negativt.

## 13 Vedligeholdelse

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 på 12 måneder.

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 90"). Fabrikanten accepterer en tolerance på maksimalt to måneder før og tre 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.

## 14 Juridiske oplysninger

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

## 14.1 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.

## 14.2 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.

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

## 14.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

## 15 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring i den originale emballage (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring i den originale emballage (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport og opbevaring mellem anvendelserne (uden emballage)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Tid til opvarmning til driftstemperatur efter opbevaring mellem anvendelserne, fra -25 °C/-13 °F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Tid til afkøling til driftstemperatur efter opbevaring mellem anvendelserne, fra +70 °C/+158 °F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minutter

<b>Omgivelsesbetingelser</b>	
Opladning af batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F

<b>Produkt</b>	
Identifikation	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	3 og 4
Maksimal kropsvægt inkl. ekstra vægt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 Maksimal vanddybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
Vandresistens	Vandfast, korrosionsbestandig, beskyttet mod indtrængen af vandstråler
Rækkevidde Bluetooth-forbindelse til mobilt terminaludstyr	maks. 10 m
Protesens vægt uden røradapter med Protector	ca. 1700 g
Information vedrørende produktets ruleset og firmwareversion	Kaldes frem ved hjælp af navigationsmenuen i Cockpit-appen eller menupunktet " <b>Imprint/Info</b> "
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millioner belastnings-cykluser

<b>Dataoverførsel</b>	
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

<b>Røradapter</b>	
Identifikation	2R19
Vægt	190 g - 300 g
Materiale	Aluminium
Maks. kropsvægt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 Maksimal vanddybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
Vandresistens	Vandfast, korrosionsbestandig, beskyttet mod indtrængen af vandstråler
Levetid	6 år

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykluser (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500

<b>Protesens batteri</b>	
Ladetilstand efter en times opladning	30 %
Ladetilstand efter 2 timers opladning	50 %
Ladetilstand efter 4 timers opladning	80 %
Ladetilstand efter 8 timers opladning	fuldstændigt opladet
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Protesens brugstid med nyt og fuldstændigt opladet batteri ved stuetemperatur	ca. 5 dage med gennemsnitlig benyttelse

<b>Strømforsyning</b>	
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
Udgangsspænding	12 V ===

<b>Ladeapparat</b>	
Identifikation	4E60*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Indgangsspænding	12 V ===
Trådløs teknologi	Proprietær protokol
Frekvensområde	270 kHz til 450 kHz
Modulation	ASK, lastmodulation
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-12,7 dB $\mu$ A/m @ 10 m

<b>Cockpit-app</b>	
Identifikation	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Version	Fra og med version 2.5.0



<b>Cockpit-app</b>	
Understøttet operativsystem	Kompatibilitet med de mobile enheder og versioner fremgår af oplysningerne i den pågældende online-butik (f.eks. Apple App Store, Google Play Store m.m.).
Internetside til download	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Bilag

### 16.1 Anvendte symboler



Producent



Anvendt del af typen BF



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



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



Ikke ioniserende stråling

**IP40**

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter, der er større end 1 mm, ingen beskyttelse mod vand

**IP66**

Støvtæt, beskyttelse mod kraftige vandstråler

**IP68**

Støvtæt, beskyttelse mod vedvarende neddybning i vand.  
Maksimal dybde: 3 m  
Maksimal tid: 1 time



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.

**DUAL**

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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

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

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

**REF** Artikelnummer

**MD** Medicinsk udstyr



Pas på, meget varm overflade



Beskyt mod fugtighed

## 16.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

### 16.2.1 Signalering af driftstilstande

#### Ladeapparatet er til-/frakoblet

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse
—	3 x lang	Lademodus er startet (3 sek. efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført, produktet er klar til brug

#### Skift af modus

##### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

##### INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 75).

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 langt	1 x langt	Vip med forfoden og aflast efterfølgende protesebenet	Vippemønster registreret.

Bip-lyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennem-ført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Protesebenet aflastet og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til basismodus (modus 1) er gennemført.
2 x kort	2 x kort	Protesebenet aflastet og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (modus 2) er gennemført.
3 x kort	3 x kort	Protesebenet aflastet og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (modus 3) er gennemført.

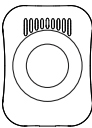
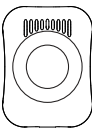
## 16.2.2 Advarsels-/fejlsignaler


### Fejl under brug

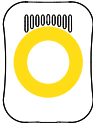


Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
-	1 x langt signal med et interval på ca. 5 sekunder (ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes dette signal ikke)	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
-	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snarest muligt. Resterende driftstid ca. 24 timer
-	5 x langt	Ladetilstand under 10 %	Oplad batteriet snarest Resterende driftstid ca. 6 timer
5 x langt	5 x langt signal, gentages hvert 60. sekund	<b>Mindre alvorlig fejl (se side 84)</b> f.eks. en sensor er ikke driftsklar	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den ændrede fleksionsmodstand. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 5% Efter biplydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt signal, 1 x kort signal, der gentages hvert 3. sekund	<b>Alvorlig fejl/signaler af den aktive-rede sikkerhedsmodus (se side 84)</b> f.eks. er en eller flere sensorer ikke driftsklar(e)	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

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

### Fejl ved opladning af produktet


LED tilsluttet strømforsyningsenheden	Status 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.

	Status-LED	Visning af ladetilstand (5 LED)	Fejl	Løsninger
	LED-ringen lyser svagt violet	ingen LED lyser	Afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager på protesen er for stor. Hvis afstanden er større end 2 mm, kan protesen ikke oplades.	Afstanden mellem ladeapparatet og ladeenhedens modtager skal reduceres.

	Status-LED	Visning af ladetilstand (5 LED)	Fejl	Løsninger
	LED-ringen lyser gul	2. og 4. LED lyser	Overtemperatur i ladeapparatet	Kontroller, om de angivne omgivelsesbetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 86).
		1., 3. og 5. LED lyser	Over-/undertemperatur i protesen	
		3. LED lyser	Protesen oplades ikke Afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager er for stor.	Forbindelsen kan forbedres ved at reducere afstanden mellem ladeapparat og ladeenhedens modtager.
	LED-ringen lyser grøn		Ladeapparatet er funktionsdygtigt, men ikke tilsluttet til modtageren, eller afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager er for stor.	Tilkobl ladeapparatet eller reducer afstanden mellem ladeapparat og ladeenhedens modtager på protesen.
	LED-ringen lyser rødt		Protesen oplades ikke Ladeapparat er defekt.	Afhjælp fejlen ved at fjerne og tilslutte strømforsyningsenheden. Hvis fejlen fortsætter, skal ladeapparatet og strømforsyningsenheden kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.




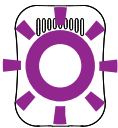
### 16.2.3 Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen

Fejlmeddelelse	Årsag	Afhjælpning
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Komponenten var forbundet med yderligere terminaludstyr	Tryk på knappen " <b>OK</b> " for at afbryde den hidtidige forbindelse. Tryk på knappen " <b>Cancel</b> ", hvis den hidtidige forbindelse ikke skal afbrydes.
<b>Mode change failed</b>	Mens komponenten var i bevægelse (f.eks. under gang) blev det forsøgt at skifte til en anden MyMode.	Af sikkerhedsgrunde må en MyMode kun skiftes, når komponenter ikke bevæges, f.eks. mens man står eller sidder.

Fejlmeddelelse	Årsag	Afhjælpning
	En aktuel forbindelse til komponenten blev afbrudt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afstand af komponenten til terminaludstyret</li> <li>• Ladetilstanden af komponentens batteri</li> <li>• Er komponentens Bluetooth aktiveret? (Aktivering/deaktivering af komponentens Bluetooth-funktion)</li> <li>• Vend komponenten med fodsålen opad for at gøre komponenten "synlig" i 2 minutter.</li> <li>• Har du ud fra de gemte komponenten valgt den rigtige komponent?</li> </ul>

## 16.2.4 Statussignaler

### Ladeapparatet er tilsluttet

LED tilsluttet strømforsyningsenheden	Status LED på ladeapparat	Hændelse
		Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklare. Ladeapparat er endnu ikke tilsluttet modtageren.
		Ladeapparatet er sat på modtageren og korrekt tilkoblet. Denne visning slettes automatisk efter et minut, så lyset ikke forstyrre om natten. Opladningen afbrydes ikke af dette.

### Ladeapparatet er frakoblet

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Løsninger
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført. Produktet er klart til brug.	

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Løsninger
3 x kort	3 x kort	Service-information: f.eks.: serviceinterval overskredet, forbigående fejlfunktion af et sensorsignal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med Cockpit-appen kontrolleres, hvornår den næste service af protesen skal udføres (se side 79). Såfremt datoen ligger inden for den næste måned, skal der bestilles en tid til service med bandagisten. Bandagisten har ud over protesen med røradapter også brug for ladeapparatet og strømforsyningsenheden for at udføre denne service.</li> <li>• Ved at til-/frakoble ladeapparatet udføres en ny selvtest.</li> <li>• Hvis bip-lyden udsendes igen, og service-tidspunktet endnu ikke er nået eller overskredet, skal du henvende dig snarest til en bandagist. Bandagisten sender i givet fald protesen videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.</li> <li>• Produktet kan anvendes ubegrænset. Muligvis udsendes ingen vibrationssignaler.</li> </ul>

### Batteriets ladetilstand

Under opladningen vises den aktuelle ladetilstand med antallet af de lysende LED'er på siden af ladeapparatet.

LED	0	1	2	3	4	5
Ladetilstand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Retningslinjer og producenterklæring

### 16.3.1 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 60).

### 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.

<b>Emissionsmålinger</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - retningslinje</b>
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelser ligger under 75 W	-
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	-

### Elektromagnetisk immunitet

<b>Fænomen</b>	<b>EMC-basisstandard eller testmetode</b>	<b>Testniveau for støjimmunitet</b>
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

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



Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



<b>1</b>	<b>Forord .....</b>	<b>102</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>102</b>
2.1	Konstruksjon .....	102
2.2	Funksjon.....	102
<b>3</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>103</b>
3.1	Bruksformål .....	103
3.2	Bruksforhold .....	103
3.3	Indikasjoner .....	103
3.4	Kontraindikasjoner .....	103
3.4.1	Absolutte kontraindikasjoner .....	103
3.5	Kvalifikasjon .....	103
<b>4</b>	<b>Sikkerhet .....</b>	<b>104</b>
4.1	Varselsymbolenes betydning .....	104
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur .....	104
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger .....	104
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet.....	107
4.5	Merknader om laderen .....	107
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder .....	108
4.7	Anvisninger for bruk .....	109
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene .....	111
4.9	Anvisninger til bruk med et osseintegrert implantatsystem .....	112
4.10	Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app .....	112
<b>5</b>	<b>Leveranseomfang og tilbehør .....</b>	<b>113</b>
5.1	Leveringsomfang .....	113
5.2	Tilbehør .....	113
<b>6</b>	<b>Lading av batteriet .....</b>	<b>113</b>
6.1	Koble til nettadapter og lader .....	114
6.2	Lade protesens batteri.....	114
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden .....	115
6.3.1	Visning av ladetilstand uten andre apparater .....	115
6.3.2	Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen .....	115
6.3.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden under lading.....	115
<b>7</b>	<b>Cockpit-app.....</b>	<b>116</b>
7.1	Systemkrav .....	116
7.2	Første gangs forbindelse mellom app og komponent.....	116
7.2.1	Starte Cockpit-appen for første gang .....	116
7.3	Cockpit-appens betjeningselementer .....	117
7.3.1	Navigasjonsmeny i Cockpit-appen .....	118
7.4	Administrasjon av komponenter .....	118
7.4.1	Legge til komponent.....	118
7.4.2	Slette komponent.....	119
7.4.3	Forbinde komponent med flere mobile enheter .....	119

<b>8</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>119</b>
8.1	Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1) .....	119
8.1.1	Stå.....	119
8.1.1.1	Ståfunksjon .....	120
8.1.2	Gå .....	120
8.1.3	Løpe korte strekninger (funksjonen "walk-to-run") .....	121
8.1.4	Sette seg .....	121
8.1.5	Sitte .....	121
8.1.5.1	Sittefunksjon .....	121
8.1.6	Reise seg .....	121
8.1.7	Gå opp en trapp med alternerende bein .....	122
8.1.8	Forsere hindringer .....	122
8.1.9	Gå ned en trapp .....	123
8.1.10	Gå ned en rampe.....	123
8.2	Endring av proteseinnstillinger .....	123
8.2.1	Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen .....	124
8.2.1.1	Oversikt over innstillingsparametere i basismodus .....	124
8.2.1.2	Oversikt over innstillingsparametere i MyModes .....	125
8.3	Koble ut og inn Bluetooth på protesen .....	126
8.3.1	Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen .....	126
8.4	Avlesing av protesens status .....	127
8.4.1	Lese av status via Cockpit-appen.....	127
8.4.2	Statusvisning i Cockpit-appen .....	127
8.5	Mute-modus (lysløsmodus) .....	127
8.5.1	Slå av/på mute-modus via Cockpit-appen .....	127
8.6	Dvalemodus .....	127
8.6.1	Slå av/på dvalemodus via Cockpit-appen.....	128
8.7	OPG-funksjon (optimert fysiologisk gange) .....	128
<b>9</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>129</b>
9.1	Løpefunksjon som konfigurert MyMode .....	129
9.2	Omkobling av MyModes med Cockpit-appen .....	129
9.3	Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster .....	130
9.4	Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus .....	131
<b>10</b>	<b>Ytterligere driftstilstander (moduser).....</b>	<b>132</b>
10.1	Tomt batteri-modus .....	132
10.2	Modus ved lading av protesen .....	132
10.3	Sikkerhetsmodus .....	132
10.4	Overtemperaturmodus.....	132
<b>11</b>	<b>Lagring og lufting .....</b>	<b>133</b>
<b>12</b>	<b>Rengjøring.....</b>	<b>133</b>
<b>13</b>	<b>Vedlikehold .....</b>	<b>133</b>
<b>14</b>	<b>Juridiske merknader .....</b>	<b>133</b>
14.1	Ansvar .....	133
14.2	Varemerker .....	134

14.3	CE-samsvar .....	134
14.4	Lokale juridiske merknader .....	134
<b>15</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>134</b>
<b>16</b>	<b>Vedlegg .....</b>	<b>137</b>
16.1	Benyttede symboler .....	137
16.2	Driftstilstander / feilsignaler.....	138
16.2.1	Signalisering av driftstilstander .....	138
16.2.2	Varsels-/feilsignaler .....	139
16.2.3	Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen.....	141
16.2.4	Statussignaler .....	142
16.3	Standarder og produsenterklæring .....	143
16.3.1	Elektromagnetisk miljø.....	143

# 1 Forord

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-06

- ▶ 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 "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" kalles heretter produkt/protese/kneledd/komponent.

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. Proksimal pyramideadapter
2. Valgfrie bøyeanslag
3. Batteri
4. Hydraulikkenhet
5. LED (blå) for å indikere Bluetooth-forbindelse
6. Mottaker for den induktive ladeenheten

### 2.2 Funksjon

Dette produktet har en mikroprosessorstyrt stå- og svingfase.

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.

Med en innstillingsprogramvare kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Produktet disponerer over MyMode for spesielle bevegelsestyper (f.eks. sykling osv.). Disse forhåndsinnstilles av ortopediteknikeren ved hjelp av innstillingsprogramvaren og kan hentes opp via spesielle bevegelsesmønstre og Cockpit-appen (se side 129).

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 132).

Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 132).

### Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Sikkerhet når brukeren står og går
- Tilpasning av produktegenskapene til forskjellige underlag, underlagshellinger, gangsituasjoner og -hastigheter

### Produktets vesentlige funksjoner

- Sikring av ståfasen
- Innstillbar svingfase-ekstensjonsmotstand

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

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

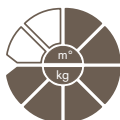
### 3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 134).

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** 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 forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 150 kg**.

### 3.3 Indikasjoner

- Til brukere med kneesartikulasjon, låramputasjon eller hofteeksartikulasjon.
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Personer med dysmeli der stumpens beskaffenhet tilsvarer en kneesartikulasjon, en låramputasjon eller en hofteeksartikulasjon
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

### 3.4 Kontraindikasjoner

#### 3.4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 150 kg



### 3.5 Kvalifikasjon

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


Dersom produktet kobles til et osseintegrert implantatsystem, må fagfolkene også være autorisert for tilkobling til det osseintegrerte implantatsystemet.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning


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


### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Overskriften betegner farens kilde og/eller type</b> 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

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene</b> Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Bruk av protese ved føring av et kjøretøy</b> 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. ▶ Beinets protesen bæres på, må ikke brukes til styring av kjøretøyet eller tilhørende komponenter (f.eks. clutchpedal, bremsepedal, gasspedal, ...).

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader</b> 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-/feilsignalerne (se side 139) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

### **FORSIKTIG**

#### **Ignorering av aktivert mute-modus (lydløsmodus)**

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

Følgende tilbakemeldingssignaler blir deaktivert når mute-modus er aktivert:

- > Langt vibrasjonssignal ved overopphetet hydraulikkenhet.
- > Pipe- og vibrasjonssignal for gjenkjenning av bevegelsesmønster (omkobling til en MyMode/basismodus med bevegelsesmønster).
- > Pipe- og vibrasjonssignal for å indikere vellykket omkobling til en MyMode/basismodus.
- > Pipe- og vibrasjonssignal ved vellykket omkobling til dvalemodus.
- ▶ Vær oppmerksom på disse manglende tilbakemeldingssignalene før du aktiverer mute-modus. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus" (se side 127).
- ▶ Etter omkobling til en MyMode/basismodus må du kontrollere den endrede dempingsinnstillingen.
- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ For å slå av mute-modus kan du evt. legge på laderen og ta den av igjen.

### **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 utsving 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

#### **Klemfare i leddets bøyeområde**

Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdelene eller bløtvevsdelene av stumpe befinner seg i dette området når leddet bøyes.

### FORSIKTIG

#### **Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet**

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

> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Pass på at ingen faste partikler eller fremmedlegemer trenger inn i produktet.
- ▶ Kneleddet og AXON-røradapteren er vannfaste, korrosjonsbestandige og beskyttet mot inntrengning av vannstråler. Kneleddet og AXON-røradapteren kan brukes både i ferskvann og saltvann. Ikke bruk kneleddet under ekstreme betingelser som dykking eller stuping. Kneleddet og AXON-røradapteren er konstruert for bruk under vann (maksimal varighet og vann- dybde, se kapitlet "Tekniske data" (se side 134)).
- ▶ Etter kontakt med vann må du holde protesen med fotsålen opp til vannet har rent ut av kneleddet og AXON-røradapteren.
- ▶ Etter at kneleddet er brukt i saltvann, skal Protector fjernes og kneledd, AXON-røradapter og Protector skylles med ferskvann. Tørk av kneleddet og komponentene med en løfri klut og la komponentene lufttørke helt.
- ▶ Skulle kneleddet eller AXON-røradapteren komme i kontakt med **andre væsker enn ferskvann eller saltvann**, må Protector fjernes **omgående** og **kneleddet rengjøres**. Da må kneledd, AXON-røradapter og Protector skylles med ferskvann og tørke.
- ▶ Skulle en feilfunksjon opptre etter tørking, må kneleddet og AXON-røradapteren kontrolleres på et autorisert Ottobock-serviceverksted.
- ▶ Kneleddet og AXON-røradapteren er ikke beskyttet mot inntrengning av damp.

### FORSIKTIG

#### **Bruk av produktet uten Protector eller med skadet Protector**

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

> Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Hvis Protector har vært tatt av, må man før produktet brukes neste gang, forsikre seg om at Protector er riktig montert.
- ▶ Det er ikke tillatt å bruke produktet med skadet Protector eller uten Protector.
- ▶ Det er ikke mulig å bruke produktet med skumplasttrekk, for da måtte man ha tatt av Protector.

### 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 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 113) og "Tilbehør" (se side 113).

### LES DETTE

#### Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut (med ferskvann).
- ▶ Til rengjøring skal det kun brukes ferskvann med en temperatur på maksimum 65 °C.
- ▶ Hvis skitten ikke lar seg fjerne, må produktet sendes til et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

### INFORMASJON

#### Bevegelseslyder fra kneleddet

Ved bruk av eksoprotetiske kneledd kan det oppstå bevegelseslyder som følge av styrefunksjoner som er utført servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastavhengig. Støytviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk. Hvis bevegelseslydene øker påfallende i kneleddets levetid, bør kneleddet omgående kontrolleres av ortopediteknikeren.

## 4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

### ⚠ FORSIKTIG

#### Lading av produktet når det ikke er tatt av

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

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg produktet 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/ladere/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

### ⚠ ADVARSEL

#### Oppbevaring/transport av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator osv.) kan forstyrres av det magnetiske feltet til produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet oppbevares/transporteres i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

#### 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 nettdapteren/laderen**

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

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

#### LES DETTE

##### **Bruk av nettdapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet**

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

- ▶ Nettdapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 134).

#### 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.

#### LES DETTE

##### **Kontakt mellom laderen og magnetiske databærere**

Fare for sletting av databæreren.

- ▶ Legg aldri laderen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

#### LES DETTE

##### **Feil pleie av huset**

Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

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

## **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. tyverisikringsystemer, 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 tyverisikringsystemer 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 134).

## 4.7 Anvisninger for bruk

#### **FORSIKTIG**

#### **Gå opp trapper**

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går opp en trapp og sett størstedelen av fotsålen på trinnet.
- ▶ Vær spesielt forsiktig når du går opp en trapp med barn på armen.

#### **FORSIKTIG**

#### **Gå ned trapper**

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnkanten.
- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 139).
- ▶ Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.
- ▶ Man må være spesielt forsiktig når man går ned en trapp med barn på armen.

### **FORSIKTIG**

#### **Overoppheting av 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 omkobling til overtemperaturmodus.
- > Fare for forbrønning ved berøring av overopphetede komponenter.
- ▶ 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.
- ▶ Når de pulserende vibrasjonssignalene har stoppet, kan du fortsette aktiviteten med uforminsket styrke.
- ▶ Dersom aktiviteten ikke reduseres til tross for pulserende vibrasjonssignaler, kan hydraulikk-elementet bli overopphetet, og det kan i ekstreme tilfeller oppstå skader på produktet. I dette tilfellet bør en ortopeditekniker kontrollere om produktet er skadet. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

### **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 f.eks. 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. pga. 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**

#### **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**

#### **Uriktig bruk av ståfunksjonen**

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

- ▶ Pass på at du står sikkert når ståfunksjonen brukes, og kontroller sperren til kneleddet før du belaster protesen fullstendig.
- ▶ La en autorisert ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i korrekt bruk av ståfunksjonen. Informasjon om ståfunksjonen se side 120.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Rask framskyving av hoften mens protesen er strukket (f.eks. ved serve i tennis)**

> Fare for fall grunnet uventet aktivering av svingfase.

- ▶ Vær oppmerksom på at det ved strukket protese og rask framskyving av hoften kan hende at kneleddet bøyes uventet.
- ▶ Derfor må du venne deg til svingfaseaktivering i slike situasjoner under sikre vilkår (f.eks. ved å støtte deg til en gangbarre) og under veiledning fra fagfolk.
- ▶ Til idretter der dette bevegelsesmønsteret kan opptre, må du anvende en tilsvarende forhånds konfigurert MyMode. Nærmere opplysninger om MyModes finnes i kapittelet "MyModes" (se side 129).

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Overbelastning grunnet endret kroppsvekt når man bærer tunge gjenstander, ryggsekk eller barn**

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

> Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.

- ▶ Vær oppmerksom på at produktet kan reagere annerledes på grunn av den økte vekten. Svingfasen kan enten ikke utløses eller utløses til feil tidspunkt.
- ▶ Pass på at den maksimalt tillatte kroppsvekten ikke overskrides av den ekstra vekten.

## **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 dempingsegenskapene.

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 139).
- ▶ Man må være spesielt forsiktig hvis man sykler på en sykkel uten frihjul (med fastnav).

### **⚠ 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.
- ▶ Opsøk ortopediteknikeren 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 ortopediteknikeren.

### **⚠ 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 139).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

## **4.9 Anvisninger til bruk med et osseintegret implantatsystem**

### **⚠ ADVARSEL**

#### **Høye mekaniske belastninger grunnet både vanlige og uvanlige situasjoner, f.eks. fall**

- > Fare for overbelastning av beinet, hvilket bl.a. kan føre til smerter, løsning av implantatet, nekrose i beinvevet eller beinbrudd.
- > Fare for skade på eller brudd i implantatsystemet eller systemets deler (sikkerhetskomponenter osv.).
- ▶ Sørg for å overholde bruksrådene, bruksbetingelsene og indikasjonene både for kneleddet og implantatsystemet i henhold til produsentenes opplysninger.
- ▶ Følg anvisningene fra det kliniske personalet som hadde indikert bruken av det osseintegrete implantatsystemet.
- ▶ Vær oppmerksom på endringer i helsetilstanden din som kan føre til at bruken av det osseintegrete festet innskrenkes eller må revurderes.

## **4.10 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**

#### **Ukyndig bruk av innstillingsparameterne MyMode**

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

- ▶ La en ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i funksjonsmåten og innstillingsmulighetene til **alle parameterne** til MyMode.



## **⚠ 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. Genium X3 3B5-3=ST (med gjenget port) eller
- 1 stk. Genium X3 3B5-3 (med justeringskjerne) med allerede påmontert Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 stk. AXON røradapter 2R19
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. induktiv lader 4E60\*
- 1 stk. etui til lader og nettadapter
- 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-V2=IOS"
- Android app "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

### **5.2 Tilbehør**

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## **6 Lading av batteriet**

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

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4 og lader 4E60\* brukes.
- Kapasiteten til et fulladet batteri holder ca. 5 dager ved gjennomsnittlig bruk.

- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 134).
- Avstanden fra laderen til mottakeren på produktet kan maksimalt være 2 mm.

## 6.1 Koble til nettadapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde, **trepolede** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på laderen (se fig. 2) slik at den smekker på plass.

**INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.**

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten (se fig. 3).
    - Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren lyser.
    - LED-ringene (statusindikator) på baksiden av laderen lyset grønt for å vise korrekt forbindelse til nettadapteren.
- Hvis den grønne LED-en på nettadapteren og ringen på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 139).

## 6.2 Lade protesens batteri

### INFORMASJON

Når Protectoren er satt på, må kabelen til laderen peke mot det øvre dekselet. Korrekt lading av kneleddet er bare sikret med denne posisjonen.



- 1) Legg den induktive laderen på ladeenhetens mottaker på baksiden av produktet. Laderen holdes fast ved hjelp av en magnet.
  - LED-ringene på baksiden av laderen lyser pulserende fiolett (4 sekunders syklus).
  - Dersom LED-ringene lyser i en annen farge, foreligger det en feil (se side 139).
- 2) Ladeprosessen starter.
  - Når batteriet i produktet er fulladet, lyser alle LED-ene på siden av laderen.
- 3) Etter at ladingen er ferdig, skal protesen holdes i ro og den induktive laderen tas av mottakeren.
  - Deretter følger en selvtest. Etter den tilsvarende tilbakemeldingen er leddet klart til bruk (se side 142).

## 6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

### 6.3.1 Visning av ladetilstand uten andre apparater

#### INFORMASJON

Mens lading pågår, kan ladetilstanden ikke leses av, f.eks. ved å snu protesen. Produktet befinner seg i lademodus.



- 1) Drei protesen 180° (fotsålen må peke oppover).
- 2) Hold den rolig i 2 sekunder og avvent pipesignaler.

Pipesignal	Batteriets ladetilstand
5 x kort	over 80 %
4 x kort	60 % til 80 %
3 x kort	40 % til 60 %
2 x kort	20 % til 40 %
1 x kort	under 20 %


#### INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0" (se side 123) eller når mute-modus (lysløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipesignaler.

### 6.3.2 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

### 6.3.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden under lading

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden ved hjelp av antall lysende LED-er på siden av laderen.

	Antall	Ladetilstand
	0	0 %–10 %
	1	10 %–30 %
	2	30 %–50 %
	3	50 %–70 %
	4	70 %–90 %
5	> 90 %	

## 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 endres via innstillingsprogramvaren.
- Avhengig av versjonen av Cockpit-appen som brukes, tilsvarende språket til brukergrensesnittet i Cockpit-appen språket til den mobile enheten som Cockpit-appen brukes på.
- 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 begrenset 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 periode 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 126).
- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

### 7.1 Systemkrav

Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i Apple App Store eller Google Play Store.

### 7.2 Første gangs forbindelse mellom app og komponent


#### **Før de forbindes for første gang, må man være oppmerksom på følgende punkter:**

- Komponentens Bluetooth må være innkoblet (se side 126).
- 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 begynner med bokstavene "SN".

#### **INFORMASJON**

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

#### **7.2.1 Starte Cockpit-appen for første gang**

- 1) Berør symbolet for Cockpit-appen (  ).  
→ Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.

- 2) Godta 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 legg på laderen og ta den av 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.

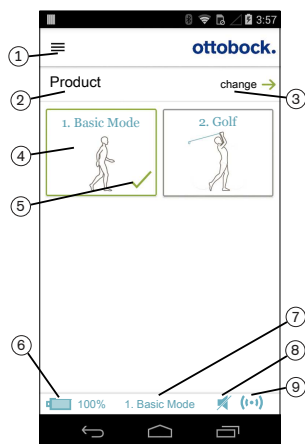
### INFORMASJON

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

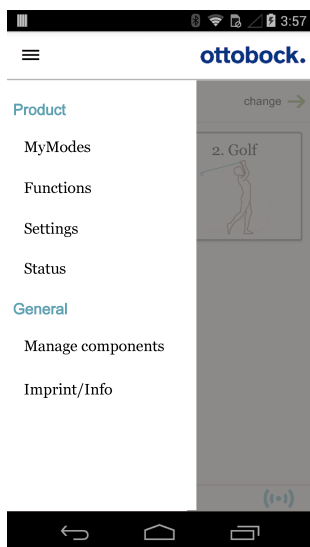
Etter aktivering av "synlighet" for komponenten (hold komponenten med fotsålen opp eller legg på/ta av laderen) kan komponenten i løpet av 2 minutter gjenkjennes av en annen enhet (f.eks. smarttelefon). Hvis registreringen eller opprettelsen av forbindelse tar for lang tid, avbrytes opprettelsen av forbindelsen.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

## 7.3 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Hente opp navigasjonsmenyen (se side 118)
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**.
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. 🔇 Mute-modus er aktivert
9. (🔊) Forbindelsen til komponenten er opprettet  
(🔊) Forbindelsen til komponenten er brutt. Det gjøres automatisk forsøk på å gjenopprette forbindelsen.  
(🔊) Det er ingen forbindelse til komponenten.

### 7.3.1 Navigasjonsmeny i Cockpit-appen



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

#### **Product**

Navnet på den tilknyttede komponenten

#### **MyModes**

Tilbake til hovedmenyen for å bytte MyModes

#### **Functions**

Hente opp ytterligere funksjoner for komponenten (f.eks. koble ut Bluetooth) (se side 126)

#### **Settings**

Endre innstillinger for den valgte modusen (se side 123)

#### **Status**

Les av status for den tilknyttede komponenten (se side 127)

#### **Manage components**

Legge til, slette komponenter (se side 118)

#### **Imprint/Info**

Vise informasjon/juridiske merknader om Cockpit-appen

### 7.4 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 116) før forbindelsen opprettes.

#### 7.4.1 Legge til komponent

- 1) Berør symbolet ☰ i hovedmenyen.  
→ Navigasjonsmenyen åpnes.
- 2) Berør punktet "**Manage components**" i navigasjonsmenyen.
- 3) Hold protesen med fotsålen opp eller legg på laderen og ta den av igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Berør skjerm-tasten "+".  
→ 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 legg på/ta av 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 legges på/tas av.

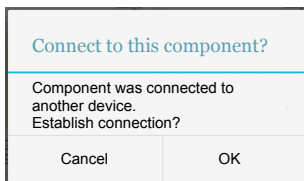
### 7.4.2 Slette komponent

- 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.

### 7.4.3 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:

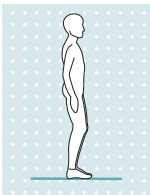


- ▶ Berør tasten **OK**.  
→ Forbindelsen til den sist tilknyttede mobile enheten brytes, og det opprettes forbindelse til den aktuelle mobile enheten.

## 8 Bruk

### 8.1 Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)

#### 8.1.1 Stå



Knesikring ved hjelp av stor hydraulikkmotstand og statisk oppbygging. En ståfunksjon kan aktiveres av ortopediteknikeren. Nærmere informasjon om ståfunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

### 8.1.1.1 Ståfunksjon

#### INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsprogramvaren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 124).

Ståfunksjonen (ståmodus) er et funksjonelt supplement til basismodus (modus 1). Dermed blir det f.eks. lettere å stå lenge på skrått underlag. Leddet blir da fiksert i bøyeretningen (fleksjon).

Ståfunksjonen må aktiveres av ortopediteknikerens. I tillegg må ortopediteknikerens fastsette hvordan leddet skal låses (bevisst/intuitivt). Det er ikke mulig å endre låsemåten via Cockpit-appen.

#### Intuitiv låsing av leddet

Den intuitive ståfunksjonen kjenner igjen situasjonen der protesen belastes i bøyeretningen men ikke får gi etter. Dette er for eksempel tilfelle når man står på et ujevnt eller hellende underlag. Kneleddet låses alltid i bøyeretningen hvis protesebeinet ikke er helt strukket, ikke er helt avlastet og befinner seg i ro. Når foten rulles forover, bakover eller beinet strekkes, reduseres motstanden straks til ståfasemotstand igjen.

Kneleddet sperres ikke hvis betingelsene ovenfor er oppfylt og sittende kroppsholdning inntas (for eksempel ved bilkjøring).

#### Bevisst låsing av leddet

- 1) Innta ønsket knevinkel.
- 2) Ikke avlast protesen helt.
- 3) Hold knevinkelen uforandret i en kort periode (1/8 sekund). På den måten unngår man en utilsiktet aktivering av ståfunksjonen mens man går.

→ Det blokkerte leddet kan nå belastes i bøyeretningen.

#### Oppheve bevisst låsing av leddet

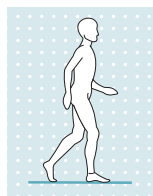
- ▶ Ved bevisst strekking eller avlasting av kneleddet blir sperren opphevet igjen.

#### INFORMASJON

#### Ståfunksjon med amputasjonshøyde hofteeksartikulasjon

Grunnet de personlige ferdighetene og erfaringene med proteser, kan disse brukerne ha problemer med å aktivere/deaktivere ståfunksjonen. Hvis disse brukerne ønsker å stå med bøyd og sperret kneledd over lengre tid, kan ortopediteknikerens konfigurere en MyMode som kan slås på/av med Cockpit-appen.

### 8.1.2 Gå



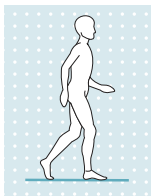
De første forsøkene på å gå med protese må alltid skje under veiledning av utdannede fagfolk.

I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt, i svingfasen frikobler hydraulikken kneleddet, slik at beinet kan svinges fritt forover.

For å koble over i svingfasen er det nødvendig å rulle foten forover via protesen fra skrittstillingen.



### 8.1.3 Løpe korte strekninger (funksjonen "walk-to-run")



For rask tilbakelegging av korte distanser gjenkjenner kneleddet i basismodus overgangen fra gå- til løpebevegelse og endrer automatisk følgende innstillinger:

- Svingfasevinkelen gjøres større
- Forfleksjonen på 4° idet hælen settes ned (PreFlex), reduseres til 0°

Forutsetningene for automatisk å koble over i løpebevegelse er at protesebeinet bevegges raskt forover og at det er høy dynamisk belastning på kneleddet. Når man stopper i løpebevegelsen, kobles de endrede innstillingene igjen tilbake til standardverdiene.

#### INFORMASJON

Hvis man vil løpe lengre strekninger, kan ortopediteknikeren konfigurere MyMode "Running" (se side 129).

### 8.1.4 Sette seg



Motstanden man har i protesens kneledd når man setter seg, sikrer jevn sammensynking til sittende stilling.

Via innstillingsprogramvaren kan ortopediteknikeren stille inn, om brukeren skal ha støtte eller ikke når han setter seg.

- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Beina skal belastes jevnt når brukeren setter seg, og armstøttene skal brukes der slike finnes.
- 3) Baken skal bevegges mot rygglønet og overkroppen bøyes forover.

**INFORMASJON: Motstanden når man setter seg, kan endres med Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 124).**

### 8.1.5 Sitte

#### INFORMASJON

Mens man sitter, kobler kneleddet over til energisparemodus. Denne energisparemodusen er aktiv uavhengig av om sittefunksjonen er aktivert eller ikke.



Hvis en sitteposisjon holdes lenger enn to sekunder, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet er ubelastet, kobler kneleddet motstanden i strekkretningen over til et minimum.

Sittefunksjon kan aktiveres av ortopediteknikeren. Nærmere informasjon om sittefunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

#### 8.1.5.1 Sittefunksjon

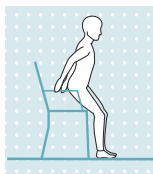
#### INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsprogramvaren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 124).

I sitteposisjon reduseres også motstanden i bøyeretningen i tillegg til i strekkretningen. Dette gjør det mulig å svinge protesebeinet fritt.

### 8.1.6 Reise seg

Når man reiser seg, økes bøyemotstanden stadig.

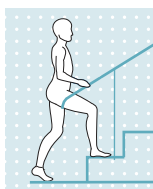


- 1) Plasser føttene på samme høyde.
- 2) Bøy overkroppen forover.
- 3) Legg hendene på armlenene, hvis slike finnes.
- 4) Reis deg opp med støtte fra hendene. Samtidig må føttene belastes jevnt.

### 8.1.7 Gå opp en trapp med alternerende bein

#### INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsprogramvaren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 124).



Selv om kneleddet er et passivt kneledd, dvs. ikke selv kan utføre noen aktive bevegelser, er det mulig å gå i trapper med alternerende bein. Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst.

- 1) Løft den strukne protesen fra gulvet.
- 2) Like etter at det strukne beinet er løftet fra gulvet, strekkes hofte et øyeblikk og bøyes deretter med et rykk. Forutsetningen for dette er tilstrekkelig støtte i hylsen og tilstrekkelig stumpkraft.
  - Denne piskebevegelsen bøyer kneet fordi denne bevegelsen automatisk gjenkjennes av kneleddet, og bøyemotstanden reguleres til et minimum.

#### **INFORMASJON: Ved gjennomføring av piskebevegelsen må man være oppmerksom på personer som kommer bak.**

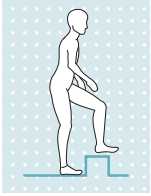
- 3) Når tilstrekkelig knefleksjon er nådd, kobler kneleddet strekkmotstanden så høyt opp at brukeren har nok tid til å plassere foten på neste trappetrinn før kneleddet kommer over i strekk igjen.
- 4) Sett foten på det neste trappetrinnet.

Foten skal ha tilstrekkelig støtteflate på trappen, slik at hælen ikke rager for langt bakover over trinnkanten. Er det for liten støtteflate, kan leggen komme for tidlig i strekk og beinet bli stående på skrå bakover. I denne fasen har kneleddet allerede koblet bøyemotstanden over til maksimum (blokkert). Kneleddet kan ikke bøyes videre, men bare strekkes. Det gir sikkerhet mot at beinet knekker helt hvis hoftekräften ikke skulle strekke til for strekkbevegelsen.
- 5) Støtt med hånden på den motsatte siden. For dette er det nok med en rett vegg. Denne sidestøtten skal hindre at stumpen dreier seg i hylsen. Det kunne ført til ubehagelige overflatespenninger mellom hud og hylse. Å støtte seg gir også bedre balanse.
- 6) Strekk kneet. Når kneleddet er strukket ut fullstendig, er utgangstilstanden nådd.
- 7) Man kan gå opp på neste trinn, eller man kan gå videre normalt.

### 8.1.8 Forsere hindringer

#### INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsprogramvaren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 124).

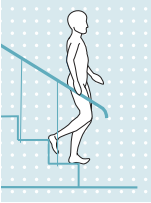


Trappefunksjonen kan også brukes til å forsere hindringer:

- 1) Løft den strukne protesen fra gulvet.
- 2) Strekk hoften et øyeblikk.
- 3) Bøy hoften raskt. Da bøyes kneet.
- 4) Med bøyd kne går man over hindringen.

Nå kneet er tilstrekkelig bøyd, økes strekkmotstanden for at man skal ha nok tid til å forsere hindringen.

### 8.1.9 Gå ned en trapp

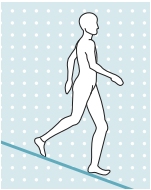


Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan kneleddet reagere korrekt og tillate kontrollert bøyning.

- 1) Hold én hånd på gelenderet.
- 2) Plasser beinet med protesen slik på trinnet at halve foten stikker ut over kanten av trinnet.  
→ Bare på den måten sikres en trygg rullebevegelse.
- 3) Rull foten over trinnkanten.  
→ Dermed bøyes protesen langsomt og jevnt i kneleddet.
- 4) Sett det andre beinet på det neste trinnet.
- 5) Sett beinet med protesen på det neste trinnet igjen.

**INFORMASJON: Hastigheten som kneleddet bøyes med, kan endres ved hjelp av Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 124).**

### 8.1.10 Gå ned en rampe



Ved økt bøyemotstand tillates kontrollert bøyning av kneleddet, og kroppens tyngdepunkt senkes.

**INFORMASJON: Bøyemotstanden som kneleddet bøyes med, kan endres ved hjelp av Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 124).**

## 8.2 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.

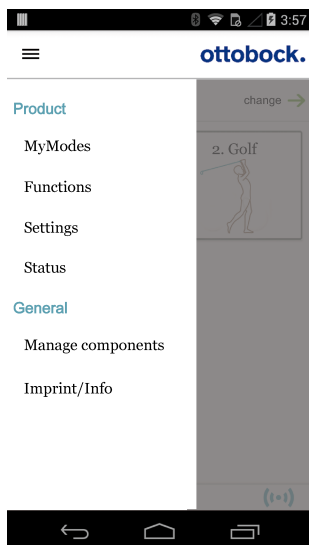
Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må det opprettes forbindelse.

### 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.

### 8.2.1 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".**

#### 8.2.1.1 Oversikt over innstillingsparametere i basismodus

##### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

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.).

I tillegg kan ståfunksjonen, sittefunksjonen og/eller trappe- og hindringsfunksjonen aktiveres/deaktiveres. Nærmere opplysninger om ståfunksjonen (se side 120), sittefunksjonen (se side 121), trappe- og hindringsfunksjonen (se side 122).

**Følgende parametere kan endres:**

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Resistance	120–180	+/- 10	Motstand mot fleksjonsbevegelsen, f.eks. når man går ned en trapp eller når man setter seg
Angle	55°–70°	+/- 3°	Maksimal bøyevinkel i svingfasen

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Stance function	deaktivert aktivert	0 – deaktivert 1 – aktivert	Aktivering/deaktivering av ståfunksjonen. For å kunne koble om med Cockpit-app må denne funksjonen være aktivert i innstillingsprogramvaren. Nærmere opplysninger (se side 120).
Sitting function	deaktivert aktivert	0 – deaktivert 1 – aktivert	Aktivering/deaktivering av sittefunksjonen. For å kunne koble om med Cockpit-app må denne funksjonen være aktivert i innstillingsprogramvaren. Nærmere opplysninger (se side 121).
Stair Function	deaktivert aktivert	0 – deaktivert 1 – aktivert	Aktivering/deaktivering av trappe- og hindringsfunksjon. For å kunne koble om med Cockpit-app må denne funksjonen være aktivert i innstillingsprogramvaren. Nærmere opplysninger (se side 122).
Pitch	1000 Hz– 4000 Hz	1000 Hz– 4000 Hz	Tonehøyde på pipesignalet ved be- kreftelestoner
Volume	0–4	0–4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekreftelestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, MyMode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselssignaler ved feil gis likevel.

### 8.2.1.2 Oversikt over innstillingsparametere i MyModes

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Ukyndig bruk av innstillingsparameterne MyMode**

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

- La en ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i funksjonsmåten og innstillingsmulighetene til **alle parametere** til MyMode.

#### **INFORMASJON**

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

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

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Basic flex.	0–200	+/- 20	Størrelsen på bøyemotstanden når man begynner å bøye kneleddet

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Gain	0–100	+/- 10	Økning av bøyemotstanden (med utgangspunkt i parameteren " <b>Basic flex.</b> ") ved bøyning av proteseleddet. Ved en bestemt bøyevinkel, som er avhengig av innstillingen av parameterne " <b>Basic flex.</b> " og " <b>Gain</b> ", låses proteseleddet.
Basic ext.	0–60	+/- 20	Størrelsen på strekkemotstanden
Locking angle	0–90	+/- 10	Vinkel som proteseleddet kan strekkes til. <b>Informasjon:</b> Dersom denne parameteren >0, er kneet låst i en bøyd stilling i strekkeretningen. For å oppheve låsingen må protesen avlastes og lenes bakover i minst 1,5 sekund. Dette gjør det mulig å strekke leddet uavhengig av innstillingen av parameterne " <b>Basic ext.</b> " og " <b>Locking angle</b> ". Dette kan være nødvendig for å koble over i basismodus ved hjelp av et bevegesmønster.
Pitch	1000 Hz–4000 Hz	1000 Hz–4000 Hz	Tonehøyde på pipesignalet ved bekräftelsestoner
Volume	0–4	0–4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekräftelsestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, MyMode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselssignaler ved feil gis likevel.

### 8.3 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 tilgjengelig i basismodus) eller ved å legge på/ta av 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 126).

#### INFORMASJON

For å kunne koble ut Bluetooth må basismodus (modus 1) være aktiv. Hvis en MyMode er aktivert, må man først koble over til basismodus for å kunne koble ut Bluetooth.

#### 8.3.1 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 legg på/ta av 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.

## 8.4 Avlesing av protesens status

### 8.4.1 Lese av status via Cockpit-appen

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

### 8.4.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menypunkt	Beskrivelse	Mulige tiltak
Trip	Døgnskritteller (skritt med protesiden)	Nullstill telleren ved å berøre feltet " <b>Reset</b> ".
Step	Totalskritteller (skritt med protesiden)	Bare informasjon
Service	Visning av neste servicetermin	Bare informasjon
Batt.	Aktuell ladetilstand for protesens i prosent	Bare informasjon
Stb/Act: 58/29	Protesens antatt gjenværende driftstid i timer. Hvilemodus (Stb) f.eks. 58 timer, aktiv bruk (Act) f.eks. 29 timer	Bare informasjon

## 8.5 Mute-modus (lydløsmodus)

Ved å aktivere mute-modus (lydløsmodus) kan de akustiske tilbakemeldingssignalene og vibrasjonssignalene deaktiveres. Varselssignaler ved feil på komponenten gis likevel (se side 139). Mute-modus kan aktiveres/deaktiveres via Cockpit-appen.

### INFORMASJON

Ved å legge på laderen blir mute-modus automatisk deaktivert igjen.

### 8.5.1 Slå av/på mute-modus via Cockpit-appen

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

## 8.6 Dvalemodus

### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

## INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 123).


Kneleddet kan settes i dvalemodus ved hjelp av Cockpit-appen, i denne modusen reduseres strømforbruket til et minimum. Kneleddet har ingen funksjon i denne tilstanden. Det kobles over til dempingsverdiene i sikkerhetsmodus.

Dvalemodus kan avsluttes med Cockpit-appen eller ved å koble til laderen. Å avslutte dvalemodus via Cockpit-appen kan ta opptil 30 sekunder.

Etter at dvalemodus er avsluttet, befinner kneleddet seg igjen i basismodus.

### 8.6.1 Slå av/på dvalemodus via Cockpit-appen

#### Slå på dvalemodus

1) Når komponenten er forbundet, berører du symbolet  i hovedmenyen.

→ Navigasjonsmenyen åpnes.

2) Berør punktet "**Functions**" i navigasjonsmenyen.

3) Berør punktet "**Activate deep sleep mode**".

4) Følg anvisningene på skjermen.

→ Den aktiverte dvalemodusen indikeres med et kort pipesignal og et kort vibrasjonssignal, forutsatt at mute-modus (lydløsmodus) er deaktivert.

#### Slå av dvalemodus

1) Når dvalemodus for den aktuelle protesen er aktivert, vises automatisk feltet **Exit deep sleep mode** når Cockpit-appen startes.

2) Ved å berøre dette feltet opprettes det forbindelse til protesen og dvalemodus deaktiveres.

**INFORMASJON: Opprettelse av forbindelse i dvalemodus kan ta opptil 30 sekunder.**

Dersom en protese som ikke er forbundet med Cockpit-appen, skulle begynne seg i dvalemodus, må det opprettes forbindelse til protesen på nytt (se side 118).

## 8.7 OPG-funksjon (optimert fysiologisk gange)

## INFORMASJON

Via innstillingsprogramvaren kan ortopediteknikeren koble inn eller ut funksjonen "PreFlex". Alle andre parametere i OPG-funksjonen er aktive bestandig og kan ikke påvirkes.

Med OPG-funksjonen blir de protetisk betingede avvikene fra et harmonisk gangbilde minimalisert hos protesebrukeren, og et biomekanisk korrekt gangbilde fremmes. Med denne funksjonen står følgende funksjoner til disposisjon:

#### PreFlex

PreFlex sikrer at kneet ved slutten av svingfasen og i forberedelsen til å sette ned hælen, bøyes 4°. Dermed blir ståfasebøyningen lettere og foroverbevegelsen mindre hemmet.

#### Adaptiv yielding-kontroll

Kneleddet har en autoadaptiv stå- og svingfase-ekstensjonsmotstand. Hvordan brukeren oppfatter ståfase-fleksjonsmotstanden er avhengig av stigningen eller fallet når han går ned en bakke. Når man går på en rampe, gjør den adaptive yielding-kontrollen at bøyningen skjer avhengig av rampens helling. På en flat rampe bøyes kneleddet langsomt, på en bratt rampe bøyes det raskt.

#### Dynamisk stabilitetskontroll (DSC)

Ved hjelp av den dynamiske stabilitetskontrollen (DSC) sikres det at kneet ikke opphever ståfasemotstanden ved biomekanisk ustabile statiske og dynamiske forhold. Ved hjelp av den kontinuerlige kontrollen av flere parametere sørger DSC for en tidsmessig optimert avgjørelse for sikker omkobling fra stå- til svingfase. Siden DSC stadig overvåker knefunksjonen, er det mulig å bevege seg i forskjellige retninger, også å gå baklengs, uten fare for at ståfasemotstanden skal oppheves.



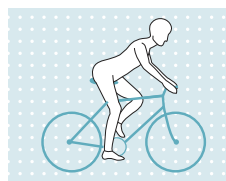
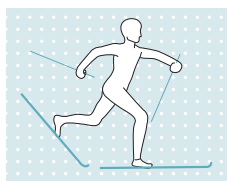
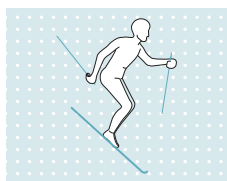
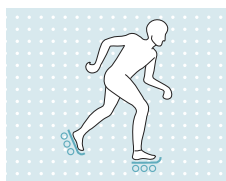
## Adaptiv svingfasekontroll

Den umiddelbare tilpasningen til forskjellige ganghastigheter og endringer av pendelmassen (f.eks. skotøy) sikrer at kneleddet alltid inntar den ønskede svingfasefleksjonsvinkelen med en toleranse på (+/-) 1 grad. Svingfasestrekkingen og bøyemotstanden som brukeren opplever, er autoadaptive.

I tillegg oppheves ståfasen ved bøyd og delvis belastet kne i skråninger og på ramper, slik at det blir mulig med større knebøy og større bakkeklaring i svingfasen.

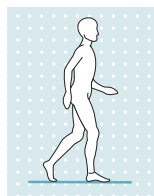
## 9 MyModes

Ved hjelp av en innstillingsprogramvare kan ortopediteknikerer aktivere og konfigurere opptil 5 MyMode i tillegg til basismodus. Disse kan hentes opp via Cockpit-appen. Bare de første 3 MyMode kan hentes opp via bevegelsesmønster. Omkobling via bevegelsesmønster må aktiveres av ortopediteknikerer i innstillingsprogramvaren.



Disse modusene er beregnet til spesifikke bevegelses- eller holdningstyper (f.eks. å gå på rullekøyer, løpe (jogge) osv.). Via Cockpit-appen kan det foretas tilpasninger (se side 125).

### 9.1 Løpefunksjon som konfigurert MyMode



For mer langvarig løping kan ortopediteknikerer konfigurere MyMode "Running" som så kan kobles inn via Cockpit-appen eller et bevegelsesmønster. I denne modusen utføres hvert skritt som løpeskritt med større svingfasevinkel og uten forfleksjon når hælen settes i bakken (PreFlex) (se side 128).

#### INFORMASJON

Til løpefunksjonen trengs det spesielle løpeføtter, for eksempel Challenger 1E95 eller protese-føtter med aksial kompresjon som f.eks. Triton Vertical Shock 1C61. Flere opplysninger om montering og oppbygging finnes i bruksanvisningen til foten.

Føtter uten aksial kompresjon egner seg generelt ikke til løping.

### 9.2 Omkobling av MyModes med Cockpit-appen

#### INFORMASJON

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

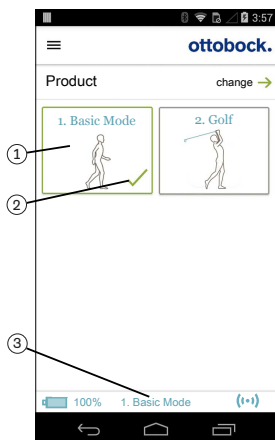
Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse.

Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 126).

## INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0" (se side 123) eller når mute-modus (lysløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipesignaler.

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).

### 9.3 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønstre

## INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

## INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0" (se side 123) eller når mute-modus (lysløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipesignaler.

### Informasjon om omkobling

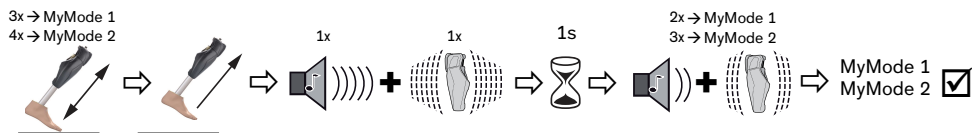
- Omkobling og antall bevegelsesmønstre må være aktivert av ortopediteknikeren i innstillingsprogramvaren.
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.

### Forutsetninger for vellykket omkobling via bevegelsesmønstre

For at omkoblingen skal bli vellykket, må det tas hensyn til følgende punkter:

- Omkobling via bevegelsesmønstre må være aktivert av ortopediteknikeren.
- Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling) og vipp på forfoten med strukket bein mens du hele tiden har bakkekontakt.
- Under vippingen må forfoten belastes.
- Ved avlastning under vipping må det ikke oppstå en fullstendig avlastning.

## Gjennomføre omkobling



- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Mens beinet hele tiden har bakkekontakt, vipper du i løpet av ett sekund så mange ganger på forfoten med strukket bein som ønsket MyMode tilsvarer (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger).
- 3) Avlast protesebeinet fullstendig i denne stillingen (skrittstilling) og hold det rolig.  
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.  
**INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene overholdt ved vippingen, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 127).**
- 4) Etter at du har hørt pipe- og vibrasjonssignalet, skal protesebeinet holdes strukket og rolig i 1 sekund.  
→ Det lyder et bekreftelsessignal for å vises at omkoblingen til den respektive MyMode-varianten var vellykket (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2).  
**INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke kommer, ble ikke beinet med protesen holdt rolig på riktig måte, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Gjenta prosessen for korrekt omkobling. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 127).**

## 9.4 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

### Informasjon om omkobling

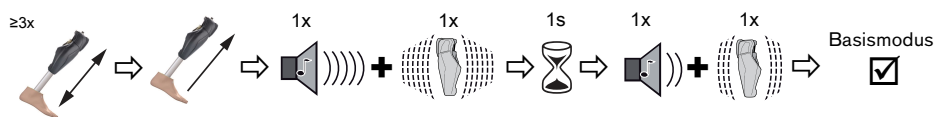
- Uavhengig av konfigurasjonen av MyModes i innstillingsprogramvaren kan man alltid koble tilbake til basismodus (modus 1) med et bevegelsesmønster.
- Ved å koble til og fra laderen kan man når som helst koble tilbake til basismodus (modus 1).
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.

### Forutsetninger for vellykket omkobling via bevegelsesmønster

For at omkoblingen skal bli vellykket, må det tas hensyn til følgende punkter:

- Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling) og vipp på forfoten med strukket bein mens du hele tiden har bakkekontakt.
- Under vippingen må forfoten belastes.
- Ved avlastning under vipping må det ikke oppstå en fullstendig avlastning.

## Gjennomføre omkobling



- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Ved vedvarende bakkekontakt med strukket bein vipper man minst 3 ganger eller mer med forfoten.
- 3) Avlast protesebeinet fullstendig i denne stillingen (skrittstilling) og hold det rolig.

- Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.  
**INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene overholdt ved vipningen, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 127).**
- 4) Etter at du har hørt pipe- og vibrasjonssignalet, skal protesebeinet holdes strukket og rolig i 1 sekund.
- Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.  
**INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke kommer, ble ikke beinet med protesen holdt rolig på riktig måte, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Gjenta prosessen for korrekt omkobling. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 127).**

## 10 Ytterligere driftstilstander (moduser)

### 10.1 Tomt batteri-modus

Når den tilgjengelige ladetilstanden til batteriet er 5 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 139). Dempingen stilles inn til verdiene for sikkerhetsmodus. Avhengig av innstillingen i innstillingsprogramvaren kan den være lav eller høy. Protesen slås deretter av. Fra tomt batteri-modus kan man koble om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

### 10.2 Modus ved lading av protesen

Under lading er produktet ute av funksjon.

Produktet er stilt inn på bøyemotstanden ved sikkerhetsmodus. Avhengig av hvordan ortopediteknikeren har stilt den inn, kan den være lav eller høy.

### 10.3 Sikkerhetsmodus

Så snart det oppstår en kritisk feil (f.eks. svikt i et sensorsignal), kobler produktet automatisk over i sikkerhetsmodus. Den opprettholdes til feilen er rettet.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 139).

Ved å legge på og ta av 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.

I sikkerhetsmodus er forskjellige restfunksjonaliteter tilgjengelige alt etter type feil og feilens alvorlighetsgrad. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger, avhengig av typen feil.

#### Følgende restfunksjonalitet står til disposisjon:

- **Lett feil:** Konstant ståfaseleksjonsmotstand med mulighet for svingfaseutløsning er stilt inn.
- **Middels alvorlig feil:** Konstant ståfaseleksjonsmotstand med mulighet for svingfaseutløsning er stilt inn. Svingfastestyringen og ståfase-ekstensjonsmotstanden kan, alt etter feiltype, være tilgjengelig eller ikke.
- Det er stilt inn en sikkerhetsmodus-fleksjonsmotstand. Avhengig av hvordan ortopediteknikeren har stilt den inn, kan den være lav eller høy.

#### Følgende funksjoner er deaktivert i sikkerhetsmodus:

- OPG-funksjon
- Trappe- og hindringsfunksjon
- Ståfunksjon
- Sittfunksjon

### 10.4 Overtemperaturmodus

#### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

Ved overoppheting av hydraulikkenheten på grunn av uavbrutt økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke) økes bøyemotstanden med stigende temperatur for å motvirke overopphetingen. Når hydraulikkenheten er avkjølt, kobles det igjen tilbake til innstillingene fra før overtemperaturmodusen.

I MyModes blir overtemperaturmodus ikke innkoblet.

Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

#### **Følgende funksjoner er deaktivert i overtemperaturmodus:**

- Sittefunksjon
- Visning av ladetilstand uten andre apparater
- Omkobling til en MyMode

## **11 Lagring og lufting**

Ved lengre, ikke-loddrett lagring av produktet kan det samle seg luft i hydraulikkenheten. Dette merkes gjennom støytvikling og ujevn dempingsadferd.

Den automatiske luftmekanismen sørger for at alle funksjonene til produktet igjen står uinnskrenket til rådighet etter ca. 10–20 skritt.

#### **Lagring**

- For lagring av kneleddet skal knehodet være strukket. Knehodet må ikke være bøyd!
- Unngå lange perioder hvor produktet ikke er i bruk (bruk produktet regelmessig).

## **12 Rengjøring**

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

### **INFORMASJON**

Vær oppmerksom på at vekten av skitt som har festet seg, kan påvirke gangbildet.

## **13 Vedlikehold**

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 12 måneder. Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapittelet "Driftstilstander/feilsignaler se side 138"). Produsenten tillater en toleransetid på maksimalt to måneder før eller tre 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.

## **14 Juridiske merknader**

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

### **14.1 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.

## 14.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningingen 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.

## 14.3 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 RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

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>

## 14.4 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.

## 15 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring i originalemballasjen (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Langtidslagring i originalemballasjen (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport og lagring når den ikke er i bruk (uten emballasje)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Tid til å varme opp til driftstemperatur når den mellom bruk er blitt lagret ved -25 °C/-13 °F og omgivelsestemperaturen er på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Tid til å kjøle ned til driftstemperatur når den mellom bruk er blitt lagret ved +70 °C/+158 °F og omgivelsestemperaturen er på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Lading av batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F

Produkt	
Merking	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	3 og 4

<b>Produkt</b>	
Maksimal kroppsvekt inklusiv tilleggsvekt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 maksimal vanndybde: 3 m maksimal tid: 1 time
Vannbestandighet	Vannfast, korrosjonsbestandig, beskyttet mot inntrengning av vannstråler
Rekkevidde Bluetooth-forbindelse til mobil enhet	maks. 10 m
Protesens vekt uten røradapter med Protector	ca. 1700 g
Informasjon om produktets regelsett og fastvareversjon	Kan hentes opp via navigasjonsmenyen i Cockpit-appen og menypunktet <b>"Imprint/Info"</b>
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvemethode	ISO 10328-P6-150 kg/3 millioner belastnings-sykluser

<b>Dataoverføring</b>	
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

<b>Røradapter</b>	
Merking	2R19
Vekt	190 g–300 g
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 maksimal vanndybde: 3 m maksimal tid: 1 time
Vannbestandighet	Vannfast, korrosjonsbestandig, beskyttet mot inntrengning av vannstråler
Levetid	6 år

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der det fortsatt står minst 80 % av batteriets originalkapasitet til rådighet	500
Ladetilstand etter 1 times lading	30 %
Ladetilstand etter 2 timers lading	50 %
Ladetilstand etter 4 timers lading	80 %
Ladetilstand etter 8 timers lading	Fulladet
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon

<b>Protesens batteri</b>	
Protesens driftstid med nytt, fulladet batteri, ved romtemperatur	Ca. 5 dager ved gjennomsnittlig bruk

<b>Nettadapter</b>	
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 ==

<b>Lader</b>	
Merking	4E60*
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C til 70 °C/-13 °F til 158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C til 70 °C/-13 °F til 158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	5 °C til 40 °C/41 °F til 104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Inngangsspenning	12 V ==
Trådløs teknologi	proprietær protokoll
Frekvensområde	270 kHz til 450 kHz
Modulasjon	ASK, lastmodulasjon
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

<b>Cockpit-app</b>	
Merking	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Versjon	Fra versjon 2.5.0
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>



## 16 Vedlegg

### 16.1 Benyttede symboler



Produsent



Bruksdel av type BF



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



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling

**IP40**

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter større enn 1 mm, ikke beskyttet mot vann

**IP66**

Støvtett, beskyttet mot kraftige vannstråler

**IP68**

Støvtett, tåler langvarig neddykking i vann.  
Maksimumsdybde: 3 m  
Maksimal tid: 1 time



Dette produktet skal ikke kasseres 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.

**DUAL**

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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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

**LOT**

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

**REF**

Artikkelnummer

**MD**

Medisinsk produkt



OBS, varm overflate



Må beskyttes mot væte

## 16.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

### 16.2.1 Signalisering av driftstilstander

#### Lader lagt på/tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
—	3 x langt	Lademodus har startet (3 sek. etter at laderen er lagt på)
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet, produktet er klart til bruk.

#### Modusomkobling

##### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

##### INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 123).

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført.
1 x langt	1 x langt	Vipping på forfoten og deretter er protesebeinet avlastet	Vippemønster gjenkjent.
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.

## 16.2.2 Varsels-/feilsignaler


### Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
-	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder (ved aktivert mute-modus (lydløsmodus) kommer ikke dette signalet)	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
-	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid. Gjenværende driftstid ca. 24 timer
-	5 x langt	Ladetilstand under 10 %	Lad batteriet snart Gjenværende driftstid ca. 6 timer
5 x langt	5 x langt som gjentas hvert 60. sekund	<b>Middels alvorlig feil (se side 132)</b> f.eks. at en sensor ikke er driftsklar	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på endret bøyemotstand. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 5% Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	<b>Alvorlig feil/signaler av aktivert sikkerhetsmodus (se side 132)</b> f.eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare	Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
-	Vedvarende	<b>Total svikt</b> Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tilfølgelig å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopedtekniker.


### Feil ved lading av produktet

LED på nettadap-teren	Status-LED på laderen	Feil	Tiltak
		Det nasjonale støpselet på nettadap-teren sitter ikke riktig på plass	Kontroller om det nasjonale støpselet er smekket helt på plass på nettadap-teren.
		Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
		Nettadap-ter defekt	Laderen og nettadap-teren må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.
		Forbindelsen fra laderen til nettadap-teren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
		Lader defekt	Laderen og nettadap-teren må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

	Status-LED	Ladetilstandsvisning (5 LED-er)	Feil	Tiltak
	LED-ringen lyser svakt fiolett	Ingen LED lyser	Avstanden fra lader til ladeenhetens mottaker på protesen er for stor. Hvis avstanden er større enn 2 mm, kan ikke protesen lades.	Reduser avstanden mellom lader og ladeenhetens mottaker.
	LED-ringen lyser gult	2. og 4. LED lyser	Overtemperatur i lader	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 134).
		1., 3. og 5. LED lyser	Over-/undertemperatur i protesen	
		3. LED lyser	Protesen lades ikke Avstanden fra lader til ladeenhetens mottaker er for stor.	Forbindelsen kan forbedres ved å redusere avstanden mellom lader og ladeenhetens mottaker.




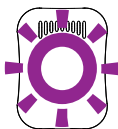
	Status-LED	Ladetilstandsvi-ning (5 LED-er)	Feil	Tiltak
	LED-ringen lyser grønt		Laderen er funksjonsdyktig, men er ennå ikke lagt på mottakeren, eller avstanden fra laderen til ladeenhetens mottaker er for stor.	Legg på laderen eller reduser avstanden mellom laderen og ladeenhetens mottaker på protesen.
	LED-ringen blinker rødt		Protesen lades ikke Lader defekt.	Rettt opp feilen ved å ta ut og sette inn støpselet til nettadapteren. Hvis feilen fortsatt består, må laderen og nettadapteren kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

### 16.2.3 Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen

Feilmelding	Årsak	Tiltak
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Komponenten var forbundet med en annen enhet	For å bryte den opprinnelige forbindelsen må du berøre <b>"OK"</b> . Hvis den opprinnelige forbindelsen ikke skal brytes, må du berøre skjermtasten <b>"CancelAvbryt"</b> .
<b>Mode change failed</b>	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.
	En aktuell forbindelse til komponenten ble brutt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avstand mellom komponenten og terminalen</li> <li>• Ladetilstanden til batteriet i komponenten</li> <li>• Er komponentens Bluetooth innkoblet? (Koble ut/inn Bluetooth på komponenten)</li> <li>• Hold komponenten med fotsålen opp for å gjøre komponenten "synlig" i 2 minutter.</li> <li>• Er riktig komponent valgt blant flere lagrede komponenter?</li> </ul>

## 16.2.4 Statussignaler

### Laderen er lagt på

LED på nettdap-teren	Status-LED på la-deren	Hendelse
		Nettdapter og lader klare til bruk. Laderen er ennå ikke lagt på mottakeren.
		Laderen er lagt på mottakeren og er godt tilkoblet. Denne visningen forsvinner automatisk etter ett minutt, slik at blinkingen ikke forstyrrer om natten. Ladingen avbrytes ikke av dette.

### Laderen er tatt av

Pipesig- nal	Vibra- sjonssig- nal	Hendelse	Tiltak
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.	
3 x kort	3 x kort	Vedlikeholdsmerknad: f.eks. vedlikeholdsintervall overskredet, forbigående feil på et sensor-signal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller neste servicetermin for protesen med Cockpit-appen (se side 127). Hvis datoen er i løpet av neste måned, skal du avtale en servicetime med ortopediteknikeren. Til denne timen må ortopediteknikeren også få lader og nettdapter i tillegg til selve protesen med røradapter.</li><li>• Ved å legge på/ta av laderen gjennomføres en ny selvtest.</li><li>• Hvis pipesignalet lyder på nytt og det ennå ikke er tid for service, bør du oppsøke ortopediteknikeren i løpet av kort tid. Vedkommende sender om nødvendig protesen videre til et autorisert Ottobock-verksted.</li><li>• Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.</li></ul>

### Batteriets ladestatus

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden ved hjelp av antall lysende LED-er på siden av laderen.

LEDer	0	1	2	3	4	5
Ladetilstand	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Standarder og produsenterklæring

### 16.3.1 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 108).

### 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 induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvem metode	Immunitetstestnivå
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 $\pm 5$ kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710 745 780	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9



<b>1</b>	<b>Esipuhe</b> .....	<b>148</b>
<b>2</b>	<b>Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>148</b>
2.1	Rakenne .....	148
2.2	Toiminta .....	148
<b>3</b>	<b>Käyttö</b> .....	<b>149</b>
3.1	Käyttötarkoitus.....	149
3.2	Käyttöedellytykset .....	149
3.3	Indikaatiot.....	149
3.4	Kontraindikaatiot.....	149
3.4.1	Ehdottomat kontraindikaatiot .....	149
3.5	Pätevyysvaatimus .....	149
<b>4</b>	<b>Turvallisuus</b> .....	<b>150</b>
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	150
4.2	Turvaohjeiden rakenne .....	150
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	150
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita .....	153
4.5	Laturia koskevia huomautuksia .....	154
4.6	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla .....	155
4.7	Käyttöä koskevia ohjeita .....	156
4.8	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	157
4.9	Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita .....	158
4.10	Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia.....	158
<b>5</b>	<b>Toimituspaketti ja lisävarusteet</b> .....	<b>159</b>
5.1	Toimituspaketti .....	159
5.2	Lisävarusteet.....	160
<b>6</b>	<b>Akun lataaminen</b> .....	<b>160</b>
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen .....	160
6.2	Proteesin akun lataaminen .....	160
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö .....	161
6.3.1	Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita.....	161
6.3.2	Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella .....	161
6.3.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö latauksen aikana .....	162
<b>7</b>	<b>Cockpit-sovellus</b> .....	<b>162</b>
7.1	Järjestelmävaatimukset .....	162
7.2	Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys.....	162
7.2.1	Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys .....	163
7.3	Cockpit-sovelluksen käyttöelementit .....	164
7.3.1	Cockpit-sovelluksen navigointivalikko .....	164
7.4	Soviteosien hallinta .....	165
7.4.1	Soviteosan lisääminen .....	165
7.4.2	Soviteosan poisto .....	165

7.4.3	Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen .....	165
<b>8</b>	<b>Käyttö.....</b>	<b>166</b>
8.1	Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1) .....	166
8.1.1	Seisominen .....	166
8.1.1.1	Seisontatoiminto .....	166
8.1.2	Kävely .....	167
8.1.3	Lyhyiden matkojen juokseminen ("Walk-to-Run" -toiminto) .....	167
8.1.4	Istuutuminen .....	167
8.1.5	Istuminen.....	167
8.1.5.1	Istumistoiminto .....	168
8.1.6	Ylosnouseminen .....	168
8.1.7	Portaiden nouseminen vuoroaskelin .....	168
8.1.8	Esteiden ylittäminen .....	169
8.1.9	Portaiden laskeutuminen.....	170
8.1.10	Luiskaa pitkin laskeutuminen.....	170
8.2	Proteesin säätöjen muuttaminen .....	170
8.2.1	Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella .....	171
8.2.1.1	Säätöparametrit peruskäyttötilassa.....	171
8.2.1.2	Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa.....	172
8.3	Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä .....	173
8.3.1	Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella.....	173
8.4	Proteesin tilan kysely.....	174
8.4.1	Tilan kysely Cockpit-sovelluksella.....	174
8.4.2	Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa.....	174
8.5	Mute-käyttötila (mykkätila) .....	174
8.5.1	Mute-käyttötilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella .....	174
8.6	Syväunitila .....	174
8.6.1	Syväunitilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella .....	175
8.7	OPG-toiminto (optimoitu fysiologinen kävely).....	175
<b>9</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>176</b>
9.1	Juoksutoiminto konfiguroituna MyMode-käyttötilana .....	176
9.2	MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella.....	176
9.3	MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla .....	177
9.4	Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan .....	178
<b>10</b>	<b>Muut käyttötilat .....</b>	<b>179</b>
10.1	Tyhjän akun käyttötila .....	179
10.2	Tila proteesin latauksessa .....	179
10.3	Turvatila.....	179
10.4	Ylilämpötilatila .....	179
<b>11</b>	<b>Varastointi ja ilmanpoisto .....</b>	<b>180</b>
<b>12</b>	<b>Puhdistus .....</b>	<b>180</b>
<b>13</b>	<b>Huolto .....</b>	<b>180</b>

<b>14</b>	<b>Oikeudelliset ohjeet.....</b>	<b>180</b>
14.1	Vastuu.....	180
14.2	Tavaramerkki.....	180
14.3	CE-yhdenmukaisuus .....	180
14.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet .....	181
<b>15</b>	<b>Tekniset tiedot.....</b>	<b>181</b>
<b>16</b>	<b>Liitteet.....</b>	<b>183</b>
16.1	Käytetyt symbolit.....	183
16.2	Käyttötilat / virhesignaalit .....	185
16.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen .....	185
16.2.2	Varoitus-/virhesignaalit .....	186
16.2.3	Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella .....	188
16.2.4	Tilasiignaalit.....	188
16.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus .....	189
16.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö.....	189

# 1 Esipuhe

## TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-05-06

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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 "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/proteesiksi/polviniveleksi/soviteosaksi.

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. Proksimaalinen pyramidiadapteri
2. Valinnaiset koukistusvasteet
3. Akku
4. Hydraulinen yksikkö
5. LED (sininen) näyttää Bluetooth-yhteyden
6. Induktiivisen latausyksikön vastaanotin

### 2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessorin ohjaama seisonta- ja heilhdusvaihe.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydraulikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Säätöohjelmistolla tuote voidaan mukauttaa yksilöllisesti tarpeidesi mukaan.

Tuotteessa on MyMode-käyttötilat erityisiä liikuntatapoja varten (esim. polkupyörällä ajo). Apuvälineteknikko asettaa ne etukäteen säätöohjelmistolla, ja ne voidaan hakea joko Cockpit-sovelluksella tai erityisillä liikemalleilla (katso sivu 176).

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 179).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 179).

### **Mikroprosessorin ohjaama hydrauliiikka tarjoaa seuraavat edut**

- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Turvallisuus seistessä ja käveltäessä
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin ja kävelynopeuksiin

### **Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet**

- Seisontavaiheen varmistus
- Säädetty heilahdusvaiheen ojennusvastus

## **3 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. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 181).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. 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 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

### **3.3 Indikaatiot**

- Polvinivelestä amputoiduille, lonkkanivelestä amputoiduille tai reisiamputoiduille
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Raajojen epämuodostuma, jonka kohdalla tyngän muoto on sama kuin säariamputaatioissa, polviamputaatioissa tai reisiamputaatioissa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

### **3.4 Kontraindikaatiot**

#### **3.4.1 Ehdottomat kontraindikaatiot**

- Potilaan paino yli 150 kg



### **3.5 Pätevyysvaatimus**

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.


Jos tuote yhdistetään osseointegroituun implanttijärjestelmään, ammattihenkilöstön on oltava myös valtuutettu suorittamaan yhdistämisen osseointegroituun implanttijärjestelmään.

## 4 Turvallisuus


### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys


 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
<b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


### 4.2 Turvaohjeiden rakenne

 <b>VAROITUS</b>
<b>Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua</b> 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

 <b>VAROITUS</b>
<b>Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen</b> Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.

 <b>VAROITUS</b>
<b>Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa</b> 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 vakuutusosoikeudellisista syistä. ▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon protetisointitavasta riippuen tehtäviä muutoksia. ▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

 <b>VAROITUS</b>
<b>Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö</b> 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 186) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

### **HUOMIO**

#### **Aktivoidun Mute-käyttötilan (mykkätilan) huomiotta jättäminen**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

Seuraavat palautesignaalit deaktivoituvat, jos Mute-käyttötila on aktivoitu:

- > Pitkä värähtelysignaali, jos hydraulinen yksikkö on kuumentunut.
- > Liikemallin tunnistuksen vahvistava äänimerkki ja värähtelysignaali (vaihto johonkin MyMode-/peruskäyttötilaan liikemallin avulla).
- > Onnistuneesta MyMode-/peruskäyttötilaan vaihtamisesta ilmoittava äänimerkki ja värähtelysignaali.
- > Onnistuneesta syväunitilaan vaihtamisesta ilmoittava äänimerkki ja värähtelysignaali.
- ▶ Huomioi nämä puuttuvat palautesignaalit, ennen kuin aktivoit Mute-käyttötilan. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila" (katso sivu 174).
- ▶ Tarkasta muuttunut vaimennussääntö MyMode-/peruskäyttötilaan vaihtamisen jälkeen.
- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Kytkeäksesi Mute-käyttötilan pois päältä, liitä laturi ja poista se jälleen tarvittaessa.

### **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

#### **Puristumisvaara nivelen koukistusalueella**

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia tai tyngän pehmytosia niveltä koukistettaessa.

### HUOMIO

#### **Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät kiinteät hiukkaset tai epäpuhtaudet pääse tuotteen sisään.
- ▶ Polvinivel ja AXON-putkiadapteri ovat veden- ja korroosionkestäviä ja ne on suojattu suihkuveden sisääntunkeutumiselta. Polviniveltä ja AXON-putkiadapteria voidaan käyttää suolattomassa ja suolaisessa vedessä. Älä käytä polviniveltä äärimmäisissä oloissa, kuten sukeltaessa tai hypättäessä veteen. Polvinivel ja AXON-putkiadapteri on tarkoitettu käytettäväksi vedessä (katso maksimaalinen kesto ja vedensyvyys luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 181)).
- ▶ Kun polvinivel on ollut kosketuksissa veteen, pidä proteesia jalkapohja ylöspäin, kunnes vesi on virrannut ulos polvinivelestä ja AXON-putkiadapterista.
- ▶ Kun polviniveltä on käytetty suolaisessa vedessä, poista Protector, huuhtelee polvinivel, AXON-putkiadapteri ja Protector makealla/suolattomalla vedellä ja anna niiden kuivua. Kuivaa polvinivel ja komponentit nukkaamattomalla pyyhkeellä ja anna komponenttien kuivua itsestään täysin kuivaksi.
- ▶ Jos polvinivel tai AXON-putkiadapteri joutuu kosketukseen **suolattomasta tai suolaisesta vedestä poikkeavien liuosten kanssa, poista Protector välittömästi ja puhdista polvinivel**. Lisäksi huuhtelee polvinivel, AXON-putkiadapteri ja Protector makealla/suolattomalla vedellä ja anna niiden kuivua.
- ▶ Jos kuivaamisen jälkeen esiintyy virhetoiminto, täytyy valtuutetun Ottobockin huoltopaikan tarkistaa polvinivelen ja AXON-putkiadapterin.
- ▶ Polviniveltä ja AXON-putkiadapteria ei ole suojattu höyryn sisääntunkeutumiselta.

### HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö ilman Protectoria tai vaurioituneen Protectorin kanssa**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Jos Protector on poistettu, on ennen tuotteen seuraavaa käyttöä varmistettava, että Protector on asennettu asianmukaisesti.
- ▶ Tuotteen käyttö vaurioituneen Protectorin kanssa tai ilman Protectoria ei ole sallittu.
- ▶ Tuotteen käyttö vaahdotuovipäällysteen kanssa ei ole mahdollista, koska sitä varten olisi poistettava Protector.

### 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 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 159) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 160).

## **HUOMAUTUS**

### **Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä (makea/suolaton vesi).
- ▶ Käytä puhdistukseen vain suolatonta vettä, jonka lämpötila on korkeintaan 65 °C.
- ▶ Jos liikaa ei voida poistaa, tuote on lähetettävä Ottobockin valtuuttamalle huoltopalvelulle. Yhteyshenkilö on apuvälineteknikko.

## **TIEDOT**

### **Polvinivelen liikeäänet**

Kun käytetään eksoproteettisia soviteosia, servomoottorilla, hydraulisesti, paineilmatoimisesti tai jarrutuskuormituksen perusteella suoritettuja ohjaustoiminnot saattavat aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät merkittävästi polvinivelen elinkaaren aikana, apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava polvinivel.

## **4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita**

## **⚠ HUOMIO**

### **Riisumattoman tuotteen lataaminen**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Riisu tuote 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

### **VAROITUS**

#### **Tuotteen säilytys/kuljetus aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä**

Tuotteen sähkömagneettisen kentän aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista tuotteen säilytyksessä/kuljetuksessa aktiivisten, implantoitavien järjestelmien välittömässä läheisyydessä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

### **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 181).

### **HUOMAUTUS**

#### **Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella**

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

### **HUOMAUTUS**

#### **Laturin joutuminen kosketuksiin magneettisten tietovälineiden kanssa**

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta laturia luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

### **HUOMAUTUS**

#### **Epäasianmukainen kotelon hoito**

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 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 tuotteelle 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 181).

## 4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

### **⚠ HUOMIO**

#### **Portaiden nouseminen**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Portaiden laskeutuminen**

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnan vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 186).
- ▶ Pidä mielessäsi, että varoitus- ja virhesignaalien esiintyessä vastus voi muuttua koukistus- ja ojennussuunnassa.
- ▶ Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Hydrauliikan ylikuumentuminen keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena**

- > Kaatuminen ylälämpötilatilaan siirtymisen aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Palovammoja ylikuumentuneisiin osiin koskettamisen seurauksena
- ▶ Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumentumisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.
- ▶ Jos toimintaa ei vähennetä käynnistyvistä sykkivistä värähtelysignaaleista huolimatta, seurauksena voi olla hydrauliikan ylikuumentuminen ja äärimmäisessä tapauksessa tuotteen vaurioituminen. Tällöin apuvälineteknikon on tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläsurus**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liito-varjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös sinun henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

**⚠ 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****Seisontatoiminnon epäasianmukainen käyttö**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Muista seisoa tuettuna seisontatoimintoa käyttäessäsi, ja tarkista polvinivelen lukitus, ennen kuin kohdistat proteesiin täyden kuormituksen.
- ▶ Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle seisontatoiminnon oikea käyttö. Tietoja seisontatoiminnosta, katso sivu 166.

**⚠ HUOMIO****Lonkan nopea siirto eteen proteesin ollessa ojennettuna (esim. syöttö tennistä pelattaessa)**

- > Kaatuminen sen seurauksena, että heilahdusvaihe kytketään odottamattomasti vapaaksi.
- ▶ Ota huomioon, että polvinivel voi koukistua odottamattomasti, jos proteesi on ojennettuna ja lonkka siirtyy nopeasti eteen.
- ▶ Tutustu siksi turvatuissa oloissa (esim. tukeutumalla kävelytelineeseen, ...) ja koulutetun ammattihenkilöstön opastuksella heilahdusvaiheen vapaaksikytkentään tällaisissa tilanteissa.
- ▶ Käytä urheilulajeissa, joissa tämä liikemalli voi esiintyä, vastaavasti etukäteen konfiguroitua MyMode-käyttötilaa. Katso lisätiedot MyMode-käyttötiloista luvusta 'MyModes' (katso sivu 176).

**⚠ HUOMIO****Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia**

- > Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset
- ▶ Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihe voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
- ▶ Huomioi, että suurin sallittu ruumiinpaino ei ylitä lisäpainon myötä.

**4.8 Turvatiloja koskevia huomautuksia****⚠ HUOMIO****Tuotteen käyttö turvatilassa**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaali (katso sivu 186) on otettava huomioon.
- ▶ Kun käytetään (kiinteänapaista) polkupyörää, jossa ei ole vapaata käyntiä, on oltava erityisen varovainen.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Turvatilaa 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**

#### **Turvatilaa ei voida passivoida**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatilaa 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 186).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

## **4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita**

### **⚠ VAROITUS**

#### **Suuret mekaaniset rasitukset tavallisten, samoin kuin epätavallisten tilanteiden kuten kaatumisten johdosta**

- > Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuo-lio tai luunmurtuma.
- > Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
- ▶ Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
- ▶ Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen kliinisen henkilöstön ohjeita.
- ▶ Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liitintää tai kyseenalaistavat sen.

## **4.10 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**

#### **Säätöparametrien epäasianmukainen käyttö MyMode-käyttötiloissa**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle MyMode-käyttötilojen **kaikkien parametrien** toimintatapa ja säätömahdollisuudet.

### **⚠ 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 merkkiäsi 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 käyttöohjeeseen sisältämät kuvat toimivat vain esimerkkeinä, käytetty mobiililaitte ja versio voivat olla erilaisia.

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **5.1 Toimituspaketti**

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (kierrelitännällä) tai
- 1 Genium X3 3B5-3 (pyramidiadapterilla) molemmat jo asennetun Genium X3 Protector 4X900:n tai 4X193-1:n kanssa
- 1 AXON-putkiadapteri 2R19
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 induktiivinen laturi 4E60\*
- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 kpl proteesipassi 647F542
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

Cockpit-sovellus ladattavaksi verkkosivuilta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS-sovellus "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Android-sovellus "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

## 5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E60\*.
- Täyteen ladatun akun kapasiteetti riittää keskimääräisessä käytössä n. 5 päivää.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Huomioi sallittu lämpötila-alue akun lataamista varten (katso sivu 181).
- Laturin etäisyys tuotteen vastaanottimesta saa olla enintään 2 mm.

### 6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin koskettimeen (katso Kuva 2), kunnes pistoke lukittuu paikoilleen.

**TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.**

- 3) Liitä verkkolaite pistorasiaan (katso Kuva 3).
    - Verkkolaitteen takapuolella oleva vihreä valodiodi (LED) palaa.
    - Laturin takapuolella oleva LED-rengas (tilanäyttö) palaa vihreänä ilmoittaen moitteettoman yhteyden verkkolaitteeseen.
- Jos verkkolaitteen vihreä LED-merkkivalo ja laturin LED-rengas eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 186).

### 6.2 Proteesin akun lataaminen

#### TIEDOT

Kun Protector on kiinnitetty paikalleen, laturin kaapelin on osoitettava yläliittimen suuntaan. Vain tällä suuntauksella varmistetaan polvinivelen oikea lataaminen.





- 1) Aseta induktiivinen laturi tuotteen takapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten. Magneetti pitää laturia paikallaan.
  - Laturin takapuolella oleva LED-rengas palaa sykkien violetinvärisenä (jakso 4 sekuntia).
  - Jos LED-rengas palaa toisenvärisenä, se on merkki virheestä (katso sivu 186).
- 2) Lataaminen käynnistyy.
  - Kun tuotteen akku on täysin ladattu, kaikki laturin sivussa olevat LED-merkkivalot palavat.
- 3) Kun lataus on päättynyt, pidä proteesia liikkumattomana ja poista induktiivinen laturi vastaanottimesta.
  - Suoritetaan itsetesti. Nivel on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 188).

## 6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

### 6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita

#### TIEDOT

Lataustilaa ei voida näyttää latauksen aikana esim. proteesia kääntämällä. Tuote on lataustilassa.



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä sitä liikkumattomana 2 sekuntia ja odota äänimerkkejä.

Äänimerkki	Akun lataustila
5 x lyhyt	yli 80 %
4 x lyhyt	60 % – 80 %
3 x lyhyt	40 % – 60 %
2 x lyhyt	20 % – 40 %
1 x lyhyt	alle 20 %

#### TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0' (katso sivu 170) tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ei anneta.

### 6.3.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella

Kun Cockpit-sovellus on käynnistetty, ajankohtainen lataustila näkyy näytön alarivillä:



1.  38% – parhaillaan liitettyinä olevan sovitteosan akun lataustila

### 6.3.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö latauksen aikana

Latauksen aikana ajankohtaisen lataustilan ilmaisee laturin sivussa palavien LED-merkkivalojen lukumäärä.

Lukumäärä	Lataustila
0	0 % – 10 %
1	10 % – 30 %
2	30 % – 50 %
3	50 % – 70 %
4	70 % – 90 %
5	> 90 %

## 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 (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).
- Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli voidaan vaihtaa säätöohjelmistolla.
- Cockpit-sovelluksen käytetystä versiosta riippuen Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli vastaa sen kannettavan päätelaitteen kieltä, jossa Cockpit-sovellusta käytetään.
- 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 173).
- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

### 7.1 Järjestelmävaatimukset

Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot Apple App Store- tai Google Play Store -kaupasta.

### 7.2 Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys

**Ennen ensimmäistä yhteyttä on otettava huomioon seuraavat kohdat:**

- Soviteosan Bluetoothiin täytyy olla päällä (katso sivu 173).
- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothiin täytyy olla päällä.
- Mobiilipäätelaitte 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.

#### 7.2.1 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 voi kestää minuutin verran. Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhteydessä olevan soviteosan nimi.

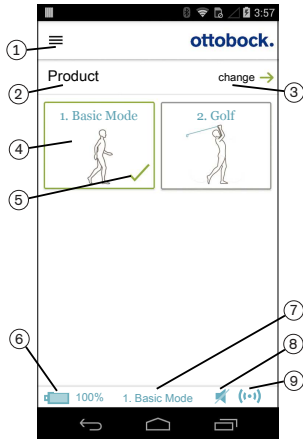
### TIEDOT

Kun ensimmäinen yhteys soviteosaan on luotu, sovellus yhdistyy aina automaattisesti käynnistyttyään jälkeen. Mitään muita toimenpiteitä ei tarvita.

### TIEDOT

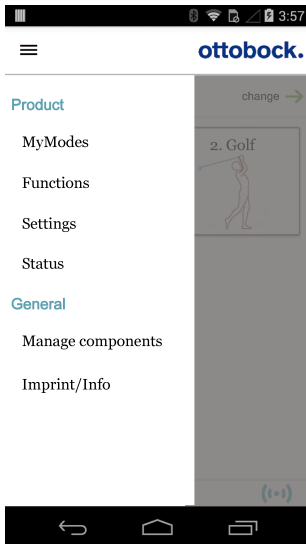
Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

## 7.3 Cockpit-sovelluksen käyttöelementit



1. ☰ Navigointivalikon avaaminen (katso sivu 164)
2. Product  
Soviteosan nimi voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
3. Jos yhteyksiä on tallennettu useampaan soviteosaan, soviteosa voidaan vaihtaa painamalla kohtaa **change**.
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. 🔇 Mute-käyttötila on aktivoitu.
9. 🔊 Yhteys soviteosaan on luotu.  
📶 Yhteys soviteosaan on katkennut. Yhteyttä yritetään luoda uudelleen automaattisesti.  
🚫 Yhteyttä soviteosaan ei ole.

### 7.3.1 Cockpit-sovelluksen navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhteydessä olevaan soviteosaan.

#### Product

Yhteydessä olevan soviteosan nimi

#### MyModes

Paluu päävalikkoon MyMode-käyttötilojen vaihtamista varten

#### Functions

Soviteosan lisätoimintojen haku (esim. Bluetoothin poiskytkentä) (katso sivu 173)

#### Settings

Valitun tilan säätöjen muuttaminen (katso sivu 170)

#### Status

Yhteydessä olevan soviteosan tilan haku (katso sivu 174)

#### Manage components

Soviteosien lisääminen, poistaminen (katso sivu 165)

#### Imprint/Info

Cockpit-sovelluksen tietojen / oikeudellisten huomautusten näyttö

## 7.4 Soviteosien hallinta

Tällä sovelluksella voidaan tallentaa yhteydet korkeintaan neljään eri soviteosaan. Yksi soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

### TIEDOT

Ota huomioon ennen yhteyden luontia luvussa "Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys" (katso sivu 162) mainitut kohdat.

#### 7.4.1 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 kahden minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta +.  
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata jatkossa näytön ohjeita.
- 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetoothin PIN-koodin syötön jälkeen.  
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu kolme äänimerkkiä ja näkyviin 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 yhdistetyn soviteosan 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.

#### 7.4.2 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.

#### 7.4.3 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:

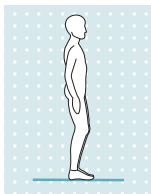
Connect to this component?	
Component was connected to another device. Establish connection?	
Cancel	OK

- ▶ Paina painiketta **OK**.
- Yhteys viimeksi yhteydessä olleeseen mobiilipäätelaitteeseen keskeytetään ja luodaan nykyiseen mobiilipäätelaitteeseen.

## 8 Käyttö

### 8.1 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)

#### 8.1.1 Seisominen



Polven varmistus suurella hydraulivastuksella ja staattisella asennuksella Apuvälineteknikko voi kytkeä seisontatoiminnon vapaaksi. Lisätietoja seisontatoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

##### 8.1.1.1 Seisontatoiminto

###### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, sen on oltava kytkettynä vapaaksi säätöohjelmistossa. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 171).

Seisontatoiminto (seisontatila) on peruskäyttötilan (tila 1) toiminnallinen täydennys. Se helpottaa esim. pitempiä aikoja seisomista kaltevalla alustalla. Tällöin nivel lukitaan koukistussuunnassa (fleksiossa).

Apuvälinetehnikon on kytkettävä seisontatoiminto vapaaksi. Lisäksi apuvälinetehnikon on määritettävä nivelen lukitustapa (tietoinen/intuitiivinen). Lukitustapaa ei voida muuttaa Cockpit-sovelluksella.

#### Nivelen intuitiivinen lukitus

Intuitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seisotaan epätasaisella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut, sen kuormitusta ei ole kokonaan poistettu ja se on lepotilassa. Painopistettä jalkaterän etu- tai takaosalle siirrettäessä tai ojennuksessa vastus pienenee heti taas tukivaiheen vastukseen.

Polviniveltä ei lukita, jos yllä mainitut edellytykset ovat täyttyneet ja siirrytään istuvaan asentoon (esimerkiksi autolla ajattaessa).

#### Nivelen tietoinen lukitus

- 1) Vie polvi haluttuun kulmaan.
- 2) Älä vapauta proteesia kokonaan kuormituksesta.
- 3) Älä muuta polven kulmaa vähään aikaan (1/8 sekuntia). Tämän ajanjakson avulla vältetään seisontatoiminnon tahaton aktivointi kävelyn aikana.

→ Lukkiutunutta niveltä voidaan nyt kuormittaa koukistussuunnassa.

#### Nivelen tietoisesta lukituksen poisto

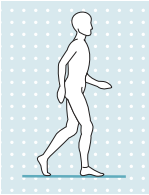
- ▶ Lukitus poistetaan jälleen ojentamalla polviniveltä tai poistamalla sen kuormitus tietoisesti.

## TIEDOT

### Seisontatoiminto lonkkanivelestä amputoiduilla

Henkilökohtaisten kykyjen ja proteesin käyttökokemusten perusteella näillä käyttäjillä saattaa olla vaikeuksia aktivoida/passivoida seisontatoiminto. Jos tällaiset käyttäjät haluavat seistä pitkään polvinivel taivutettuna ja lukittuna, apuvälineteknikko voi sitä varten konfiguroida oman MyMode-tilan, joka voidaan kytkeä päälle/pois Cockpit-sovelluksella.

#### 8.1.2 Kävely

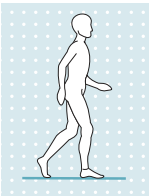


Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Tukivaiheessa hydrauliiikka pitää polvinivelen stabiilina, heilahdusvaiheessa hydrauliiikka kytkee polven vapaaksi, niin että jalka voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Jotta siirtyminen heilahdusvaiheeseen on mahdollista, painopiste on siirrettävä askelasennosta proteesin jalkaterän etuosalle.

#### 8.1.3 Lyhyiden matkojen juokseminen ("Walk-to-Run" -toiminto)



Lyhyiden matkojen nopeaa taittamista varten polvinivel havaitsee peruskäyttötilassa siirtymisen kävelyliikkeestä juoksuliikkeeseen ja muuttaa seuraavat säädöt automaattisesti.

- Heilahdusvaiheen kulma suurenee
  - Kantaiskun aikainen 4°:n esikoukistus (PreFlex) pienenee 0°:seen
- Automaattinen vaihtaminen juoksuliikkeeseen edellyttää proteesiraajan nopeaa liikettä eteenpäin ja polvinivelen suurta dynaamista kuormitusta. Jos pysähdytään kesken juoksuliikettä, muutetut säädöt palautuvat takaisin vakioarvoihin.

## TIEDOT

Pitempien matkojen juoksemista varten voi apuvälineteknikko konfiguroida MyMode-käyttötilan "Running" (katso sivu 176).

#### 8.1.4 Istuutuminen



Proteesin polvinivelen vastus istuuduttaessa takaa tasaisen laskeutumisen istuma-asentoon.

Apuvälineteknikko voi säätöohjelmistolla säätää, avustetaanko istuutumista vai ei.

- 1) Molemmat jalat asetetaan vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Istuuduttaessa jalkoja kuormitetaan tasaisesti ja käytetään saatavilla olevia käsinojia.
- 3) Pakaroita liikutetaan selkänöjan suuntaan ja ylävartaloa taivutetaan eteenpäin.

**TIEDOKSI: istuutumisvastusta voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella parametrin "Resistance" avulla (katso sivu 171).**

#### 8.1.5 Istuminen

## TIEDOT

Polvinivel kytkeytyy istuttaessa energiansäästötilaan. Tämä energiansäästötila aktivoituu huolimatta siitä, onko istumistoiminto aktivoitu vai ei.



Mikäli istuma-asennossa ollaan pitempään kuin 2 sekunnin ajan, ts. reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee ojennussuunnan vastuksen minimiarvoon. Apuvälineteknikko voi kytkeä istumistoiminnon vapaaksi. Lisätietoja istumistoinnosta löytyy seuraavasta luvusta.

#### 8.1.5.1 Istumistoiminto

##### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, sen on oltava kytkettynä vapaaksi säätöohjelmistossa. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 171).

Istuma-asennossa pienenee ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi myös koukistussuunnan vastus. Se mahdollistaa proteesiraajan vapaan heilahdusliikkeen.

#### 8.1.6 Ylösouseminen

Koukistusvastus nousee jatkuvasti ylösnousun aikana.



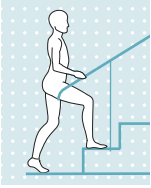
- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita tällöin jalkoja tasaisesti.

#### 8.1.7 Portaiden nouseminen vuoroaskelin

##### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, sen on oltava kytkettynä vapaaksi säätöohjelmistossa. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 171).





Vaikka polvinivel onkin passiivinen polvinivel, ts. se ei voi itsestään suorittaa aktiivisia liikkeitä, sen avulla voidaan nousta portaita vuorotellen molemmilla jaloilla.

Tätä toimintoa on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti.

- 1) Nosta ojennettu proteesi ylös maasta/lattiasta.
- 2) Välittömästi sen jälkeen, kun ojennettu raaja on nostettu maasta tai lattiasta, on lonkkaa ojennettava lyhyesti ja sen jälkeen koukistettava äkinäisesti. Tämä edellyttää holkin riittävää tukea ja tyngän riittävää voimaa.  
→ Tämä "piiskausliike" koukistaa polven, sillä polvinivel tunnistaa tämän liikkeen automaattisesti ja koukistusvastus säätyy minimiin.

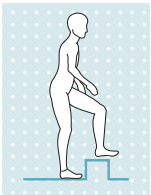
**TIEDOT: "Piiskausliikettä" suoritettaessa on otettava huomioon perässä tulevat henkilöt.**

- 3) Kun riittävä polven koukistus on saavutettu, polvinivel kytkee ojennusvastuksen niin korkealle, että aikaa jää tarpeeksi jalkaterän asettamiseksi seuraavalle porrasaskelmalle, ennen kuin polvinivel ojentuu jälleen.
- 4) Aseta jalkaterä seuraavalla porrasaskelmalle.  
Jalkaterällä on oltava tarpeeksi tukipintaa portaalla, niin ettei kantapäätä ulotu liian pitkälle taaksepäin porrasaskelman reunan ylitse. Jos tukipintaa on liian vähän, sääri ojentuisi liian aikaisin ja raaja kallistuisi taaksepäin. Polvinivel on tässä vaiheessa kytkenyt koukistusvastuksen jo maksimiarvoonsa (lukinut sen). Polviniveltä ei voida enää koukistaa, vaan sitä voi vain ojentaa. Se antaa varmuuden siitä, ettei jalka taivu kokonaan läpi, jos lonkan voima ei mahdollisesti riitä ojennusliikkeeseen.
- 5) Vastakkaisella puolella on tuettava kädellä. Siihen riittää myös sileä seinä. Tämän sivutuennan tarkoituksena on estää tyngän kiertäminen holkissa. Se saattaa aiheuttaa epämiellyttävää pintajännitystä ihon ja holkin välillä. Tukeminen helpottaa myös tasapainon säilyttämistä.
- 6) Ojenna polvi. Alkutila on saavutettu, kun polvinivel on kokonaan ojentunut.
- 7) Seuraavalle porrasaskelmalle voidaan nousta tai kävelyä voidaan jatkaa normaalisti.

### 8.1.8 Esteiden ylittäminen

**TIEDOT**

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, sen on oltava kytkettynä vapaaksi säätöohjelmistossa. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 171).

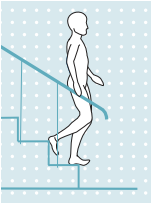


Portaissakävelytoimintoa voidaan käyttää myös esteiden ylitykseen:

- 1) Nosta ojennettu proteesi ylös maasta/lattiasta.
- 2) Ojenna lonkka lyhyesti.
- 3) Koukista lonkka nopeasti. Tällöin polvi koukistuu.
- 4) Ylitä este koukistetuin polvin.

Jos polven fleksio on riittävä, ojennusvastus kasvaa, jotta esteiden ylittämiseen olisi tarpeeksi aikaa.

### 8.1.9 Portaiden laskeutuminen

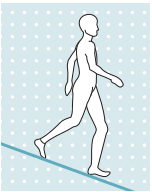


Tätä toimintoa on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti. Polvinivel voi reagoida oikein ja sallia hallitun koukistuksen vain, jos jalkapohja sijoitetaan oikein.

- 1) Pidä toisella kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliaksi askelman reunan ylitse.  
→ Vain näin taataan painopisteen turvallinen siirto kantapäältä varpaille.
- 3) Siirrä jalkaterän painopiste kantapäältä varpaille askelman reunan ylitse.  
→ Näin proteesi koukistuu hitaasti ja tasaisesti polvinivelestä.
- 4) Aseta toinen raaja seuraavalle askelmalle.
- 5) Aseta protetisoitu raaja sitä seuraavalle askelmalle.

**TIEDOKSI: polvinivelen koukistusnopeutta voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella parametrin Resistance avulla (katso sivu 171).**

### 8.1.10 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Polvinivelen hallitun koukistuksen salliminen suuremmalla koukistusvastuksella ja kehon painopisteen laskeminen siten alaspäin.

**TIEDOT: Polvinivelen koukistusliikkeen koukistusvastusta voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella parametrin "Resistance" avulla (katso sivu 171).**

### 8.2 Proteesin säätöjen muuttaminen



Jos yhteys johonkin soviteosaan on aktiivinen, **aktiivisen käyttötilan** säätöjä voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella.

#### TIEDOT

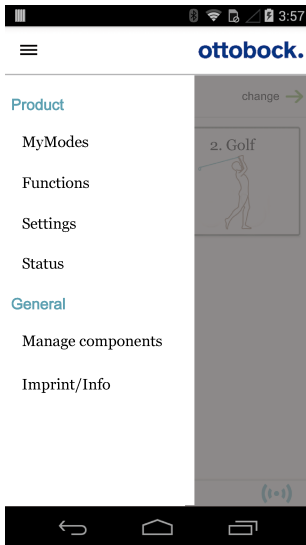
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä proteesin säätöjen muuttamista varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla 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 soviteosa valittu. Muuten saatetaan muuttaa väärän soviteosan 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 .
- Apuvälinetekniikan 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 apuvälinetekniikan 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.

## 8.2.1 Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella



- 1) Kun sovitteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa, paina päävalikossa symbolia ☰.  
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Napauta valikkokohtaa "**Settings**".  
→ Esiin tulee luettelo, jossa on valitun käyttötilan parametrit.
- 3) Säädä halutun parametrin kohdalla asetusta painamalla symboleita < ja >.  
**TIEDOKSI: Apuvälineteknikon säätö on merkitty. Jos säätöä on muutettu, se voidaan palauttaa painamalla painiketta "Standard".**

### 8.2.1.1 Säätöparametrit peruskäyttötilassa

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

Peruskäyttötilan parametrit kuvaavat proteesin dynaamista käyttäytymistä normaalissa kävelyjaksoissa. Nämä parametrit ovat perussäätöjä, jotka automaattisesti soveltavat vaimennustoiminnan nykyiseen liikuntatilanteeseen (esim. liuskat, hidas kävelynopeus...).

Lisäksi voidaan aktivoida/deaktivoida seisontatoiminto, istumistoiminto ja/tai portaissakävely- ja esteenylystymistoiminto. Lisätietoja seisontatoiminnosta (katso sivu 166), istumistoiminnosta (katso sivu 167), portaissakävely- ja esteenylystymistoiminnosta (katso sivu 168).

**Seuraavia parametreja voi muuttaa:**

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Resistance	120 – 180	+/- 10	Koukistusliikkeen vastus, esim. portaita alas käveltäessä tai istuuduttaessa
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksimi koukistuskulma heilahdusvaiheen aikana
Stance function	deaktivoitu aktivoitu	0 - deaktivoitu 1 - aktivoitu	Seisontatoiminnon aktivointi/deaktivointi. Tämän toiminnon on oltava aktivoitu säätöohjelmistossa Cockpit-sovelluksella tapahtuvaa vaihtamista varten. Lisätiedot (katso sivu 166).
Sitting function	deaktivoitu aktivoitu	0 - deaktivoitu 1 - aktivoitu	Istumistoiminnon aktivointi/deaktivointi. Tämän toiminnon on oltava aktivoitu säätöohjelmistossa Cockpit-sovelluksella tapahtuvaa vaihtamista varten. Lisätiedot (katso sivu 168).

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Stair Function	deaktivoitu aktivoitu	0 - deaktivoitu 1 - aktivoitu	Portaissakävely- ja esteenylitystoiminnon aktivointi/deaktivointi. Tämän toiminnon on oltava aktivoitu säätöohjelmistossa Cockpit-sovelluksella tapahtuvaa vaihtamista varten. Lisätiedot (katso sivu 168).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Vahvistusäänien äänimerkin äänenkorkeus
Volume	0 – 4	0 – 4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto). Akustiset vastaussignaalit deaktivoituvat asetetun arvon ollessa "0". Virheistä varoitettavat signaalit annetaan siitä huolimatta.

### 8.2.1.2 Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa

#### HUOMIO

#### Säätöparametrien epäasianmukainen käyttö MyMode-käyttötiloissa

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle MyMode-käyttötilojen **kaikkien parametrien** toimintatapa ja säätömahdollisuudet.

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

MyMode-tilojen parametrit kuvaavat proteesin staattista käyttäytymistä tietyssä liikemallissa, esim. hiihdossa. Vaimennustoimintoa ei soviteta automaattisesti MyMode-käyttötiloissa.

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Koukistusvastus polvinivelen alkaessa koukistua
Gain	0 – 100	+/- 10	Koukistusvastuksen kasvu (riippuu parametristä " <b>Basic flex.</b> ") polvinivelen koukistuessa. Polvinivel lukittuu tietyssä koukistuskulmassa, joka riippuu parametrien " <b>Basic flex.</b> " ja " <b>Gain</b> " säädöistä.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Ojennusvastus

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Kulma, johon asti polviniveltä voidaan ojentaa. <b>Tietoa:</b> Jos tämä parametri on >0, polvi lukittuu ojennussuunnassa koukistettuun asentoon. Vapauta proteesi kuormituksesta ja kallista sitä taaksepäin vähintään 1,5 sekunnin ajan, jos haluat avata lukituksen. Tämä mahdollistaa nivelen ojentamisen parametrien " <b>Basic ext.</b> " ja " <b>Locking angle</b> " säädöistä riippumatta. Tämä voi olla tarpeen, kun siirrytään liikemallin avulla peruskäyttötilaan.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Vahvistusäänien äänimerkin äänenkorkeus
Volume	0 – 4	0 – 4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto). Akustiset vastaussignaalit deaktivoituvat asetetun arvon ollessa "0". Virheistä varoitettavat signaalit annetaan siitä huolimatta.

### 8.3 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 173).

#### TIEDOT

Bluetoothin kytkemiseksi pois päältä on peruskäyttötilan (tila 1) oltava aktiivinen. Jos jokin MyMode-käyttötila on aktivoitu, on Bluetoothin kytkemiseksi pois päältä ensin vaihdettava peruskäyttötilaan.

#### 8.3.1 Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella

##### Bluetoothin poiskytkentä

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovioteosa on yhdistetty.  
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.

##### Bluetoothin päällekytkentä

- 1) Käännä sovioteosaa tai liitä/poista laturi.  
→ Bluetooth on päällä n. 2 minuuttia. Sovellus on käynnistettävä tämän ajan kuluessa yhteyden luomiseksi sovioteosaan.
- 2) Noudata näyttökuvan ohjeita.

→ Kun Bluetooth on kytketty päälle, näyttökuvassa näkyy symboli (📶).

## 8.4 Proteesin tilan kysely

### 8.4.1 Tilan kysely Cockpit-sovelluksella

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovi-teosa on yhdistetty.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Status**".

### 8.4.2 Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa

Valikkokohta	Kuvaus	Mahdolliset toimenpiteet
Trip	Päivittäisaskelmittari (askeleet proteesin puolella)	Nollaa laskuri painamalla painiketta " <b>Reset</b> ".
Step	Kokonaisaskelmittari (askeleet proteesin puolella)	Vain tiedoksi
Service	Ilmoitus seuraavasta määräaikaisesta huollosta	Vain tiedoksi
Batt.	Proteesin nykyinen lataustila prosentteina	Vain tiedoksi
Stb/Act: 58/29	Proteesin arvioitu jäljellä oleva käyttöaika tunteina. Lepotila (Stb) esim. 58 tuntia, aktiivinen käyttö (Act) esim. 29 tuntia	Vain tiedoksi

## 8.5 Mute-käyttötila (mykkätila)

Aktivoimalla Mute-käyttötila (mykkätila) voidaan deaktivoida akustiset palautesignaalit ja värähtelysignaalit. Soviteosan virheistä varoittavat signaalit annetaan siitä huolimatta (katso sivu 186). Mute-käyttötila voidaan aktivoida/deaktivoida Cockpit-sovelluksella.

### TIEDOT

Mute-käyttötila deaktivoituu jälleen automaattisesti, kun laturi liitetään.

### 8.5.1 Mute-käyttötilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovi-teosa on yhdistetty.  
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Mute mode**".
- 4) Noudata näyttökuvan ohjeita.

## 8.6 Syväunitila

### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

### TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 170).

Polvinivel voidaan asettaa syväunitilaan Cockpit-sovelluksen avulla, jolloin virrankulutus on minimoitu. Polvinivelessä ei ole mitään toimintoa tässä tilassa. Tällöin siirrytään turvatilan vaimennusarvoihin.

Syväunitila voidaan lopettaa Cockpit-sovelluksella tai liittämällä laturi. Syväunitilan lopettaminen Cockpit-sovelluksella voi kestää jopa 30 sekuntia.

Polvinivel on syväunitilan päätyttyä jälleen peruskäyttötilassa.

### 8.6.1 Syväunitilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella

#### Syväunitilan kytkeminen päälle

1) Paina päävalikossa symbolia  $\Xi$ , kun sovi-teosa on yhdistetty.

→ Navigointivalikko avautuu.

2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".

3) Paina kohtaa "**Activate deep sleep mode**".

4) Noudata näyttökuvan ohjeita.

→ Aktivoitu syväunitila ilmoitetaan lyhyellä äänimerkillä ja lyhyellä värähtelysignaalilla, mikäli Mute-käyttötila (mykkätila) on deaktivoitu.

#### Syväunitilan kytkeminen pois päältä

1) Jos ajankohtaisesti yhdistetyn proteesin syväunitila on aktivoitu, näyttökuvaan ilmestyy Cockpit-sovellusta käynnistettäessä automaattisesti painike **Exit deep sleep mode**.

2) Yhteys proteesiin luodaan ja syväunitila deaktivoidaan painamalla tätä painiketta.

**TIEDOT: Yhteyden luominen voi syväunitilassa kestää jopa 30 sekuntia.**

Jos jokin proteesi, joka ei ole yhteydessä Cockpit-sovellukseen, on syväunitilassa, yhteys proteesiin on luotava uudelleen (katso sivu 165).

### 8.7 OPG-toiminto (optimoitu fysiologinen kävely)

#### TIEDOT

Apuvälineteknikko voi kytkeä "PreFlex"-toiminnon päälle tai pois päältä säätöohjelmiston avulla. Kaikki muut OPG-toiminnon parametrit ovat aina aktiivisia, eikä niihin voi vaikuttaa.

OPG-toiminnolla minimoidaan proteesin käyttäjän proteesista johtuvat poikkeamat harmonisesta kävelymallista ja edistetään biomekaanisesti oikeata kävelymallia. Tämän toiminto asettaa seuraavat toiminnallisuudet käyttöön:

#### PreFlex

PreFlex (esikoukistustoiminto) takaa sen, että polvi on koukistunut 4°:n verran heilahdusvaiheen lopussa ja valmistauduttaessa astumiseen. Näin helpotetaan tukivaiheen koukistusta ja estetään vähemmän liikettä eteenpäin.

#### Adaptiivinen Yielding-ohjaustoiminto

Polvinivelessä on autoadaptiivinen tuki- ja heilahdusvaiheen ojennusvastus. Käyttäjän kokema vaihteleva tukivaiheen koukistusvastus riippuu kaltevuuskulmasta tai jyrkkyydestä alamäkeä kävellessä. Luiskia pitkin kävellessä auttaa adaptiivinen Yielding -ohjaustoiminto koukistamista luiskan kaltevuuden mukaisesti. Jos luiska on tasainen, polvinivel koukistuu hitaasti, ja jos luiska on jyrkkä, koukistuminen tapahtuu nopeasti.

#### Dynaaminen stabiliteetin valvonta (DSC)

DSC-toiminnolla taataan se, ettei polvi poista tukivaiheen vastusta biomekaanisesti epävakaisissa staattisissa ja dynaamisissa oloissa. DSC-toiminto huolehtii useampia parametrejä jatkuvasti tarkistamalla aikaan nähden optimoidusta ratkaisusta siten, että kytkentä vaihtuu turvallisesti tukivaiheesta heilahdusvaiheeseen. DSC-toiminto valvoo aina polven toimintaa, mikä mahdollistaa monensuuntaiset liikkeet, samoin kuin kävelyn taaksepäin, ilman että vaarana olisi tukivaiheen vastuksen poistaminen.

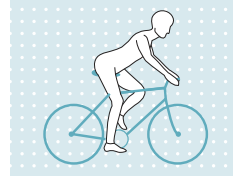
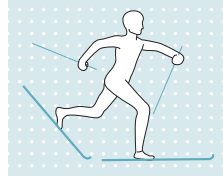
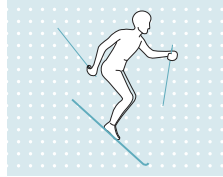
#### Adaptiivinen heilahdusvaiheen ohjaustoiminto

Välitön mukautuminen eri kävelynopeuksiin ja heilurimassan muutokset (esim. erilaiset jalkineet) takaavat sen, että polvinivel saavuttaa aina toivotun heilahdusvaiheen koukistuskulman, jonka toleranssiarvo on (+/-) 1 astetta. Käyttäjän kokema heilahdusvaiheen ojennus ja koukistusvastus ovat autoadaptiivisia.

Lisäksi tukivaihe poistetaan polven ollessa koukistettuna ja osittain kuormitettuna kaltevilla ja ylöspäin nousevilla pinoilla, minkä ansiosta polvi koukistuu enemmän ja maavara suurenee heilahdusvaiheessa.

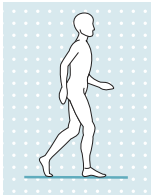
## 9 MyModes

Apuvälineteknikko voi aktivoida ja konfiguroida säätöohjelmistolla perustilan ohella jopa viisi MyMode-käyttötilaa. Ne voidaan hakea Cockpit-sovelluksella. Vain ensimmäiset kolme MyMode-käyttötilaa voidaan hakea liikemalleilla. Apuvälineteknikon on aktivoitava liikemallin avulla tapahtuva vaihto säätöohjelmistossa.



Nämä käyttötilat on tarkoitettu tiettyjä liikunta- tai asentotapoja (esim. rullaluistelua, juoksua (hölkää) ...) varten. Muokkauksia voidaan tehdä Cockpit-sovelluksella (katso sivu 172).

### 9.1 Juoksutoiminto konfiguroituna MyMode-käyttötilana



Pitempään kestäväää juoksuliikettä varten voi apuvälineteknikko konfiguroida MyMode-käyttötilaksi "Running", joka voidaan kytkeä päälle Cockpit-sovelluksella tai liikemallin avulla.

Tässä käyttötilassa suoritetaan jokainen askel juoksuaskeleena siten, että heilahdusvaiheen kulma on suurempi eikä esikoukistusta tapahdu kantaiskun aikana (PreFlex) (katso sivu 175).

#### TIEDOT

Juoksutoimintoa varten tarvitaan erityiset juoksuun tarkoitetut jalkaterät, esimerkiksi Challenger 1E95 tai aksiaalisella kompressiolla varustetut proteesin jalkaterät, kuten esim. Triton Vertical Shock 1C61. Katso kokoonpanoa ja asennusta koskevat lisätiedot jalkaterän käyttöohjeesta. Jalkaterät, joissa ei ole aksiaalista kompressiota, eivät yleensä sovellu juoksemiseen.

### 9.2 MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella

#### TIEDOT

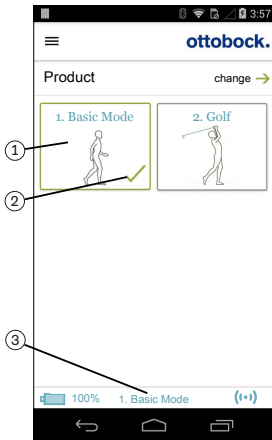
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 173).

#### TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0' (katso sivu 170) tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ei anneta.

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 vahvistuskehoitus.
- 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).

### 9.3 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

#### TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0' (katso sivu 170) tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ei anneta.

#### Vaihtoa koskevia tietoja

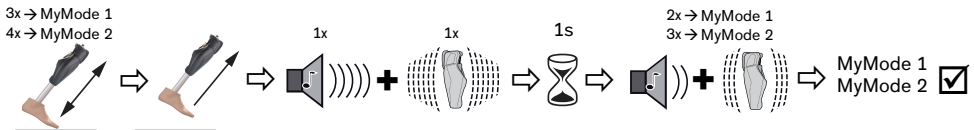
- Apuvälineteknikon on aktivoitava liikemallien vaihto ja määrä säätöohjelmistossa.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

#### Edellytykset onnistuneeseen vaihtoon liikemallin avulla

Jotta vaihto onnistuu, seuraavat kohdat on otettava huomioon:

- Apuvälineteknikon täytyy kytkeä vapaaksi liikemallin avulla tapahtuva vaihto.
- Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento) ja keinu jalkaterän etuosalla raajan ollessa ojennettuna ja säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.
- Jalkaterän etuosan on keinuttaessa oltava kuormitettu.
- Kuormitusta ei saa poistaa kokonaan keinunnan aikana.

#### Vaihdon suorittaminen



- 1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
- 2) Pidä raajaa ojennettuna ja keinu jalkaterän etuosalla yhden sekunnin kuluessa niin usein kuin haluttu MyMode-käyttötila vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa) säilyttäen kosketuksen maahan/lattiaan.
- 3) Poista proteesiraajan kuormitus kokonaan ja pidä se liikkumattomana tässä asennossa (askelasennossa).

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

**TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 174).**

4) Kun äänimerkki ja värähtelysignaali on annettu, pidä proteesiraaja 1 sekunnin ajan ojennettuna ja liikkumattomana.

→ Onnistunut vaihto MyMode-käyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla (2 kertaa = MyMode 1, 3 kertaa = MyMode 2).

**TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, protetisoitua raajaa ei ole pidetty oikein liikkuttamatta tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 174).**

## 9.4 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

### Vaihtoa koskevia tietoja

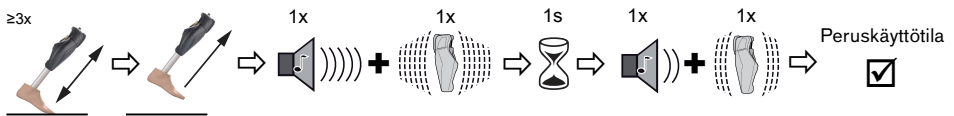
- Riippumatta MyMode-tilojen konfiguraatiosta säätöohjelmistossa takaisin kytkentä peruskäyttötilaan (tilaan 1) on aina mahdollista liikemallin avulla.
- Peruskäyttötilaan (tilaan 1) oi siirtyä aina yhdistämällä/irrottamalla laturi.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

### Edellytykset onnistuneeseen vaihtoon liikemallin avulla

Jotta vaihto onnistuu, seuraavat kohdat on otettava huomioon:

- Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento) ja keinu jalkaterän etuosalla raajan ollessa ojennettuna ja säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.
- Jalkaterän etuosan on keinuttaessa oltava kuormitettu.
- Kuormitusta ei saa poistaa kokonaan keinunnan aikana.

### Vaihdon suorittaminen



- 1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
- 2) Pidä raajaa ojennettuna ja keinu jalkaterän etuosalla vähintään 3 kertaa tai useammin säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.
- 3) Poista proteesiraajan kuormitus kokonaan ja pidä se liikkumattomana tässä asennossa (askelasennossa).

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

**TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 174).**

4) Kun äänimerkki ja värähtelysignaali on annettu, pidä proteesiraajaa ojennettuna ja liikkumattomana 1 sekunnin ajan.

→ Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla.

**TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, protetisoitua raajaa ei ole pidetty oikein liikkuttamatta tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 174).**

## 10 Muut käyttötilat

### 10.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva lataus on 5 %, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 186). Tänä aikana vaimennus sääty turvatilan arvoihin. Säättöohjelmiston säädöstä riippuen se voi olla matala tai korkea. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan (tila 1) lataamalla tuote.

### 10.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.

Tuote on säädetty turvatilan koukistusvastukseen. Apuvälineteknikon suorittamasta säädöstä riippuen se voi olla matala tai korkea.

### 10.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisygnaalien toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 186).

Turvatila voidaan nollata liittämällä ja poistamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

Sen mukaan, minkälaisesta ja miten vakavasta virheestä on kysymys, on turvatilassa käytettävissä erilainen jäännöstoiminnallisuus. Niiden ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, virheestä riippuen.

#### Suuraava jäännöstoiminnallisuus on käytettävissä:

- **Pieni virhe:** Vakaa tukivaiheen koukistusvastus yhdistettynä mahdolliseen heilahdusvaiheen laukaisuun on säädetty.
- **Keskivakava virhe:** Vakaa tukivaiheen koukistusvastus yhdistettynä mahdolliseen heilahdusvaiheen laukaisuun on säädetty. Heilahdusvaiheen ohjaus ja tukivaiheen ojennusvastus ovat käytettävissä tai ei sen mukaan, minkälaisesta virheestä on kyse.
- Turvatilan koukistusvastus on säädetty. Apuvälineteknikon suorittamasta säädöstä riippuen se voi olla matala tai korkea.

#### Suuraavat toiminnot on deaktivoitu turvatilassa:

- OPG-toiminto
- Portaissakävely- ja esteenylitystoiminto
- Seisontatoiminto
- Istumistoiminto

### 10.4 Ylilämpötilatila

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

Kun hydraulikka kuumenee liikaa keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan seurauksena (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas), koukistusvastus lisääntyy nousevan lämpötilan myötä, mikä kompensoi ylikuumenemista. Kun hydraulikka on jäähtynyt, ylilämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

MyMode-käyttötiloissa ylilämpötilatila ei kytketä päälle.

Ylilämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

#### Suuraavat toiminnot on deaktivoitu ylilämpötilassa:

- Istumistoiminto
- Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita
- Vaihtaminen MyMode-käyttötilaan

## 11 Varastointi ja ilmanpoisto

Jos tuote varastoidaan pitempään, niin ettei se ole pystysuorassa asennossa, hydrauliyksikköön voi kerääntyä ilmaa. Tämä huomataan epätavallisista äänistä ja epäsäännöllisestä vaimennuskäyt-  
täytymisestä.

Automaattinen ilmanvaihtomekanismi huolehtii siitä, että kaikki tuotteen toiminnot ovat jälleen rajoittamattomasti käytettävissä n. 10–20 askeleen jälkeen.

### Varastointi

- Polvinivelen varastointia varten täytyy polvilumpion olla ojennettuna. Polvilumpio ei saa olla tai-  
vutettuna!
- Vältä tuotteen pitkiä seisokkeja (tuotteen säännöllinen käyttö).

## 12 Puhdistus

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

### TIEDOT

Pidä mielessäsi, että tarttuneen lian paino voi vaikuttaa haitallisesti kävelymalliin.

## 13 Huolto

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä 12 kuukauden välein, jotta voidaan taata oma turvallisuus, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuu-  
det sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttöti-  
lat/virhesignaalit" katso sivu 185). Valmistaja sallii huollon suorittamisen enintään kaksi kuukautta  
ennen huoltovälin umpeutumista tai kolme 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.

## 14 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden  
mukaisesti.

### 14.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden  
mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättä-  
misestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 14.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapaukses-  
sa 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  
päättellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

### 14.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä  
laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 14.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

### 15 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi alkuperäispakkauksessa (≤ 3 kuukautta)	-20 – +40 °C / -4 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikainen varastointi alkuperäispakkauksessa (> 3 kuukautta)	-20 – +20 °C / -4 – +68 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Kuljetus ja varastointi käyttökertojen välillä (ilman pakkausta)	+25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 – +60 °C / +14 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttölämpötilaan lämpenemiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C / +68 °F, kun tuote on ollut varastoituna käyttökertojen välillä lämpötilassa -25 °C / -13 °F	30 minuuttia
Käyttölämpötilaan jäähtymiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C / +68 °F, kun tuote on ollut varastoituna käyttökertojen välillä lämpötilassa +70 °C / +158 °F	30 minuuttia
Akun lataaminen	+10 – +45 °C / +50 – +113 °F

Tuote	
Koodi	3B5-3*/3B5-3=ST*
Aktiivisuustaso MOBIS-luokituksen mukaan	3 ja 4
Suurin sallittu ruumiinpaino, mukaan lukien lisäpaino	150 kg
Kotelointiluokka	IP66 / IP68 Maksimisyvyys vedessä: 3 m Maksimiaika: 1 tunti
Vedenkestävyys	Vedenpitävä, korroosionkestävä, suojattu suihkuveden sisään tunkeutumiselta
Bluetooth-yhteyden kantama mobiilipäätelaitteeseen	maks. 10 m
Proteesin paino ilman putkiadapteria ja Protectorin kanssa	Noin 1700 g

<b>Tuote</b>	
Tietoja säätösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Katsottavissa Cockpit-sovelluksen navigointivalikosta ja valikkokohdasta " <b>Imprint/Info</b> "
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoonaa kuormitusjaksoa

<b>Tiedonsiirto</b>	
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

<b>Putkiadapteri</b>	
Koodi	2R19
Paino	190 g – 300 g
Materiaali	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino	150 kg
Kotelointiluokka	IP66 / IP68 Maksimisyvyys vedessä: 3 m Maksimiaika: 1 tunti
Vedenkestävyys	Vedenpitävä, korroosionkestävä, suojattu suihkuveden sisääntunkeutumiselta
Käyttöikä	6 vuotta

<b>Proteesin akku</b>	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500
Lataustila 1 tunnin latausajan jälkeen	30 %
Lataustila 2 tunnin latausajan jälkeen	50 %
Lataustila 4 tunnin latausajan jälkeen	80 %
Lataustila 8 tunnin latausajan jälkeen	Täysin ladattu
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Proteesin käyttöaika yhdessä uuden, täysin ladatun akun kanssa, huoneenlämmössä	n. 5 päivää keskitasoisessa käytössä

<b>Verkkolaite</b>	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista

<b>Verkkolaite</b>	
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 paineentasausta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ===

<b>Laturi</b>	
Koodi	4E60*
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	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Kotelointi	IP40
Tulojännite	12 V ===
Radiotekniikka	Omisteinen protokolla
Taajuusalue	270–450 kHz
Modulaatio	ASK, kuormamodulaatio
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

<b>Cockpit-sovellus</b>	
Koodi	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Versio	Alkaen versiosta 2.5.0
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot kyseisestä sovelluskau-pasta (esim. Apple App Store, Google Play Store, jne.).
Internetsivu latausta varten	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Liitteet

### 16.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



BF-tyyppin liityntäosa



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily

**IP40**

Suoja halkaisijaltaan yli 1 mm suuruisten kiinteiden epäpuhtauksien sisääntunkeutumiselta, ei suojaa vedeltä

**IP66**

Pölytiivis, suojattu voimakkaan suihkuveden sisääntunkeutumiselta

**IP68**

Pölytiivis, suojattu pysyvää upotusta vastaan.

Maksimisyvyys: 3 m

Maksimiaika: 1 tunti



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 viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

**DUAL**

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)

YYYY - valmistusvuosi

WW - valmistusviikko

NNN - juokseva numero



Eränumero (PPPP YYYY WW)

PPPP - tehdas

YYYY - valmistusvuosi

WW - valmistusviikko



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Varo, kuuma pinta





Suojattava kosteudelta

## 16.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

### 16.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

#### Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
—	3 x pitkä	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui, tuote on käyttövalmis

#### Käyttötilan vaihto

##### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

##### TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 170).



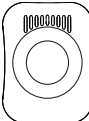
Äänimerkki	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella suoritettu.
1 x pitkä	1 x pitkä	Keinunta jalkaterän etuosalla ja sen jälkeen proteesiraajan kuormitus poistettu	Keinuntamalli tunnistettu.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto peruskäyttötilaan suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) suoritettu.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) suoritettu.


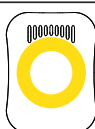

## 16.2.2 Varoitus-/virhesignaalit


### Virheet käytön aikana

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
-	1 x pitkä noin 5 sekunnin välein (jos Mute-käyttötila eli mykkätila on aktivoitu, tätä signaalia ei anneta)	Ylikuumentunut hydraulikka	Vähennä toimintaa.
-	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina. Jäljellä oleva käyttöaika n. 24 tuntia
-	5 x pitkä	Lataustila alle 10 %	Lataa akku pian. Jäljellä oleva käyttöaika vielä n. 6 tuntia
5 x pitkä	5 x pitkä 60 sekunnin välein	<b>Keskivakava virhe (katso sivu 179)</b> esim. jokin anturi ei ole käyttövalmis	Kävely on mahdollista rajoituksin. Muuttunut koukistusvastus on otettava huomioon. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 5 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirrytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois päältä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	<b>Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktiividusta turvatilasta (katso sivu 179)</b> esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.
-	jatkuva	<b>Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantuminen)</b> Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.


## Virhe ladattaessa tuotetta

LED verkko-laitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
		Maakohtainen pistokeadapteri ei kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaiteella.
		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.

	Tilan LED-näyttö	Lataustilan näyttö (5 LED-merkkivaloa)	Virhe	Korjaustoimenpiteet
	LED-renkas palaa heikosti violetinvärisenä	Mikään LED-merkkivalo ei pala	Laturin etäisyys proteesin latausyksikön vastaanottimesta on liian suuri. Jos etäisyys on suurempi kuin 2 mm, proteesia ei voida ladata.	Pienennä laturin ja latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.
	LED-renkas palaa keltaisena	2. ja 4. LED-merkkivalo palavat	Laturin yllämpötila	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 181).
		1. , 3. ja 5. LED-merkkivalo palavat	Proteesin yli-/alilämpötila	
		3. LED palaa	Proteesia ei ladata Laturin ja latausyksikön vastaanottimen välinen etäisyys on liian suuri.	Kytentää voidaan mahdollisesti parantaa pienentämällä laturin ja latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.
	LED-renkas palaa vihreänä		Laturi on toimiva, mutta sitä ei ole vielä liitetty vastaanottimeen tai laturin ja latausyksikön vastaanottimen välinen etäisyys on liian suuri.	Liitä laturi tai pienennä laturin ja proteesin latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.



	Tilan LED-näyttö	Lataustilan näyttö (5 LED-merkkivaloa)	Virhe	Korjaustoimenpiteet
	LED renkas vilkkuu punaisena		Proteesia ei ladata Laturi on viallinen.	Korjaa virhe irrottamalla ja liittämällä verkkolaiteen. Jos virhe pysyy, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.


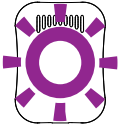
### 16.2.3 Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella

Virhenäyttö	Syy	Korjaustoimenpide
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Soviteosa oli yhteydessä toiseen päätelaitteeseen	Sulje alkuperäinen yhteys painamalla painiketta <b>"OK"</b> . Jos alkuperäistä yhteyttä ei tule sulkea, paina painiketta <b>"Cancel"</b> .
<b>Mode change failed</b>	Yritettiin siirtyä toiseen MyMode-käyttötilaan soviteosan ollessa liikkeessä (esim. kävelyn aikana)	Turvallisuussyistä siirtyminen MyMode-käyttötilasta toiseen on mahdollista vain liikkumattomien soviteosien (esim. kävely tai seisominen) kohdalla.
	Yhteys soviteosaan katkaistiin	Tarkasta seuraavat kohdat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Soviteosan etäisyys päätelaitteeseen</li> <li>Soviteosan akun lataustila</li> <li>Onko soviteosan Bluetooth päällä? (Soviteosan Bluetoothiin kytkeminen pois päältä / päälle)</li> <li>Pidä soviteosaa jalkapohja ylöspäin, jolloin soviteosa muuttuu "näkyväksi" 2 minuutin ajaksi.</li> <li>Onko useammasta tallennetusta soviteosasta valittu oikea soviteosa?</li> </ul>

### 16.2.4 Tilasignaalit

#### Laturi on liitetty

LED verkkolaitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Tapahtuma
		Verkkolaite ja laturi ovat käyttövalmiita. Laturia ei ole vielä liitetty vastaanottiin.

LED verkko-laitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Tapahtuma
		Laturi on liitetty vastaanottimeen ja hyvin kytketty. Tämä ilmoitus sammuu automaattisesti yhden minuutin kuluttua, jotta palava valo ei häiritsisi yöllä. Se ei keskeytä lataamista.

### Laturi on poistettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Korjaustoimenpiteet
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.	
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Huoltoa koskeva huomautus: esim. huoltoväli ylitetty, tilapäinen anturisygnaalin häiriö	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista proteesin seuraavan määräaikaisen huollon ajankohta Cockpit-sovelluksella (katso sivu 174). Jos se on seuraavan kuukauden kuluessa, tilaa apuvälineteknikolta huoltoaika. Tällöin apuvälineteknikolle on luovutettava proteesin ja putkiadapterin lisäksi myös laturi ja verkkolaite.</li> <li>Suorita uusi itsetesti liittämällä/poistamalla laturi.</li> <li>Jos äänimerkki kuuluu uudelleen eikä määräaikaisen huollon ajankohtaa ole vielä saavutettu tai ylitetty, apuvälinetehnikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa proteesin tarvittaessa eteenpäin valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.</li> <li>Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti tule.</li> </ul>

### Akun lataustila

Latauksen aikana ajankohtaisen lataustilan ilmaisee laturin sivussa palavien LED-merkkivalojen lukumäärä.

LED-merkkivalot	0	1	2	3	4	5
Lataustila	0–10 %	10–30 %	30–50 %	50–70 %	70–90 %	> 90 %

## 16.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

### 16.3.1 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 155).

### 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 suurtaajuinen 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 sähköön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suurtaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät 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 radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U <sub>T</sub> , 1 jakso ja 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> , 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						





<b>1</b>	<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>196</b>
<b>2</b>	<b>Opis produktu</b> .....	<b>196</b>
2.1	Konstrukcja .....	196
2.2	Funkcja .....	196
<b>3</b>	<b>Zastosowanie</b> .....	<b>197</b>
3.1	Cel zastosowania.....	197
3.2	Warunki zastosowania .....	197
3.3	Wskazania .....	197
3.4	Przeciwwskazania .....	198
3.4.1	Przeciwwskazania absolutne .....	198
3.5	Kwalifikacja.....	198
<b>4</b>	<b>Bezpieczeństwo</b> .....	<b>198</b>
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych .....	198
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa .....	198
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	198
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora ..	202
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki .....	202
4.6	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach .....	203
4.7	Wskazówki odnośnie użytkowania.....	204
4.8	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa .....	206
4.9	Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym .....	207
4.10	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit .....	207
<b>5</b>	<b>Skład zestawu i osprzęt</b> .....	<b>209</b>
5.1	Skład zestawu .....	209
5.2	Osprzęt .....	209
<b>6</b>	<b>Ładowanie akumulatora</b> .....	<b>209</b>
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki .....	209
6.2	Ładowanie akumulatora protezy .....	210
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania.....	210
6.3.1	Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń .....	210
6.3.2	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit .....	211
6.3.3	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania .....	211
<b>7</b>	<b>Aplikacja Cockpit</b> .....	<b>211</b>
7.1	Wymagania systemowe .....	212
7.2	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem .....	212
7.2.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy .....	212
7.3	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit .....	213
7.3.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit .....	214
7.4	Zarządzanie podzespołami .....	214
7.4.1	Dodawanie podzespołu .....	214
7.4.2	Usuwanie podzespołu .....	215

7.4.3	Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi .....	215
<b>8</b>	<b>Użytkowanie .....</b>	<b>216</b>
8.1	Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1) .....	216
8.1.1	Stanie .....	216
8.1.1.1	Funkcja stania .....	216
8.1.2	Chodzenie .....	217
8.1.3	Bieg na krótkich odcinkach drogi (funkcja "Walk-to-run") .....	217
8.1.4	Siadanie .....	217
8.1.5	Siedzenie.....	217
8.1.5.1	Funkcja siedzenia .....	218
8.1.6	Wstawanie.....	218
8.1.7	Naprzemienne wchodzenie po schodach .....	218
8.1.8	Pokonywanie przeszkód.....	219
8.1.9	Schodzenie po schodach.....	220
8.1.10	Schodzenie po rampie.....	220
8.2	Zmiana ustawień protezy.....	220
8.2.1	Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit .....	221
8.2.1.1	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym .....	221
8.2.1.2	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode.....	222
8.3	Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy.....	223
8.3.1	Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit .....	224
8.4	Wyszukanie statusu protezy .....	224
8.4.1	Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit .....	224
8.4.2	Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit .....	224
8.5	Tryb Mute (tryb wyciszenia).....	224
8.5.1	Włączenie/wyłączenie trybu Mute za pomocą aplikacji Cockpit .....	225
8.6	Tryb uśpienia .....	225
8.6.1	Włączenie/wyłączenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit .....	225
8.7	Funkcja OPG (zoptymalizowane fizjologiczne chodzenie).....	225
<b>9</b>	<b>Tryby MyMode.....</b>	<b>226</b>
9.1	Funkcje biegu jako skonfigurowany tryb MyMode .....	227
9.2	Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit .....	227
9.3	Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu .....	228
9.4	Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy .....	229
<b>10</b>	<b>Dodatkowe sposoby działania (tryby).....</b>	<b>229</b>
10.1	Tryb pustego akumulatora .....	229
10.2	Tryb podczas ładowania protezy .....	230
10.3	Tryb bezpieczeństwa .....	230
10.4	Tryb przegrzania .....	230
<b>11</b>	<b>Przechowywanie i wentylacja .....</b>	<b>230</b>
<b>12</b>	<b>Czyszczenie .....</b>	<b>231</b>
<b>13</b>	<b>Konserwacja .....</b>	<b>231</b>

<b>14</b>	<b>Wskazówki prawne .....</b>	<b>231</b>
14.1	Odpowiedzialność .....	231
14.2	Znak firmowy .....	231
14.3	Zgodność z CE .....	232
14.4	Lokalne wskazówki prawne .....	232
<b>15</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>232</b>
<b>16</b>	<b>Załączniki .....</b>	<b>235</b>
16.1	Stosowane symbole .....	235
16.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach .....	236
16.2.1	Sygnalizowanie trybów działania .....	236
16.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach .....	237
16.2.3	Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit .....	239
16.2.4	Sygnały statusu .....	240
16.3	Wytyczne i oświadczenie producenta .....	241
16.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne .....	241

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-06

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST” jest zwany dalej produktem/protezą/przegubem kolanowym/komponentem.

Niniejsza instrukcja użytkownika 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. Proksymalny adapter piramidowy
2. Opcjonalne ograniczniki zgięcia
3. Akumulator
4. Jednostka hydrauliczna
5. Wyświetlacz LED (niebieski) do wyświetlania połączenia Bluetooth
6. Odbiornik indukcyjnej jednostki ładowania

### 2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia i fazę wymachu.

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).

Za pomocą oprogramowania nastawczego można dopasować produkt do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Produkt posiada tryby MyMode dla specjalnych sposobów poruszania się (np. jazda na rowerze, ...). Technik ortopeda ustawia je domyślnie za pomocą oprogramowania nastawczego, które można następnie wywoływać korzystając ze specjalnych wzorców ruchu oraz aplikacji Cockpit (patrz strona 226).

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 230).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 229).

### **Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są**

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

### **Istotne właściwości użytkowe produktu**

- Zabezpieczenie fazy podporu
- Regulowany opór stawiany przy wyproście protezy w fazie wymachu

## **3 Zastosowanie**

### **3.1 Cel zastosowania**

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

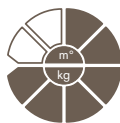
### **3.2 Warunki zastosowania**

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 232).

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

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.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 150 kg** masy ciała.

### **3.3 Wskazania**

- Dla użytkowników z wyluszczeniem w stawie kolanowym, po amputacji uda lub z wyluszczeniem w stawie biodrowym.
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej

- Dla pacjentów z dysmelią, w przypadku gdy stan kikutu odpowiada stanowi kikutu po wyluszczeniu w stawie kolanowym, po amputacji uda lub po wyluszczeniu w stawie biodrowym
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

### 3.4 Przeciwwskazania

#### 3.4.1 Przeciwwskazania absolutne

- Masa ciała ponad 150 kg




### 3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.


Jeśli produkt zostaje podłączony do wszczepionego systemu implantowanego, fachowy personel musi być autoryzowany również odnośnie podłączenia do wszczepionego systemu implantowanego.

## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b> <b>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</b> 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

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

 <b>OSTRZEŻENIE</b> <b>Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu</b> 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 237) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprzestrzeganie aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia)**

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

W przypadku aktywnego trybu Mute zostają dezaktywowane następujące sygnały:

- > Długi sygnał wibracyjny w przypadku przegrzanej jednostki hydraulicznej.
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu potwierdzenia rozpoznania wzorca ruchu (przełączenie do trybu MyMode/trybu podstawowego za pomocą wzorca ruchu).
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu zgłoszenia skutecznego przełączenia do trybu MyMode/trybu podstawowego.
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu zgłoszenia skutecznego przełączenia do trybu głębokiego snu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na brakujące sygnały zanim zostanie zaktywowany tryb Mute. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale „Tryb Mute“ (patrz strona 224).
- ▶ Po zmianie na tryb MyMode/tryb podstawowy, należy sprawdzić zmienione ustawienie tłumienia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ W celu wyłączenia trybu Mute należy ew. podłączyć i ponownie odłączyć ładowarkę.

### **⚠ 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

#### **Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu**

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby w tym obrębie nie znajdowały się palce/inne części ciała lub tkanki miękkie kikutą.

### PRZESTROGA

#### **Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego usterką.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Zwrócić uwagę na to, aby do produktu nie dostały się żadne części stałe ani ciała obce.
- ▶ Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON są wodoszczelne, odporne na korozję i są chronione przed wpływaniem strumienia wody. Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON mogą być stosowane w słodkiej i w słonej wodzie. Nie używać przegubu kolanowego w ekstremalnych warunkach, takich jak na przykład podczas nurkowania lub skoków do wody. Konstrukcja omawianego przegubu kolanowego i adaptera rurowego AXON pozwala na stosowanie pod wodą (maksymalny czas stosowania i głębokość wody patrz rozdział "Dane techniczne" (patrz strona 232).
- ▶ Po kontakcie z wodą, protezę odwrócić podeszwą do góry, aż woda wycieknie z przegubu kolanowego i z adaptera rurowego AXON.
- ▶ Po stosowaniu przegubu kolanowego w słonej wodzie, zdjąć Protector, a przegub kolanowy, adapter rurowy AXON i Protector wypłukać w słodkiej wodzie. Przegub kolanowy i komponenty wytrzeć niestrzępiącą się szmatką, a komponenty całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.
- ▶ Jeśli przegub kolanowy lub adapter rurowy AXON zetkną się z **innymi roztworami niż woda słodka lub woda słona**, wtedy **niezwłocznie** usunąć Protector, a **przegub kolanowy wyczyścić**. W tym celu przegub kolanowy, adapter rurowy AXON i Protector wypłukać w słodkiej wodzie i pozostawić do wysuszenia.
- ▶ Jeśli po wysuszeniu wystąpi usterka, wtedy przegub kolanowy i adapter rurowy AXON muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
- ▶ Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON nie są chronione przed przeniknięciem pary.



### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Stosowanie produktu bez protektora lub w przypadku uszkodzonego protektora**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Przed stosowaniem produktu, należy upewnić się o prawidłowym montażu protektora, jeśli został on wcześniej usunięty.
- ▶ Stosowanie produktu w przypadku uszkodzonego protektora lub bez protektora jest niedozwolone.
- ▶ Stosowanie produktu z pokryciem kosmetycznym jest niemożliwe, gdyż wymaga to usunięcia protektora.

### **⚠ 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 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 209) oraz „Akcesoria” (patrz strona 209).

### **NOTYFIKACJA**

#### **Nieprawidłowa pielęgnacja produktu**

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną szmatką (zwilżoną w wodzie słodkiej).
- ▶ Do czyszczenia używać tylko wody słodkiej o temperaturze nieprzekraczającej 65°C.
- ▶ Jeżeli zabrudzenia nie uda się usunąć, należy koniecznie przesłać produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

### **INFORMACJA**

#### **Odgłosy występujące podczas poruszania się przegubu kolanowego**

Podczas używania egzoprotetycznych przegubów kolanowych mogą być słyszalne odgłosy ruchów powstające w wyniku funkcji sterujących wykonywanych przez serwowator, hydraulikę, pneumatykę lub w zależności od stopnia obciążenia hamulców. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli w okresie użytkowania przegubu kolanowego odgłosy te wyraźnie nasiliły się, powinien go niezwłocznie sprawdzić technik ortopeda.

#### 4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

##### **⚠ PRZESTROGA**

###### **Ładowanie niezdjętego produktu**

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

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa, produkt należy zdjąć przed ładowaniem.

##### **⚠ 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 użytkownika i katalogi).

#### 4.5 Wskazówki dotyczące ładowarki

##### **⚠ OSTRZEŻENIE**

###### **Przechowywanie/transportowanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów**

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) wskutek działania pola magnetycznego produktu.

- ▶ Podczas przechowywania/transportu produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

##### **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 232).

#### NOTYFIKACJA

##### **Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w ładowarce**

Nieprawidłowe działanie ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

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

#### NOTYFIKACJA

##### **Kontakt ładowarki z magnetycznymi przenośnikami danych**

Usunięcie nośnika danych.

- ▶ Ładowarki nie należy położyć na karty kredytowe, dyskietki, kasety audio i wideo.

#### NOTYFIKACJA

##### **Nieprawidłowa pielęgnacja obudowy**

Uszkodzenie obudowy wskutek stosowania środków rozpuszczających takich jak aceton, benzyna itp.

- ▶ Obudowę należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 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 elektryczny (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 232).

## **4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania**

### **PRZESTROGA**

#### **Wchodzenie po schodach**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.

▶ Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.

▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na ręku.

### **PRZESTROGA**

#### **Schodzenie ze schodów**

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

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i środek buta przekolebać na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 237).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, opór w kierunku zgięcia i wyprostowania może ulec zmianie.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

### **⚠ PRZESTROGA**

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

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb zbyt wysokiej temperatury.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.
- ▶ Należy zwracać uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Po zakończeniu pulsujących sygnałów wibracyjnych można ponownie kontynuować aktywność o takim samym stopniu nasilenia.
- ▶ Jeśli aktywność nie zostanie zredukowana pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku technik ortopeda powinien sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie na skutek wykonywania niecodziennych czynności**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego, gdy doszło do wycieku cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennej aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itd.).
- ▶ 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 ortopeda pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ewentualnie produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

### **⚠ 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**

#### **Niewłaściwe stosowanie funkcji stania**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę, aby podczas stosowania funkcji stania stać bezpiecznie oraz sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim proteza zostanie w pełni obciążona.
- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie prawidłowego stosowania funkcji stania. Informacje na temat funkcji stania patrz strona 216.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Szybkie przesunięcie biodra przy wyprostowanej protezie (np. serw podczas gry w tenisa)**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wyprostowanej protezy i szybkiego przesunięcia biodra może dojść do nieoczekiwanego zgięcia przegubu kolanowego.
- ▶ Dlatego należy oswoić się z odblokowaniem fazy wymachu w tego rodzaju sytuacjach w bezpiecznych warunkach (np. wsparcie przy poręczy, ...) i pod nadzorem przeszkolonego, fachowego personelu.
- ▶ W przypadku dyscyplin sportowych, w którym może wystąpić tego rodzaju wzorec ruchu, należy stosować odpowiednio wstępnie skonfigurowany tryb MyMode. Bliższe informacje na temat trybów MyMode znajdują się w rozdziale „Tryby MyMode” (patrz strona 226).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie wynikające ze zmiany masy ciała przy noszeniu ciężkich przedmiotów, plecaków lub dzieci**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane wadami urządzenia hydraulicznego z wyciekami płynu.
- ▶ Należy pamiętać o tym, że wskutek zwiększonej wagi może dojść do zmiany zachowania się produktu. Mogłoby albo nie dojść do przełączenia fazy wymachu, albo nastąpiłoby to w niewłaściwym momencie.
- ▶ Należy pamiętać o tym, żeby nie przekraczać maksymalnej dozwolonej masy ciała z dodatkowym obciążeniem.

## **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 237).
- ▶ Szczególną uwagę należy zwrócić podczas jazdy rowerem bez wolnobiegu (ze sztywną piastą).

### **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 237).
- ▶ 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 odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym**

### **OSTRZEŻENIE**

**Wysokie obciążenia wskutek zwyczajnych jak i nietypowych sytuacji, takich jak upadki**

- > Przeciążenie kości, które może prowadzić m.in. do bólu, poluzowania implantu, martwicy tkanki kostnej lub złamania kości.
- > Uszkodzenie lub złamanie systemu implantacyjnego lub jego części (komponentów zabezpieczających, ...).
- ▶ Należy przestrzegać zakresów, warunków zastosowania i wskazań, zarówno przegubu kolennego jak i systemu implantacyjnego zgodnie z danymi producentów.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek personelu klinicznego, który wskazał zastosowanie wszczepionego systemu implantacyjnego.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na zmiany stanu zdrowia, które w konsekwencji ograniczają lub kwestionują stosowanie wszczepionego połączenia.

## **4.10 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kocpit**

### **PRZESTROGA**

**Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego**

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzującego spowodowanego nieoczekiwanym przecięciem na tryb MyMode.

- ▶ Należy się poinstruować w zakresie prawidłowej obsługi przenośnego urządzenia końcowego przy użyciu aplikacji Cockpit.

### PRZESTROGA

#### **Niewłaściwe stosowanie parametrów nastawczych w trybach MyMode**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie działania oraz możliwości ustawień **wszystkich parametrów** trybów MyMode.

### 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. Genium X3 3B5-3=ST (z łącznikiem gwintowanym) lub
- 1 szt. Genium X3 3B5-3 (z adapterem piramidowym) odpowiednio z już zamontowanym Genium X3 Protector 4X900 lub 4X193-1
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R19
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka indukcyjna 4E60\*
- 1 szt. saszetka na ładowarkę i zasilacz sieciowy
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. karta protezy 647F542
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

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

- Aplikacja iOS „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Aplikacja Android „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

### 5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 oraz ładowarki 4E60\*.
- Pojemność w pełni naładowanego akumulatora wystarcza na około 5 dni przy przeciętnym użytkowaniu.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz strona 232).
- Odległość ładowarki do odbiornika w produkcie może wynosić maksymalnie 2 mm.

### 6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



- 1) Wtyczkę, typową dla kraju, należy włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
- 2) Należy włożyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda ładowarki (patrz ilustr. 2), aż wtyczka zatrzaśnie się.

**INFORMACJA: Prosimy zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.**

- 3) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazda wtyczkowego (patrz ilustr. 3).  
→ Zielona dioda świecąca (LED) z tyłu zasilacza sieciowego świeci się.

- Pierścień LED (wyświetlacz statusu) z tyłu ładowarki świeci w kolorze zielonym, informując o prawidłowym podłączeniu do zasilacza sieciowego.
- Jeżeli zielona dioda LED na zasilaczu sieciowym i pierścień LED na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 237).

## 6.2 Ładowanie akumulatora protezy

### INFORMACJA

Kabel ładowarki przy przyłożonym protektorze musi być skierowany w kierunku górnej klamry. Prawidłowy proces ładowania przegubu kolanowego jest zagwarantowany tylko wtedy, jeśli kabel ułożony jest prawidłowo.



- 1) Należy podłączyć indukcyjną ładowarkę do odbiornika jednostki ładowania z tyłu produktu. Ładowarka jest przytrzymywana za pomocą magnesu.
  - Pierścień LED z tyłu ładowarki świeci pulsująco w fioletowym kolorze (cykl 4 sekundy).
  - Jeśli pierścień LED świeci w innym kolorze, wystąpił błąd (patrz strona 237).
- 2) Proces ładowania rozpoczął się.
  - Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, świecą wszystkie diody LED z boku ładowarki.
- 3) Po zakończonym procesie ładowania, protezę należy spokojnie przytrzymać, potem przerwać połączenie ładowarki indukcyjnej z odbiornikiem.
  - Zostaje przeprowadzony autotest. Przegub kolanowy jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz strona 240).

## 6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

### 6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń

### INFORMACJA

Podczas procesu ładowania brak możliwości kontroli stanu naładowania, np. poprzez odwrócenie protezy. Produkt znajduje się w trybie ładowania.



- 1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
- 2) Przytrzymać spokojnie 2 sekundy i poczekać na sygnał dźwiękowy.

Sygnal akustyczny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki	ponad 80%
4x krótki	60% do 80%
3 x krótki	40% do 60%

Sygnal akustyczny	Stan naładowania akumulatora
2 x krótki	20% do 40%
1 x krótki	poniżej 20%


## INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 220) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany.

### 6.3.2 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit


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



1.  38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączonego podzespołu

### 6.3.3 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania

W trakcie ładowania dana liczba świecących się diod LED z boku ładowarki informuje o aktualnym stanie naładowania.

	Ilość	Stan naładowania
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

## 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 technika 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 użytkownika aplikacji Cockpit można zmienić tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- W zależności od wersji używanej aplikacji Cockpit język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit odpowiada językowi końcowego urządzenia mobilnego, na którym aplikacja Cockpit jest używana.

- 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 strona 223).
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

## 7.1 Wymagania systemowe

Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w Apple App Store lub Google Play Store.

## 7.2 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem




**Przed pierwszym połączeniem należy zwrócić uwagę na następujące punkty:**

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz strona 223).
- 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 ortopedą.

### 7.2.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć przycisk aplikacji Cockpit (  ).
    - Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
  - 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeżeli 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 zabrzmią 3 sygnały akustyczne i wyświetli się symbol .
    - Jeśli połączenie zostało nawiązane, wtedy wyświetla się symbol .
- Po udanym nawiązaniu połączenia, zostają wczytane dane z podzespołu. Może to potrwać parę minut. Następnie wyświetla się menu główne z nazwą połączanego podzespołu.

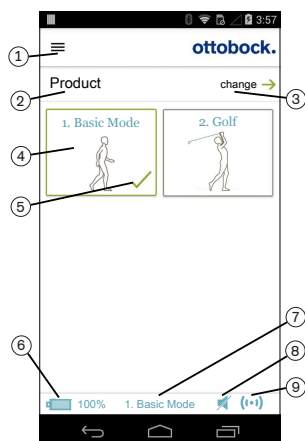
## INFORMACJA

Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zastartowaniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

## INFORMACJA

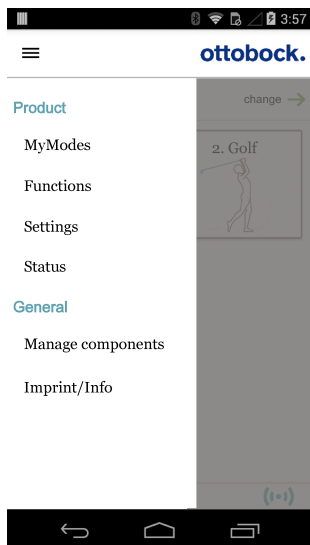
Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

### 7.3 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit



1. ☰ Wywołać menu nawigacyjne (patrz strona 214)
2. Product  
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przechodzić pomiędzy zapisanymi podzespołami naciskając na wpis **change**.
4. Moje tryby [MyModes] 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. Tryb wyciszenia jest aktywny
9. Nawiązano połączenie z komponentem  
 Przerwano połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.  
 Brak połączenia z elementem pasowanym.

### 7.3.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po naciśnięciu na symbol ☰ w menu, zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu można dokonać dodatkowych ustawień połączonego podzespołu.

#### **Product**

Nazwa połączonego podzespołu

#### **MyModes**

Powrót do menu głównego, aby zmienić tryb

#### **Functions**

Przywoływanie dodatkowych funkcji podzespołu (np. wyłączenie Bluetooth (patrz stona 223)

#### **Settings**

Zmianie ustawienia wybranego trybu (patrz stona 220)

#### **Status**

Wyszukiwanie statusu połączonego podzespołu (patrz stona 224)

#### **Manage components**

Dodawanie, usuwanie podzespołów (patrz stona 214)

#### **Imprint/Info**

Pokazywanie informacji/Informacji prawnych na temat aplikacji Cockpit

## 7.4 Zarządzanie podzespołami

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

### **INFORMACJA**

Przed nawiązaniem połączenia należy zastosować się do punktów wyszczególnionych w rozdziale „Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a komponentem” (patrz stona 212).

#### 7.4.1 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 ją 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 [piski] 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 podzespołem, 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.

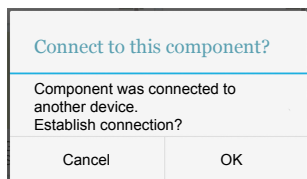
### 7.4.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk  $\Xi$  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.

### 7.4.3 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:

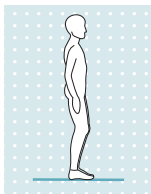


- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
- Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

## 8 Użytkowanie

### 8.1 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

#### 8.1.1 Stanie



Zabezpieczenie kolan poprzez duży opór hydrauliki oraz konstrukcję statyczną. Technik ortopeda może aktywować funkcję stania. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

##### 8.1.1.1 Funkcja stania

###### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 221).

Funkcja stania (tryb stania) jest funkcjonalnym dodatkiem do trybu podstawowego (tryb 1). Dzięki temu ułatwione jest np. długie stanie na powierzchni pochyłej. Przy tym przegub jest ustawiony w kierunku zgięcia (pozycja zgięcia).

Funkcję stania musi odblokować technik ortopeda. Dodatkowo technik ortopeda musi określić rodzaj blokady przegubu (świadomie/intuicyjnie). Nie ma możliwości dokonania zmiany rodzaju blokady za pomocą aplikacji Cockpit.

###### Intuicyjna blokada przegubu

Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje sytuację, w której proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale zgięcie nie może nastąpić. Zdarza się tak na przykład podczas stania na nierównym lub pochylonym podłożu. Jeśli kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana, nie jest całkowicie odciążona lub znajduje się w spoczynku, przegub kolanowy jest wtedy zawsze blokowany w kierunku zgięcia. Przy przesuwaniu się do przodu, do tyłu lub przy wyprostowaniu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

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

###### Świadoma blokada przegubu

- 1) Zgiąć kolano pod żądanym kątem.
- 2) Nie odciążać całkowicie protezy.
- 3) Przez krótki czas (1/8 sekundy) nie zmieniać kąta zgięcia kolana. Przez ten czas unikać przypadkowego aktywowania funkcji stania w trakcie chodzenia.

→ Zablokowany przegub można teraz obciążyć w kierunku zgięcia.

###### Anulowanie świadomej blokady przegubu

- Poprzez świadomy wyprost lub odciążenie przegubu kolanowego blokada zostaje anulowana.

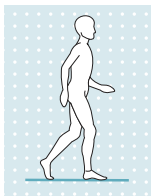
###### INFORMACJA

###### Funkcja stania z amputacją na poziomie wyluszczenia w stawie biodrowym

Z uwagi na umiejętności osobiste oraz doświadczenia protetyczne mogą u tych użytkowników pojawić się trudności z aktywowaniem/dezaktywowaniem funkcji stania. Jeśli ci użytkownicy chcieliby stać przez dłuższy czas z ugiętym i zablokowanym przegubem kolanowym, technik ortopeda może skonfigurować tryb MyMode, który można będzie włączać/wyłączać za pomocą aplikacji Cockpit.



### 8.1.2 Chodzenie

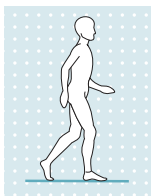


Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

W fazie stania hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy tak, aby można było wymachiwać kończyną dolną do przodu.

W celu przełączenia na fazę wymachu, należy protezę wykonać ruch przekolebania do przodu z pozycji wykroczonej.

### 8.1.3 Bieg na krótkich odcinkach drogi (funkcja "Walk-to-run")



W celu szybkiego pokonania krótkich odcinków drogi, przegub kolanowy rozpoznaje w trybie podstawowym przejście z ruchu chodzenia do biegu i automatycznie zmienia następujące ustawienia:

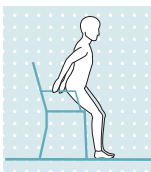
- Kąt fazy wymachu zostaje zwiększony
- Zgięcie wstępne równe 4 przy podparciu pięty (PreFlex) zostaje zredukowane do 0

Warunkiem automatycznego przełączenia do biegu jest szybki ruch do przodu kończyny zaopatrzonej i wysokie, dynamiczne obciążenie przegubu kolanowego. Po zatrzymaniu z biegu, zmienione ustawienia zostają powrotnie przełączone na wartości standardowe.

#### INFORMACJA

W celu biegu na dłuższych odcinkach drogi technik ortopeda może skonfigurować tryb MyMode "Running" (patrz strona 227).

### 8.1.4 Siadanie



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

Za pomocą oprogramowania nastawczego technik ortopeda może ustawić, czy siadanie powinno być wspomagane, czy też nie.

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

**INFORMACJA: Opór podczas siadania można zmienić za pomocą aplikacji Cockpit parametrem „Resistance” (patrz strona 221).**

### 8.1.5 Siedzenie

#### INFORMACJA

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



Jeśli przyjmie się pozycję siedzącą na dłużej niż dwie sekundy, tzn. udo znajduje się mniej więcej w pozycji poziomej, a noga nie jest obciążona, przegub kolanowy przełączy opór w kierunku wyprostu na minimum. Funkcję siedzenia może aktywować technik ortopeda. Więcej informacji na temat funkcji siedzenia znajduje się w następnym rozdziale.

#### 8.1.5.1 Funkcja siedzenia

##### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 221).

W pozycji siedzącej, obok zredukowanego oporu w kierunku wyprostu, zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia. Umożliwia to swobodny wymach kończyny zaopatrzonej.

#### 8.1.6 Wstawanie

Przy wstawaniu opór zginania będzie stale wzrastał.

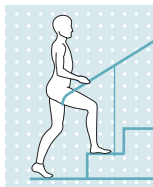


- 1) Stopy należy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Ręce należy położyć na kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

#### 8.1.7 Naprzemienne wchodzenie po schodach

##### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 221).



Pomimo tego, że przegub kolanowy jest przegubem pasywnym, tzn. nie może sam od siebie zainicjować aktywnych ruchów, umożliwia jednak naprzemiennie wchodzenie po schodach.

Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana.

- 1) Wyprostowaną protezę należy unieść.
- 2) Należy, natychmiast po uniesieniu wyprostowanej kończyny dolnej z podłoża, krótko wyprostować biodro i następnie gwałtownie zgiąć. Warunkiem tego jest wystarczająca przyczepność w leju jak i wystarczająca siła mięśni kikutu.
  - Ruch ten, zwany ruchem bicza, zgina kolano, gdyż zostaje on automatycznie rozpoznany przez przegub kolanowy i opór zgięcia ustawiony na minimum.

**INFORMACJA: Podczas przeprowadzania tego ruchu należy zwrócić uwagę na inne osoby, wchodzące po schodach.**

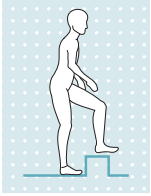
- 3) Po osiągnięciu wystarczającego zgięcia kolana, przegub kolanowy przełącza opór wyprostu tak wysoko, że pozostaje wystarczająco dużo czasu na to, aby stopę postawić na następnym stopniu, zanim przegub powróci do wyprostu.
- 4) Stopę postawić na następnym stopniu schodów.

Stopa, postawiona na schodach, powinna mieć wystarczającą powierzchnię podparcia, aby pięta nie zwiślała za daleko do tyłu, poza krawędzią stopnia schodów. W przypadku za małej powierzchni podparcia, podudzie wraca zbyt szybko do wyprostu i kończyna dolna przyjmuje pozycję zgięcia grzbietowego. W tej fazie przegub kolanowy przełączył już (zablokował) opór zgięcia do maksimum. Przegubu kolanowego nie można bardziej zgiąć, jedynie tylko prostować. Zabezpiecza to przed przegięciem kończyny dolnej, jeśli siła bioder jest niewystarczająca do wykonania ruchu wyprostnego.
- 5) Należy podparć się ręką po przeciwnej stronie. Wystarczającą powierzchnią podparcia jest również gładka ściana. Ten sposób boczego podparcia zapobiega przekręceniu kikutu w leju. Może to prowadzić do nieprzyjemnego naprężenia między skórą a lejem. Tego rodzaju podparcie ułatwia również zachowanie równowagi.
- 6) Wyprostować kolano. Stan wyjściowy zostaje osiągnięty wtedy, jeśli przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany.
- 7) Można nastąpić na następny stopień schodów lub poruszać się dalej w normalny sposób.

### 8.1.8 Pokonywanie przeszkód

**INFORMACJA**

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 221).

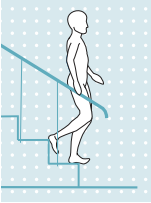


Funkcję schodów można stosować w celu pokonywania przeszkód:

- 1) Wyprostowaną protezę należy unieść.
- 2) Należy krótko wyprostować biodro.
- 3) Biodro szybko zgiąć. Kolano przy tym zgina się.
- 4) Przekroczyć przeszkodę ze zgiętym kolaniem.

W przypadku wystarczającego zgięcia kolana opór wyprostu zostaje zwiększony, aby zapewnić odpowiednio dużo czasu do pokonania przeszkody.

### 8.1.9 Schodzenie po schodach

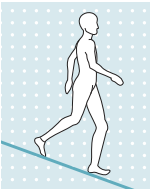


Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko wtedy, gdy podeszwa stopy będzie prawidłowo wypozycjonowana, przegub kolanowy może prawidłowo reagować i umożliwić zginanie pod kontrolą.

- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Nogę z protezą postawić na stopniu schodów w taki sposób, aby połowa stopy wystawała poza krawędź stopnia.  
→ Tylko w taki sposób można zagwarantować bezpieczne wykonywanie ruchów toczenia.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.  
→ W ten sposób proteza będzie powoli i równomiernie zginana w przegubie kolanowym.
- 4) Drugą nogę postawić na najbliższym stopniu.
- 5) Nogę z protezą postawić na następnym stopniu.

**INFORMACJA: Prędkość zginania przegubu kolanowego można zmienić za pomocą aplikacji Cockpit parametrem "Resistance" (patrz strona 221).**

### 8.1.10 Schodzenie po rampie



Wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego ze zwiększonym oporem zgięcia i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała.

**INFORMACJA: opór zgięcia przegubu kolanowego może zostać zmieniony za pomocą aplikacji Cockpit poprzez parametr "Resistance" (patrz strona 221).**

## 8.2 Zmiana ustawień protezy

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



### INFORMACJA

Funkcja Bluetooth protezy musi być włączona, aby zmienić ustawienia protezy.

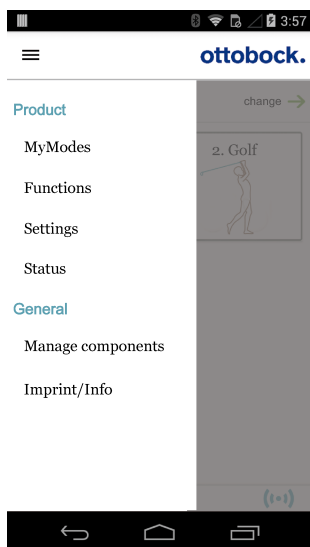
Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć przez odwrócenie protezy lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. Po tym czasie połączenie musi zostać nawiązane.

### 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 Kokpit, 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.

### 8.2.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Przy połączonym komponentcie i żądanym trybie w menu głównym dotknąć symbolu ☰.  
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Dotknąć pozycję menu „**Settings**”.  
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranego trybu.
- 3) Przy żądanym parametrze wybrać dane ustawienie, dotykając symboli „<”, „>”.

**INFORMACJA:** Ustawienie dokonane przez technika ortopedę jest zaznaczone, a w przypadku dokonania zmian w ustawieniu można je przywrócić poprzez dotknięcie przycisku „**Standard**”.

#### 8.2.1.1 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

##### **INFORMACJA**

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

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,...).

Dodatkowo funkcja stania, funkcja siedzenia i/lub funkcja schodów i przeszkód może zostać aktywowana/dezaktywowana. Bliższe informacje na temat funkcji stania (patrz stona 216), funkcji siedzenia (patrz stona 217), funkcji schodów i przeszkód (patrz stona 218).

### Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametry	Zakres oprogramowanie instalacyjne	Zakres regulacji aplikacja	Znaczenie
Resistance	120 – 180	+/- 10	Opór przeciw ruchowi zgięcia, np. przy schodzeniu ze schodów lub przy siadaniu
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksymalny kąt zgięcia podczas fazy wymachu
Stance function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywacja funkcji stania. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 216).
Sitting function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywacja funkcji siedzenia. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 218).
Stair Function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywowana funkcji schodów i przeszkód. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 218).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Wysokość tonu sygnału akustycznego przy tonach potwierdzeń
Volume	0 – 4	0 – 4	Natężenie sygnału akustycznego pi pi (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu "0" akustyczne sygnały potwierdzeń zostają zdezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.

#### 8.2.1.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

##### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Niewłaściwe stosowanie parametrów nastawczych w trybach MyMode**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie działania oraz możliwości ustawień **wszystkich parametrów** trybów MyMode.

##### **INFORMACJA**

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

Parametry w trybie MyMode opisują statystyczne zachowanie protezy dla określonego wzorca ruchu, jak np. narciarstwo biegowe. W trybie MyMode nie ma miejsca automatycznie sterowane dopasowanie amortyzacji.

Parametry	Zakres oprogramowanie instalacyjne	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Poziom oporu zgięcia w początkowej fazie zgięcia przegubu kolanowego
Gain	0 – 100	+/- 10	Narastanie oporu zgięcia (na podstawie parametru " <b>Basic flex.</b> ") przy zginaniu przegubu kolanowego. Przy określonym kącie zgięcia, który jest zależny od ustawienia parametru " <b>Basic flex.</b> " i " <b>Gain</b> ", dochodzi do zablokowania przegubu kolanowego.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Poziom oporu wyprostu
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Kąt, pod którym przegub kolanowy może zostać wyprostowany. <b>Informacja:</b> jeśli parametr ten wynosi >0, wtedy kolano jest zablokowane w pozycji zgiętej w kierunku wyprostu. Aby odblokować blokadę, należy odciążyć protezę i przechylić do tyłu na co najmniej 1,5 sekundy. Umożliwia to wyprost przegubu niezależnie od ustawienia parametrów " <b>Basic ext.</b> " i " <b>Locking angle</b> ". Może to być konieczne po to, aby przełączyć do trybu podstawowego za pomocą wzorca ruchu.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Wysokość tonu sygnału akustycznego przy tonach potwierdzeń
Volume	0 – 4	0 – 4	Natężenie sygnału akustycznego pi pi (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu "0" akustyczne sygnały potwierdzeń zostają zdezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.

### 8.3 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy

#### INFORMACJA

Do stosowania aplikacji Cockpit, funkcja Bluetooth protezy musi być włączona. Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć poprzez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub poprzez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, a połączenie nawiązane. W razie konieczności funkcja Bluetooth protezy może być włączona na stałe (patrz strona 223).

## INFORMACJA

W celu wyłączenia Bluetooth musi być aktywny tryb podstawowy (tryb 1). Aby wyłączyć Bluetooth w przypadku aktywnego tryb MyMode, należy najpierw przełączyć na tryb podstawowy.

### 8.3.1 Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit

#### Wyłączyć Bluetooth

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  $\Xi$  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) Podzespół należy przekreślić 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 (📶).

### 8.4 Wyszukanie statusu protezy

#### 8.4.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  $\Xi$  w menu głównym.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Status**" w menu nawigacyjnym.

#### 8.4.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip	Krokomierz z pomiarem dziennym (kroki wykonane stroną zaopatrzoną)	Krokomierz cofnąć, przyciskając przycisk „Reset”.
Step	Krokomierz z pomiarem całkowitym (kroki wykonane stroną zaopatrzoną)	Tylko informacja
Service	Wyświetlanie następnych terminów konserwacji	Tylko informacja
Batt.	Bieżący stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja
Stb/Act: 58/29	Przypuszczalnie pozostały czas działania protezy w godzinach. Tryb uśpienia (Stb) np. 58 godziny, aktywne stosowanie (Act) np.29 godziny	Tylko informacja

### 8.5 Tryb Mute (tryb wyciszenia)

Aktywacja trybu Mute (tryb wyciszenia) dezaktywuje akustyczne sygnały i sygnały wibracyjne. W przypadku błędów podzespołu pojawiają się jednak sygnały ostrzegawcze (patrz strona 237). Tryb Mute może zostać zaktywowany/zdezaktywowany przez aplikację Cockpit.

## INFORMACJA

Tryb Mute zostaje automatycznie zdezaktywowany poprzez podłączenie ładowarki.



### 8.5.1 Włączenie/wyłączenie trybu Mute za pomocą aplikacji Cockpit

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć na symbol ☰ w menu głównym.  
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć na pozycję "**Mute mode**".
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

## 8.6 Tryb uśpienia

### INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

### INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 220).

Przegub kolanowy może być wprowadzony w tryb uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit, w którym zużycie prądu jest zredukowane do poziomu minimalnego. Przegub kolanowy nie wykonuje w tym stanie żadnej funkcji. Następuje przełączenie na wartości tłumienia trybu bezpieczeństwa.

Tryb uśpienia może zostać wyłączony za pomocą aplikacji Cockpit lub poprzez podłączenie ładowarki. Zakończenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit może trwać aż do 30 sekund.

Po zakończeniu trybu uśpienia, przegub kolanowy znajduje się ponownie w trybie podstawowym.

### 8.6.1 Włączenie/wyłączenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit

#### Włączenie trybu uśpienia

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć na symbol ☰ w menu głównym.  
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
  - 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
  - 3) Nacisnąć na pozycję "**Activate deep sleep mode**".
  - 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Aktywacja trybu uśpienia zostaje potwierdzona krótkim sygnałem akustycznym i krótkim sygnałem wibracyjnym, zakładając, że tryb Mute (tryb wyciszenia) jest zdezaktywowany.

#### Wyłączenie trybu uśpienia

- 1) W przypadku aktywnego trybu uśpienia aktualnie połączonej protezy, zostaje automatycznie wyświetlony przycisk **Exit deep sleep mode** po zstartowaniu aplikacji Cockpit.
- 2) Po przycisnięciu tego przycisku zostaje nawiązane połączenie z protezą i następuje dezaktywacja trybu uśpienia.

**INFORMACJA: Nawiązanie połączenia w trybie uśpienia może trwać do 30 sekund.**

Jeśli proteza znajduje się w trybie uśpienia i nie jest połączona z aplikacją Cockpit, należy wtedy ponownie nawiązać połączenie z protezą (patrz strona 214).

## 8.7 Funkcja OPG (zoptymalizowane fizjologiczne chodzenie)

### INFORMACJA

Technik ortopeda może włączyć lub wyłączyć funkcję "PreFlex" w oprogramowaniu instalacyjnym.

Wszystkie pozostałe parametry funkcji OPG są zawsze aktywne i nie mogą być zmienione.

Funkcja OPG minimalizuje u użytkowników protez odchylenia, uwarunkowane protetycznie, od harmonijnego obrazu chodu i wspomaga prawidłowy pod kątem biomechanicznym obraz chodu. Poprzez omawianą funkcję dostępne są następujące funkcjonalności:

## PreFlex

PreFlex gwarantuje to, że przegub kolanowy osiąga zgięcie równe 4 przy końcu fazy wymachu i w fazie przygotowania do podparcia. W ten sposób zostaje ułatwione zgięcie w fazie podparcia i ruch do przodu jest mniej hamowany.

## Adaptatywna kontrola Yielding

Przegub kolanowy jest wyposażony w adaptatywny opór podparcia i opór wyprostu fazy wymachu. Zmieniający się opór zgięcia fazy podporu, odczuwalny przez użytkownika, jest zależny od wzniesienia lub nachylenia podczas schodzenia z góry. Podczas chodzenia po rampie zgięcie z adaptatywną kontrolą Yielding jest zależne od pochylenia rampy. W przypadku płaskiej rampy przegub kolanowy zgina się powoli, przy rampie stromej następuje szybkie zgięcie.

## Dynamiczna kontrola stabilności (DSC)

Dynamiczna kontrola stabilności DSC zapewnia to, że przegub kolanowy nie anuluje oporu fazy podporu pod wpływem niestabilnych pod kątem biomechanicznym warunków statycznych i dynamicznych. DSC dba o czasowo zoptymalizowane i bezpieczne przełączenie pomiędzy oporem fazy podporu a fazą wymachu, wskutek ciągłej kontroli licznych parametrów. Dzięki ciągłemu nadzorowi DSC nad funkcją przegubu, możliwe są wielokierunkowe ruchy i chodzenie do tyłu bez niebezpieczeństwa anulowania oporu fazy podporu.

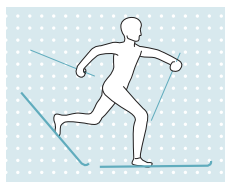
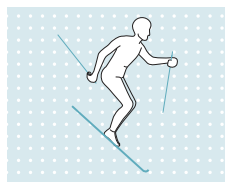
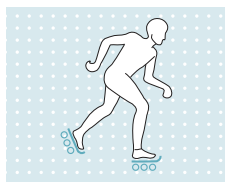
## Adaptatywna kontrola fazy wymachu

Natychmiastowe dopasowanie do różnych szybkości ruchu i do zmian masy wahadłowej (np. obuwiu), gwarantuje to, że przegub kolanowy przyjmuje zawsze konieczny kąt zgięcia fazy wymachu z tolerancją równą (+/-) 1 stopień. Wyprost fazy wymachu i opór zgięcia, doświadczane przez użytkownika, są autoadaptatywne.

Zgięty i częściowo obciążony przegub kolanowy dodatkowo anuluje fazę podporu na drodze pochyłej i na rampach, co umożliwi większe zgięcie kolana i większą swobodę podłoża w fazie wymachu.

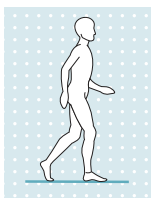
## 9 Tryby MyMode

Za pomocą oprogramowania nastawczego technik ortopeda może dodatkowo do trybu podstawowego aktywować i skonfigurować do 5 trybów MyMode. Można je wywoływać przez aplikację Cockpit. Za pomocą wzorca ruchu można wywołać tylko 3 pierwsze tryby MyMode. Przełączanie za pomocą wzorca ruchu musi aktywować technik ortopeda w oprogramowaniu nastawczym.



Tryby te są przeznaczone do specyficznych rodzajów ruchu lub zachowania postawy (np. jazda na rolkach, bieg (jogging) ...). Dopasowania można przeprowadzić poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 222).

## 9.1 Funkcje biegu jako skonfigurowany tryb MyMode



Do długiego, ciągłego biegu technik ortopeda może skonfigurować "Running" jako tryb MyMode, który może zostać włączony poprzez aplikację Cockpit lub wzorzec ruchu.

Każdy krok jest wykonywany w tym trybie jako krok biegowy z większym kątem fazy wymachu i bez zgięcia wstępnego przy podparciu pięty (ProFlex) (patrz strona 225).

### INFORMACJA

Do funkcji biegu konieczne jest zastosowanie specjalnych stóp biegowych, takich jak Challenger 1E95 lub stóp protezowych z kompresją osiową, jak np. stopa Triton Vertical Shock 1C61. Dalsze informacje odnośnie montażu i osiowania zawarte są w instrukcji użytkownika stopy. Stopy bez kompresji osiowej ogólnie nie nadają się do biegu.

## 9.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

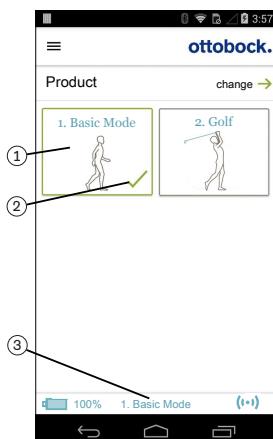
### INFORMACJA

Do stosowania aplikacji Cockpit, funkcja Bluetooth protezy musi być włączona. Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć poprzez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub poprzez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, a połączenie nawiązane. W razie konieczności funkcja Bluetooth protezy może być włączona na stałe (patrz strona 223).

### INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 220) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany.

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).

### 9.3 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

#### INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

#### INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 220) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny nie jest wydawany.

#### Informacje na temat przełączania

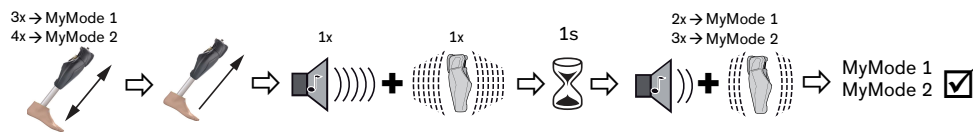
- Przełączanie oraz liczbę wzorców ruchu musi aktywować technik ortopeda w oprogramowaniu nastawczym.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganejmu sposobowi poruszania się.

#### Wymagania dla skutecznego przełączenia za pomocą wzorca ruchu

Aby dokonać skutecznego przełączenia należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Przełączanie za pomocą wzorców ruchu musi aktywować technik ortopeda.
- Kończynę zaopatrzoną należy postawić w lekkim rozkroku do tyłu (pozycja wykroczna) i kołysać na przodostopiu wyprostowaną kończyną, przy ciągłym kontakcie z podłożem.
- Podczas balansowania, przodostopie musi być obciążone.
- Przy odciążeniu podczas wymachu nie należy odciążać do końca.

#### Przeprowadzanie zmian



- 1) Przesunąć kończynę zaopatrzoną lekko do tyłu (pozycja wykroczna).
- 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem, należy kołysać się na przodostopiu z wyprostowaną kończyną w ciągu jednej sekundy tak często, ile wymaga tego wybrany tryb MyMode (tryb MyMode 1 = 3 razy, MyMode 2 = 4 razy).
- 3) Kończynę zaopatrzoną należy całkowicie odciążyć w tej pozycji (pozycja wykroczna) i spokojnie zachować tę pozycję.

→ Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

**INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione lub został aktywowany tryb Mute (tryb wyciszenia). Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 224).**

- 4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną należy spokojnie trzymać w pozycji wyprostowanej przez 1 sekundę.

→ Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb MyMode (2 razy = MyMode 1, 3 razy = MyMode 2).

**INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrzmiał, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo, spokojnie przytrzymana lub tryb Mute (tryb wyciszenia) został aktywowany. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 224).**

## 9.4 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

### Informacje na temat przełączania

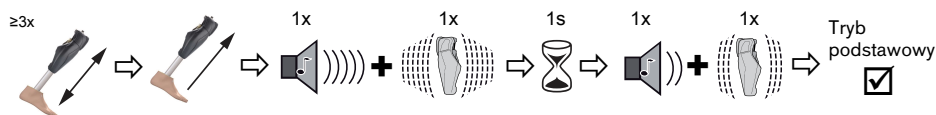
- Niezależnie od konfiguracji trybów MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym, można zawsze wrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymagane-  
mu sposobowi poruszania się.

### Wymagania dla skutecznego przełączenia za pomocą wzorca ruchu

Aby dokonać skutecznego przełączenia należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Kończynę zaopatrzoną należy postawić w lekkim rozkroku do tyłu (pozycja wykroczna) i kołysać na przodostopiu wyprostowaną kończyną, przy ciągłym kontakcie z podłożem.
- Podczas balansowania, przodostopie musi być obciążone.
- Przy odciążaniu podczas wymachu nie należy odciążać do końca.

### Przeprowadzanie zmian



- 1) Przesunąć kończynę zaopatrzoną lekko do tyłu (pozycja wykroczna).
- 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem przy wyprostowanej kończyni, należy kołysać się na przodostopiu co najmniej 3 lub więcej razy.
- 3) Kończynę zaopatrzoną należy całkowicie odciążyć w tej pozycji (pozycja wykroczna) i spokojnie zachować tę pozycję.

→ Zabrmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

**INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione lub został aktywowany tryb Mute (tryb wyciszenia). Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 224).**

- 4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną należy spokojnie trzymać w pozycji wyprostowanej przez 1 sekundę.

→ Zabrmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na tryb podstawowy.

**INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo, spokojnie przytrzymana lub tryb Mute (tryb wyciszenia) został aktywowany. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 224).**

## 10 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

### 10.1 Tryb pustego akumulatora

Jeśli stan naładowania akumulatora wynosi 5 %, wtedy rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz strona 237). W tym czasie ma miejsce ustawienie tłumienia do wartości trybu bezpieczeństwa. W zależności od ustawienia oprogramowania instalacyjnego, może być ono niskie lub wysokie. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, można ponownie przełączyć z trybu pustego akumulatora na tryb podstawowy (tryb 1).

## 10.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania produkt nie działa.

Produkt jest ustawiony na opór zgięcia trybu bezpieczeństwa. W zależności od ustawienia dokonanego przez technika ortopedę opór ten może być mały albo duży.

## 10.3 Tryb bezpieczeństwa

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

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 237).

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.

W zależności od rodzaju i wielkości błędu w trybie bezpieczeństwa pozostaje do dyspozycji różnego rodzaju funkcjonalność resztkowa. W zależności od rodzaju błędu, umożliwiała ona użytkownikowi chodzenie w ograniczonym stopniu.

### Do dyspozycji pozostaje następująca funkcjonalność resztkowa:

- **Błąd mało znaczący:** jest ustawiony stały opór zgięcia fazy podporu z możliwością zainicjowania fazy wymachu.
- **Błąd o średnim znaczeniu:** ustawiony jest stały opór zgięcia fazy podporu z możliwością zainicjowania fazy wymachu. W zależności od rodzaju i wielkości błędu do dyspozycji pozostaje ew. sterowanie fazy wymachu i opór wyprostowania fazy podporu.
- Ustawiony jest tryb bezpieczeństwa-opór zgięcia. W zależności od ustawienia dokonanego przez technika ortopedę opór ten może być mały albo duży.

### W trybie bezpieczeństwa zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja OPG
- Funkcja schodów i przeszkód
- Funkcja stania
- Funkcja siedzenia

## 10.4 Tryb przegrzania

### INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

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

Tryb przegrzania nie zostaje włączony w trybach MyModes.

Tryb przegrzania jest wskazywany za pomocą długiego wibrowania co 5 sekund.

### W trybie przegrzania zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja siedzenia
- Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń
- Przełączenie na tryb MyMode

## 11 Przechowywanie i wentylacja

Jeśli produkt nie jest przechowywany w pionowej pozycji przez dłuższy czas, w jednostce hydraulicznej może zbierać się powietrze. Jest to odczuwalne poprzez pojawiające się odgłosy i nierówne zachowanie tłumiące.

Mechanizm automatycznej wentylacji zapewnia, że wszystkie funkcje produktu są dostępne po około 10 - 20 krokach.

### **Przechowywanie**

- Na czas przechowywania przegubu kolanowego należy koniecznie ustawić główkę przegubu w pozycji wyciągniętej. Główka przegubu kolanowego nie może być w pozycji zagiętej do środka!
- Należy unikać dłuższego czasu bez ruchu produktu (regularne stosowanie produktu).

### **12 Czyszczenie**

- 1) Produkt prosimy wyflukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

#### **INFORMACJA**

Prosimy zwrócić uwagę na to, że ciężar zabrudzeń, znajdujących się na produkcie, może mieć negatywny wpływ na obraz chodu.

### **13 Konserwacja**

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności eksploatacji oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnych cech wydajnościowych, a także zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie co 12 miesięcy przeprowadzać konserwacje (przeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji będzie sygnalizowana w formie komunikatów zwrotnych, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz „Rozdział Stany pracy / Sygnały błędów patrz strona 236”). Producent przyznaje przy tym okno tolerancji na okres maksymalnie dwóch miesięcy lub trzech 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.

### **14 Wskazówki prawne**

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

#### **14.1 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.

#### **14.2 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.

### 14.3 Zgodność z CE

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

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

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

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

### 14.4 Lokalne wskazówki prawne

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

## 15 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu (≤3 miesiące)	-20°C/-4°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Przechowywanie długoterminowe w oryginalnym opakowaniu (>3 miesiące)	-20°C/-4°F do +20°C/+68°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Transport i przechowywanie do kolejnego użycia (bez opakowania)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	-10°C/+14°F do +60°C/+140°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Czas ogrzania się do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia -25°C/-13°F przy temperaturze otoczenia +20°C/+68°F	30 minut
Czas schładzania do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia +70°C/+158°F przy temperaturze otoczenia +20°C/+68°F	30 minut
Ładowanie akumulatora	+10°C/+50°F do +45°C/+113°F

Produkt	
Oznaczenie	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stopień mobilności wg MOBIS	3 i 4
Maksymalna masa ciała łącznie z obciążeniem dodatkowym	150 kg
Stopień ochrony	IP66 / IP68 maksymalna głębokość wody: 3 m maksymalny czas: 1 godzina
Wodoodporność	Wodoodporny, odporny na korozję, zabezpieczony przed wnikaniem skierowanej strumieniem wody



<b>Produkt</b>	
Zasięg połączenia Bluetooth do przenośnego urządzenia końcowego	maks. 10 m
Waga protezy bez adaptera rurowego z protektorem	ok. 1700 g
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać w menu nawigacyjnym aplikacji Cockpit oraz w pozycji w menu „ <b>Imprint/Info</b> ”
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

<b>Transmisja danych</b>	
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

<b>Adapter rurowy</b>	
Oznaczenie	2R19
Masa	190 g -300 g
Materiał	Aluminium
Maks. masa ciała	150 kg
Stopień ochrony	IP66 / IP68 maksymalna głębokość wody: 3 m maksymalny czas: 1 godzina
Wodoodporność	Wodoodporny, odporny na korozję, zabezpieczony przed przedostaniem się rozpryskującej wody do środka
Żywotność	6 lat

<b>Akumulator protezy</b>	
Typ akumulatora	Li-Ion
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Stan naładowania po 1 godzinie ładowania	30 %
Stan naładowania po 2 godzinach ładowania	50 %
Stan naładowania po 4 godzinach ładowania	80 %
Stan naładowania po 8 godzinach ładowania	całkowicie naładowany
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje

<b>Akumulator protezy</b>	
Czas pracy protezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	ok. 5 dni przy przeciętnym użytkowaniu

<b>Zasilacz</b>	
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 ==

<b>Ładowarka</b>	
Oznaczenie	4E60*
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C do 70°C / -13°F do 158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C do 70°C / -13°F do 158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	5°C do 40°C / 41°F do 104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Stopień ochrony	IP40
Napięcie wejściowe	12 V ==
Technologia radiowa	protokół własnościowy
Zakres częstotliwości	270 kHz do 450 kHz
Modulacja	ASK, modulacja obciążenia
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

<b>Aplikacja Cockpit</b>	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Wersja	Od wersji 2.5.0
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Załączniki

### 16.1 Stosowane symbole



Producent



Część aplikacyjna typu BF



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



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Promieniowanie niejonizujące

**IP40**

Ochrona przed przedostaniem się ciał obcych o średnicy większej niż 1 mm, brak ochrony przed wodą.

**IP66**

Pyłoszczelny, ochrona przed mocnym strumieniem wody

**IP68**

Pyłoszczelny, ochrona przed stałym zanurzeniem.

Maksymalna głębokość: 3 m

Maksymalny czas: 1 godzina



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.

**DUAL**

Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” lub „Android”



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer seryjny (YYYY WW NNN)

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

NNN - kolejny numer

**LOT**

Numer partii (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - fabryka  
 YYYY - rok produkcji  
 WW - tydzień produkcji

**REF**

Numer artykułu

**MD**

Wyrób medyczny



Uwaga, gorąca powierzchnia



Należy chronić przez wilgocią

## 16.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

### 16.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

#### Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
—	3 x długi	Tryb ładowania uruchomiony (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem, produkt gotowy do pracy

#### Zmiana trybów

##### INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

##### INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 220).

Sygnał akustyczny pi pi	Sygnał wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Zmiana trybu za pomocą aplikacji Cockpit	Zmiana trybu została przeprowadzona za pomocą aplikacji Cockpit.
1 x długi	1 x długi	Kołysanie na przodostopiu, następnie odciążenie kończyny zaopatrzonej	Wzorzec kołysania został rozpoznany.

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przeprowadzone przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1).
2 x krótki	2 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przeprowadzone przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2).
3 x krótki	3 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.

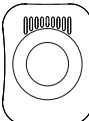
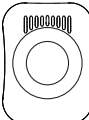
### 16.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach





#### Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
-	1 x długi w przeciągu ok. 5 sekund (przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia) sygnał ten nie jest wydawany)	Przegrzanie hydrauliki	Zmniejszyć aktywność.
-	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	W najbliższym czasie naładować akumulator. Pozostały czas działania ok. 24 godziny
-	5 x długi	Stan naładowania poniżej 10%	Wkrótce naładować akumulator Pozostały czas działania jeszcze ok. 6 godzin
5 x długi	5 x długi powtarzany co 60 sekund	<b>Błąd mniej znaczący (patrz strona 230)</b> np. czujnik nie jest gotowy do pracy	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na zmieniony opór zgięcia. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.
10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 5% Po sygnale akustycznym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
30 x długi	1x długi, 1x krótki powtarzany co 3 sekundy	<b>Poważny błąd / sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa (patrz strona 230)</b> np. jeden lub kilka czujników nie jest gotowych do pracy	Można spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.
-	ciągły	<b>Awaria całkowita</b> Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.


#### Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	Status LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○		Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie osadzona w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka typowa dla kraju została całkowicie osadzona w zasilaczu sieciowym.
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko z innym urządzeniem elektrycznym.
		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 podłączona do ładowarki.
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

	Status LED	Wyświetlacz stanu naładowania (5 LED)	Błąd	Kroki do rozwiązania
	Pierścień LED świeci słabo w kolorze fioletowym	diody LED nie świecą	Odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania w protezie jest za duża. Jeśli odległość jest większa niż 2 mm, wtedy proteza nie może zostać ładowana.	Należy zmniejszyć odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania.
	Pierścień LED świeci w kolorze żółtym	2 i 4 diody LED świecą	Przegrzanie ładowarki	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 232).
		1, 3 i 5 diody LED świecą	Przegrzanie/hipotermia protezy	
	Pierścień LED świeci w kolorze zielonym	Trzecia dioda LED świeci	Proteza nie jest ładowana Odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania jest za duża.	Podłączenie może być poprawione poprzez zmniejszenie odległości pomiędzy ładowarką a odbiorcą jednostki ładowania.
			Ładowarka jest gotowa do eksploatacji, jednak niepodłączona do odbiornika lub odległość od ładowarki do odbiornika jednostki ładowania jest za duża.	Należy podłączyć ładowarkę lub zmniejszyć odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania przy protezie.
	Pierścień LED pulsuje w kolorze czerwonym		Proteza nie jest ładowana Ładowarka jest uszkodzona.	Należy usunąć błąd, odłączając i podłączając zasilacz sieciowy. Jeśli błąd nie został usunięty, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.




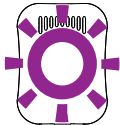
### 16.2.3 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Podzespół był połączony z innym urządzeniem końcowym	W celu przerwania początkowego połączenia, należy nacisnąć przycisk „OK”. Jeżeli początkowe połączenie nie powinno być przerwane, wtedy nacisnąć przycisk „Cancel”.

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
<b>Mode change failed</b>	W czasie, gdy podzespół znajdował się w ruchu (np. podczas chodzenia), nastąpiła próba przełączenia do innego trybu MyMode	Ze względu na bezpieczeństwo zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku podzespółów znajdujących się w stanie bezruchu, np. podczas stania lub podczas siedzenia.
	Bieżące połączenie z podzespołem zostało przerwane	Sprawdzić następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odległość podzespołu od urządzenia końcowego</li> <li>• Stan naładowania akumulatora podzespołu</li> <li>• Czy Bluetooth podzespołu jest włączone? (Wyłączanie/włączanie Bluetooth komponentu)</li> <li>• Aby podzespół włączyć na 2 minuty jako "widoczny", należy go przytrzymać podszwą stopy do góry.</li> <li>• Czy w przypadku większej ilości zapamiętanych podzespółów wybrany został właściwy podzespół?</li> </ul>

## 16.2.4 Sygnały statusu

### Ładowarka jest podłączona

LED na zasila-czu sieciowym	Status LED na ładowarce	Zdarzenie
		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy. Ładowarka nie jest jeszcze przyłożona do odbiornika.
		Ładowarka jest przyłożona do odbiornika i dobrze podłączona. Wyświetlacz ten wyłącza się automatycznie po minucie, aby pulsacja diod nie przeszkadzała w nocy. Ładowanie nie zostaje przez to przerwane.

### Ładowarka jest odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Kroki do rozwiązania problemu
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.	



Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Kroki do rozwiązania problemu
3 x krótki	3 x krótki	Wskazówka dotycząca konserwacji : np. upłynął termin przewidzianej konserwacji, chwilowa usterka sygnału czujnika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Za pomocą aplikacji Cockpit sprawdzić następny termin konserwacji protezy (patrz strona 224). Jeżeli data będzie wyznaczona w ciągu następnego miesiąca, ustalić termin konserwacji z technikiem ortopedą. Przekazując protezę z adapterem rurowym technikowi ortopedzie, należy dołączyć również ładowarkę i zasilacz.</li> <li>• Ponownie wykonać autotest, podłączając/odłączając ładowarkę.</li> <li>• Jeżeli ponownie rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a termin konserwacji jeszcze nie nadszedł albo został już przekroczony, należy w najbliższym czasie udać się do technika ortopedy. O ile to będzie konieczne, prześle on protezę do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.</li> <li>• Zastosowanie jest możliwe bez ograniczeń. Jednak sygnały wibracyjne mogą nie być wysyłane.</li> </ul>

### Stan naładowania akumulatora

W trakcie ładowania dana liczba świecących się diod LED z boku ładowarki informuje o aktualnym stanie naładowania.

Diody LED	0	1	2	3	4	5
Stan naładowania	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

### 16.3.1 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 203).

## Emisje elektromagnetyczne

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

## Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

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

## Oporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Pozioma odporność 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 $\pm 5$ kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



<b>1</b>	<b>Előszó</b> .....	<b>248</b>
<b>2</b>	<b>Termékleírás</b> .....	<b>248</b>
2.1	Felépítés .....	248
2.2	Funkció .....	248
<b>3</b>	<b>Alkalmazás</b> .....	<b>249</b>
3.1	Rendeltetés .....	249
3.2	Alkalmazási feltételek .....	249
3.3	Indikációk .....	249
3.4	Ellenjavallatok .....	250
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok .....	250
3.5	Minősítés .....	250
<b>4</b>	<b>Biztonság</b> .....	<b>250</b>
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése .....	250
4.2	A biztonsági utasítások felépítése .....	250
4.3	Általános biztonsági utasítások .....	250
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez .....	253
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez .....	254
4.6	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz .....	255
4.7	Tanácsok a használathoz .....	256
4.8	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz .....	257
4.9	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések .....	258
4.10	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához .....	258
<b>5</b>	<b>Szállítási terjedelem és tartozékok</b> .....	<b>259</b>
5.1	Szállítási terjedelem .....	259
5.2	Tartozék .....	260
<b>6</b>	<b>Akkumulátor töltése</b> .....	<b>260</b>
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása .....	260
6.2	A protézis akkumulátorának töltése .....	260
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése .....	261
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül .....	261
6.3.2	A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül .....	261
6.3.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben .....	262
<b>7</b>	<b>Cockpit alkalmazás</b> .....	<b>262</b>
7.1	Rendszerkövetelmények .....	262
7.2	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között .....	262
7.2.1	A Cockpit alkalmazás első indítása .....	263
7.3	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei .....	264
7.3.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje .....	265
7.4	A komponensek kezelése .....	265
7.4.1	Komponens hozzáadása .....	265
7.4.2	Komponens törlése .....	266

7.4.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása .....	266
<b>8</b>	<b>Használat .....</b>	<b>267</b>
8.1	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód) .....	267
8.1.1	Állás.....	267
8.1.1.1	Állásfunkció .....	267
8.1.2	Járás .....	268
8.1.3	Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció) .....	268
8.1.4	Leülés .....	268
8.1.5	Ülés .....	268
8.1.5.1	Ülésfunkció .....	269
8.1.6	Felállás.....	269
8.1.7	A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé .....	269
8.1.8	Áthaladás akadályokon .....	270
8.1.9	Járás lépcsőn lefelé.....	271
8.1.10	Járás lejtőn lefelé .....	271
8.2	Protézis beállításainak módosítása .....	271
8.2.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással .....	272
8.2.1.1	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése .....	272
8.2.1.2	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése .....	273
8.3	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása .....	274
8.3.1	Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással .....	274
8.4	Protézis állapotának lekérdezése .....	275
8.4.1	Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással .....	275
8.4.2	Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban .....	275
8.5	„Mute” (halk) mód.....	275
8.5.1	„Mute” mód be-/kikapcsolása a Cockpit alkalmazással .....	275
8.6	Mélyalvó mód .....	275
8.6.1	Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással .....	276
8.7	OPG-funkció (optimált fiziológiai járás) .....	276
<b>9</b>	<b>MyMode üzemmódok .....</b>	<b>277</b>
9.1	Futásfunkció mint konfigurált MyMode .....	277
9.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással .....	277
9.3	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával.....	278
9.4	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba .....	279
<b>10</b>	<b>További üzemmódok (Modi) .....</b>	<b>280</b>
10.1	Lemerült akkumulátor üzemmód .....	280
10.2	Üzemmód a protézis töltésekor .....	280
10.3	Biztonsági üzemmód .....	280
10.4	Túlhőmérsékleti üzemmód.....	281
<b>11</b>	<b>Tárolás és szellőztetés .....</b>	<b>281</b>
<b>12</b>	<b>Tisztítás .....</b>	<b>281</b>
<b>13</b>	<b>Karbantartás .....</b>	<b>281</b>

<b>14</b>	<b>Jognyilatkozatok .....</b>	<b>282</b>
14.1	Felelősség .....	282
14.2	Védjegy .....	282
14.3	CE-megfelelőség .....	282
14.4	Helyi jognyilatkozatok .....	282
<b>15</b>	<b>Műszaki adatok .....</b>	<b>282</b>
<b>16</b>	<b>Függelékek .....</b>	<b>285</b>
16.1	Alkalmazott szimbólumok .....	285
16.2	Üzem módok / hibajelzések .....	286
16.2.1	Az üzem módok jelzése .....	286
16.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések .....	287
16.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással .....	290
16.2.4	Állapotjelzések .....	290
16.3	Írányelvek és gyártói nyilatkozat .....	291
16.3.1	Elektromágneses környezet .....	291

# 1 Előszó

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-06

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST” terméket a következőkben terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek/komponensnek 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. Proximális piramisadapter
2. Opcionális flexiós ütközők
3. Akkumulátor
4. Hidraulikaegység
5. LED (kék) a Bluetooth csatlakozás kijelzéséhez
6. Az induktív töltőegység vevője

### 2.2 Funkció

Ez a termék mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítófázissal 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.

Egy beállító szoftverrel a termék hozzáigazítható az Ön egyéni igényeihez.

A termék a különleges mozgástípusokhoz (pl. kerékpározás, ...) MyMode üzemmódokkal rendelkezik. Ezeket a beállító szoftver segítségével az ortopédiai műszerész állítja be, és a különleges mozgásminták, valamint a Cockpit alkalmazás útján hívhatók le (lásd ezt az oldalt: 277).

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 280).

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: 280).

### A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnye

- A fiziológiai járáskép megközelítése
- Biztos állás és haladás
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez

### A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása
- Lendítő fázis beállítható nyújtási ellenállással

## 3 Alkalmazás

### 3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

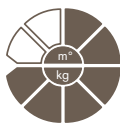
### 3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 282).

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

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 termék a 3. mozgékonyági szint (korlátlan kültéri járás) és a 4. mozgékonyági szint (különösen magas igényű kültéri járás) számára ajánlott. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyig engedélyezett.

### 3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára.
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térd-, comb vagy csípőamputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

## 3.4 Ellenjavallatok

### 3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 150 kg felett




### 3.5 Minősítés

A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.


A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

## 4 Biztonság


### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját</b> 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

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása</b> 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.

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>Protézis használata gépjármű vezetése közben</b> 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: 287) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

## VIGYÁZAT

### **Az aktivált „mute” (halk) mód figyelmen kívül hagyása**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

A következő visszajelzési jelek aktív „mute” mód esetén ki vannak kapcsolva:

- > Hosszú rezgésjel túlhevült hidraulikaegység esetén.
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mozgásminta felismerésére (átkapcsolás MyMode-ba/mozgásminta alap üzemmódba).
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a MyMode-ba/alap üzemmódba történő sikeres átkapcsolás kijelzésére.
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mélyalvó módba történő sikeres átkapcsolás esetén.
- ▶ A „mute” mód aktiválása előtt vegye figyelembe ezeket a visszajelzési jeleket. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute mód” (lásd ezt az oldalt: 275) c. fejezet tartalmazza.
- ▶ A MyMode/ alap üzemmódba átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást.
- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ A „mute” mód kikapcsolásához helyezze fel, majd vegye le ismét a töltőkészüléket.

## 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 manipulálni.
- ▶ 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.
- > Bőrirritáció 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 töltsse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

### **VIGYÁZAT**

#### **Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában**

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

### **VIGYÁZAT**

#### **Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ▶ A protézis térdízület és az AXON csőadapter víz- és korrózióálló, valamint védett a vízszugár behatolása ellen. A protézis térdízület és az AXON csőadapter édes és sósvízben is működtethető. Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. A protézis térdízület és az AXON csőadapter víz alatti használatra tervezett (a maximális vízmélységet és időtartamot lásd a "Műszaki adatok között" (lásd ezt az oldalt: 282).
- ▶ A vízzel való érintkezés után tartsa a protézist a talpával felfelé, amíg a víz teljesen ki nem folyik a protézis térdízületből és az AXON csőadapterből.
- ▶ A protézis térdízület sósvízben történő használatát követően vegye le a Protectort, majd öblítse ki édesvízzel a protézis térdízületet, az AXON csőadapert és a Protectort. Törölje szárazra a protézis térdízületet és a komponenseit egy szöszmentes kendővel, és várja meg, hogy a komponensek a levegőn teljesen megszáradjanak.
- ▶ Ha a protézis térdízület vagy az AXON csőadapter **édes- vagy sósvíztől eltérő oldatokkal** érintkezett, akkor vegye le **haladéktalanul** a Protectort és **tisztítsa meg a protézis térdízületet**. Ehhez öblítse ki a protézis térdízületet, az AXON csőadapert és a Protectort édesvízzel, majd hagyja megszáradni.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgálta át a protézis térdízületet és az AXON csőadapert egy felhatalmazott OttoBock szervizben.
- ▶ A protézis térdízület és az AXON csőadapter nem védett a gőz behatolása ellen.

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék használata Protector nélkül vagy sérült Protectorral**

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ha a Protectort levették, akkor a termék következő használata előtt ellenőrizni kell, hogy a Protectort szakszerűen szerelték fel.
- ▶ Meghibásodott Protectorral vagy Protector nélkül a termék használata nem megengedett.
- ▶ A termék nem használható habanyag-huzattal, mert ehhez a Protectort le kellene venni.

### **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 tartozékok használata**

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrési következtében beállt hibás működése miatt.

> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkal, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 259) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 260) című fejezetekben megadtunk.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.
- ▶ Tisztításhoz csak maximum 65°C hőmérsékletű édesvizet használjon.
- ▶ Ha a szennyeződés nem távolítható el, akkor a terméket küldje be egy felhatalmazott Ottopock szervizbe. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

### **INFORMÁCIÓ**

#### **A protézis térdízület mozgási zörejei**

Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha mozgási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor haladéktalanul vizsgálta át a protézis térdízületet az ortopédiai műszerésszel.

## **4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez**

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék töltése viselés közben**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A töltés előtt biztonsági okokból vegye le a terméket.

### **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 Ottopock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

## 4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

#### **A termék tárolása / szállítása aktív, beültethető eszközrendszerek közelében**

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a termék által keltett elektromágneses mezők által.

- ▶ A termék aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő tárolása /szállítása közben ügyeljen az implantátum gyártója által előírt legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

### **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: 282).

### **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.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **Töltőkészülék érintkezése mágneses adathordozókkal**

Adathordozó törlése.

- ▶ Ne helyezze a töltőkészüléket hitelkártyákra, lemezekre, audió- és videókazettákra.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **A ház szakszerűtlen gondozása**

A ház sérülése oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata miatt.

- ▶ A házat kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

## 4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

### VIGYÁZAT

#### **Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, 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: 282).

## 4.7 Tanácsok a használatához

### VIGYÁZAT

#### Lépcsőn felfelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

### VIGYÁZAT

#### Lépcsőn lefelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfokok éléről.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- / hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 287).
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

### VIGYÁZAT

#### A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.
- ▶ Ügyeljen a fellépő lökettető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lökettető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lökettető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lökettető vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaelem túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy ortopédiai műszerésszel. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

### VIGYÁZAT

#### Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkihelyezéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek 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 haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.



### **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 hangjelzések visszaigazolására.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Tehermentesítse a terméket és szükség szerint helyesbítse az átkapcsolást.

### **VIGYÁZAT**

#### **Az állásfunkció szakszerűtlen használata**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az állásfunkció használatakor biztonságosan álljon, és a protézis teljes megterhelése előtt ellenőrizze a protézis térdízület reteszét.
- ▶ Kérje meg az ortopédia műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy gyakorolja Önnel az állásfunkció helyes használatát. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatás lásd ezt az oldalt: 267.

### **VIGYÁZAT**

#### **A csípő gyors előretolása a protézis kinyújtott helyzetében (pl. tenisznél adogatás közben)**

- > Elesés egy lendítő fázis váratlan engedélyezése miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a protézis kinyújtott állapotában a csípő gyors előre tolása a protézis térdízület váratlan behajlásához vezethet.
- ▶ Ezért ismerkedjen meg biztonságos körülmények között (pl. egy járókorlátba kapaszkodva) és képzett szakember irányítása mellett a lendítőfázisnak ilyen körülmények között történő engedélyezésével.
- ▶ Az olyan sportágakban, ahol ez a mozgásminta felléphet használjon egy megfelelően előkonfigurált MyMode üzemmódot. A MyMode üzemmódokkal kapcsolatos további tájékoztatást a MyMode fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 277).

### **VIGYÁZAT**

#### **Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátizsákok vagy gyermekek hordozása esetén**

- > Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkeléppéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendítő fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a többletsúllyal együtt se lépje túl a legfeljebb megengedett testsúlyt.

## **4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz**

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék használata biztonsági üzemmódban**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 287).
- ▶ Legyen különösen óvatos a szabadonfutó nélküli („örökhajtós”) kerékpár használatánál.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt**

Elésés 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**

Elésés 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)**

Elésés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 287).
- ▶ A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

## **4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések**

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

#### **Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés**

- > A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, a csontszövet elhalásához vagy a csont töréséhez vezethet.
- > Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
- ▶ Mind a térdterületi protézis térdízület, mind az implantátum rendszer használatakor ügyeljen a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területek, alkalmazási feltételek és javallatok betartására.
- ▶ Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.
- ▶ Ügyeljen az egészségi állapota megváltozásaira, amelyek következőképpen a csontintegrációs csatlakozás alkalmazását korlátoznák, vagy kérdésessé tennék.

## **4.10 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése**

Elésés 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 beállítási paraméterek helytelen használata MyMode-okban**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Kérje meg az ortopédiai műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy ismertesse meg Önt a MyMode **összes paraméterének** működési módjával és beállítási lehetőségével.

### **⚠ 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 túlmelegyen 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 hangjelzéses 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 Genium X3 3B5-3=ST (menetes csatlakozóval) vagy  
1 db Genium X3 3B5-3 (piramisadapterrel)  
egy-egy felszerelt Genium X3 Protectorral  
4X900 vagy 4X193-1 komponenssel
- 1 db AXON csőadapter 2R19
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db induktív töltőkészülék 4E60\*
- 1 db kozmetikatok a töltőkészülék és a hálózati tápegység tárolásához
- 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-V2=IOS” alkalmazás
- Android „Cockpit 4X441-V2=ANDR” alkalmazás

## 5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E60\* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása átlagos használat esetén kb. 5 napig elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 282).
- A töltőkészülék és a termék vevőegysége közötti távolság maximum 2 mm lehet.

### 6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadapert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
  - 2) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék csatlakozójába (lásd ezt az ábrát: 2) amíg a dugó be nem pattan.  
**INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaljába.**
  - 3) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba (lásd ezt az ábrát: 3).
    - A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED világít.
    - A töltőkészülék hátoldalán lévő LED-es gyűrű (állapotjelző) zölden világít annak kijelzésére, hogy megfelelően kapcsolódik a tápegységre.
- Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-es gyűrűje nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 287).

### 6.2 A protézis akkumulátorának töltése

#### INFORMÁCIÓ

Felhelyezett Protector esetén a töltőkészülék kábelnek a felső retesz felé kell mutatnia. A protézis térdízület megfelelő töltése csak ebben az állásban biztosított.



- 1) Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységéhez. A töltőkészüléket egy mágnes tartja.
  - A töltőkészülék hátoldalán található LED-es gyűrű pulzáló ibolyakék színnel villog (4 másodperces ciklusokban).
  - Ha a LED-es gyűrű más színben villog, akkor az meghibásodást jelez (lásd ezt az oldalt: 287).
- 2) A töltési folyamat elindul.
  - Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék oldalán található valamennyi LED világít.
- 3) A befejezett töltés után tartsa nyugodtan protézist, és válassza le az induktív töltőkészüléket a vevőről.
  - Az automatikus teszt futtatása elkezdődik. Az ízület csak a megfelelő visszajelzés után üzemkészs (lásd ezt az oldalt: 290).

## 6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

### 6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül

#### INFORMÁCIÓ

A töltési folyamat során, pl. a protézis átfordításával nem kérdezhető le a töltöttség. A termék töltő üzemmódban található.



- 1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
- 2) Tartsa 2 mp-ig mozdulatlanul és várja meg a sípoló jelet.

Sípoló hangjelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid	több mint 80%
4x rövid	60% és 80% között
3x rövid	40% és 60% között
2x rövid	20% és 40% között
1x rövid	20% alatt


#### INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 271) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

### 6.3.2 A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül


Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1.  38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

### 6.3.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

	Darabszám	Töltöttségi szint
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

## 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 hétköznapokban a termék viselkedését az alkalmazással bizonyos mértékig lehet módosítani (pl. hozzászokás 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 nyelve a beállító szoftverrel módosítható.
- A Cockpit alkalmazás verziójától függően a Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve azon a mobil végkészülék nyelvénél felel meg, amelyen a Cockpit alkalmazást használják.
- 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 kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 274).
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

### 7.1 Rendszerkövetelmények

A mobil végkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az Apple App Store vagy a Google Play Store webáruházban.

### 7.2 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között

**Az első alkalommal létesített kapcsolat előtt ügyeljen az alábbiakra:**




- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 274).
- 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.

### 7.2.1 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 helyezze fel majd vegye le újra a töltőkészüléket, hogy 2 percre bekapcsolja a Bluetooth összeköttetés felismerését (láthatóságát).
  - 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 percre is eltarthat.  
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

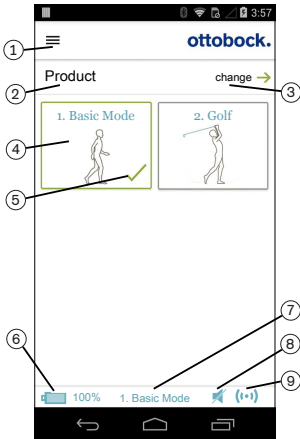
## INFORMÁCIÓ

A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

## INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens új lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

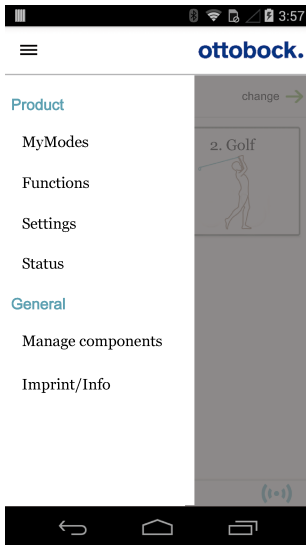
### 7.3 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei



1. ☰ A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 265)
2. Product  
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Több komponenshez való csatlakozás mentése esetén, a **change** bejegyzésre kattintva a mentett komponensek közötti átváltás lehetséges.
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 „mute” mód aktív
9. (📶) A komponenssel létrejött a kapcsolat  
 (📶) A komponenssel megszakadt a kapcsolat. Kíséret a kapcsolódás automatikus helyreállítására.  
 (📶) Nincs kapcsolat a komponenssel.



### 7.3.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menüben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben a csatlakoztatott komponens további beállításai végezhetőek el.

#### **Product**

A csatlakoztatott komponens neve

#### **MyModes**

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

#### **Functions**

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. Bluetooth kikapcsolás (lásd ezt az oldalt: 274))

#### **Settings**

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 271)

#### **Status**

A csatlakoztatott komponens állapotának lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 275)

#### **Manage components**

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 265)

#### **Imprint/Info**

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése

### 7.4 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: 262).

#### **7.4.1 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 helyezze fel majd vegye le újra a töltőkészüléket, hogy 2 percre bekapcsolja a Bluetooth összeköttetés felismerését (láthatóságát).
- 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 (📶) 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

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” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábталppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens újra lábталppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

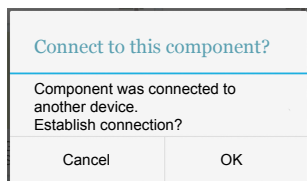
#### 7.4.2 Komponens törlése

- 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.

#### 7.4.3 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:



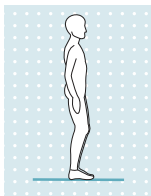
- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.

→ Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

## 8 Használat

### 8.1 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

#### 8.1.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a statikus felépítéssel. Az ortopédiai műszerész egy állásfunkciót engedélyezhet. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

#### 8.1.1.1 Állásfunkció

##### INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 272).

Az állásfunkció (állás mód) az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése (1-es mód). Ezáltal például megkönnyíti a hosszabb idejű állást a lejtős talajon. Ennek során a hajlítás (flexió) irányában rögzíti a protézis ízületet.

Az állásfunkciót az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie. Ezen kívül az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie a protézis ízület reteszelésének típusát (tudatos/ösztönös). A reteszelés típusa a Cockpit alkalmazáson keresztül nem módosítható.

##### A protézis ízület ösztönös reteszelése

Az intuitív állófunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlítási irányban terhelik, azonban a terhelésnek ellen kell állnia. Ez az eset például egyenesen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban mindig akkor reteszelődik, ha a protézis láb nincs teljesen kinyújtva, nem teljesen tehermentes és mozdulatlan marad. A lábat előre vagy hátra legördítve vagy kinyújtva az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

A protézis térdízület bereteszelésére nem kerül sor ülő helyzetben, ha a fenti feltételek teljesülnek (például autózvezetés közben).

##### A protézis ízület szándékos reteszelése

- 1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
- 2) Ne tehermentesítse teljesen a protézist.
- 3) Rövid ideig (1/8 másodperc) ne módosítsa a térdízület szögét. Ezzel az időtartammal elkerülheti az állásfunkció járás közbeni szándékolatlan aktiválását.

→ A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

##### A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése

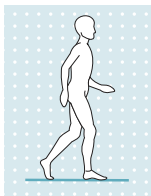
- ▶ A protézis térdízület szándékos kinyújtásával vagy tehermentesítésével újra megszüntetheti a reteszelést.

##### INFORMÁCIÓ

##### Állásfunkció csípőexartikuláció esetén

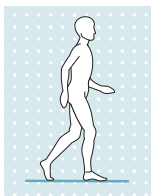
A személyes képességek és a protézissel szerzett tapasztalatok alapján ezeknél a felhasználóknál gondot okozhat az állásfunkció aktiválása/inaktiválása. Ha ezek a felhasználók hosszabb időn keresztül szeretnék hajlított és reteszelt protézis térdízülettel állni, akkor az ortopédiai műszerész konfigurálhat egy MyMode-ot, amely a Cockpit alkalmazással kapcsolható be és ki.

### 8.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakember irányításával próbálja meg. A hidraulika az állásfázisban stabilan tartja, a lendítő fázisban pedig újra aktíválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető. A lendítő fázisba való átkapcsoláshoz gördítse le a lábát a protézisen keresztül lépéshelyzetből előre.

### 8.1.3 Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció)



Rövid távolságok gyors megtételéhez a protézis térdízület alap üzemmódban felismeri az átmenetet a járásról a futásra, és automatikusan megváltoztatja a következő beállításokat:

- A lendítő fázis szöge megnő
- A 4°-os előhajtás a sarokra lépéskor (Preflex) 0°-ra csökken

Az automatikus futási mozgásra átkapcsolás előfeltételei a protézisláb gyors előremozgása és a protézis térdízület dinamikus terhelése. Ha a felhasználó futási mozgásból fékez le, akkor a módosított beállítások visszakapcsolnak a standard értékekre.

#### INFORMÁCIÓ

Hosszabb távú futásokhoz az ortopédiai műszerész egy MyMode "Running" értéket konfigurálhat (lásd ezt az oldalt: 277).

### 8.1.4 Leülés



A protézis térdízület ellenállása leüléskor az ülő helyzetbe való egyenes be-süllyedést biztosítja.

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftveren keresztül állíthatja be, hogy legyen-e támogatott a leülési folyamat vagy sem.

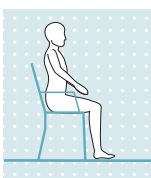
- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló karfákat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

**TÁJÉKOZTATÓ: A leülési ellenállás a Cockpit alkalmazás "Resistance" paraméterével módosítható (lásd ezt az oldalt: 272).**

### 8.1.5 Ülés

#### INFORMÁCIÓ

Ülés közben a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol. Ez az energiatakarékos üzemmód bekapcsolódik függetlenül attól hogy az ülésfunkció aktív vagy nem.



Ha az ülő helyzet két másodpercnél hosszabb ideig tart, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, akkor a protézis térdízület a nyújtási ellenállást minimális értékre kapcsolja.

Az ortopédiai műszerész engedélyezhet egy ülési funkciót. Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

### 8.1.5.1 Ülésfunkció

#### INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 272).

Ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken. Ez a protézisláb szabad lengését teszi lehetővé.

### 8.1.6 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.

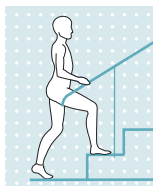


- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló karfákra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

### 8.1.7 A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé

#### INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 272).



Habár a protézis térdízület egy passzív térdízület, vagyis önmagában nem képes aktív mozgást végrehajtani, lehetővé tesz a lépcsőn történő váltakozó felfelé haladást.

Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtja végre.

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Rögtön azután, hogy a kinyújtott lábat emelte a talajról, nyújtsa ki röviden a csípőjét majd dőljön előre hirtelen. Ennek előfeltétele a megfelelő tartás a tokban és a csont elegendő ereje.  
→ Ez az ostorszerű mozdulat behajlítja a térdet, mivel a protézis térdízület automatikusan felismeri ezt a mozgást és a minimálisra szabályozza a hajlítási ellenállást.

### **INFORMÁCIÓ: Az ostorszerű mozgás elvégzésekor ügyelni a kell azokra, akik Ön mögött jönnek.**

- 3) Ha elérte a térd megfelelő hajlítását, akkor a protézis térdízület olyan magasra kapcsolja a nyújtási ellenállást, hogy elegendő idő marad a láb következő lépcsőfokra helyezéséhez, mielőtt a protézis térdízület újból kinyújtott helyzetbe kerül.
- 4) Helyezze a lábat a következő lépcsőfokra.  
A lábnak megfelelő támasztófelülettel kell rendelkezni úgy, hogy a sarokrész hátul ne lógjon túlságosan túl a lépcső szélén. Ha nem áll rendelkezésre elegendő támasztófelület, akkor a lábszár elem túl korán kinyújtott helyzetbe, a láb pedig hátsó helyzetbe kerül. Ebben a fázisban a protézis térdízület a hajlítási ellenállást maximumra kapcsolja (blokkol). A protézis térdízület nem hajlítható tovább, csupán kinyújtható. Ez biztonságot nyújt a láb becsuklása ellen, ha a csípőerő nem lenne elegendő a nyújtáshoz.
- 5) Támaszkodjon meg a szemközti oldalon a kezével. Ehhez elegendő egy sima falfelület. Ennek az oldalsó megtámasztásnak kell megakadályoznia, hogy a csont elforduljon a tokban. Ez kellemetlen felületi feszültséget okozhat a bőr és a tok között. A megtámaszkodás segít megőrizni az egyensúlyát is.
- 6) Nyújtsa ki a térdét. Ha a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva, akkor elérte a kiindulási helyzetet.
- 7) Ráléphet a következő lépcsőfokra vagy normál módon továbbhaladhat.

## **8.1.8 Áthaladás akadályokon**

### **INFORMÁCIÓ**

A funkció használatát a beállított szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 272).

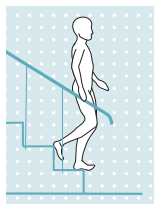


A lépcsőfunkció használható akadályok legyőzésére is:

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Röviden nyújtsa ki a csípőjét.
- 3) Gyorsan hajlítsa be a csípőjét. Ekkor a térdje is behajlik.
- 4) Behajlított térdrel lépjen át az akadályon.

A térd megfelelő hajlítása esetén a nyújtási ellenállás nő, hogy legyen meg elegendő idő az akadályon való átkelésre.

### 8.1.9 Járás lépcsőn lefelé

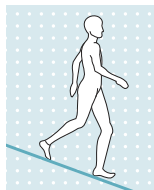


Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtsa végre. A protézis térdízület csak a talp megfelelő helyzete esetén képes helyesen reagálni, és a tudatos hajlítást lehetővé tenni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.  
→ A biztonságos legördülés csak így garantálható.
- 3) Gördítse le a lábát a lépcsőfok peremén.  
→ Ezzel lassan és egyenletesen hajlíja a protézist a protézis térdízületben.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.
- 5) Helyezze a protézises lábát az azt követő lépcsőfokra.

**TÁJÉKOZTATÓ: A térdízület behajlásának sebességét a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével lehet megváltoztatni (lásd ezt az oldalt: 272).**

### 8.1.10 Járás lejtőn lefelé



Megnövelt hajlítási ellenállással hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzöttén behajoljon és ezáltal a test súlypontja lesüllyedjen.

**TÁJÉKOZTATÓ: A térdízület behajlásának hajlítási ellenállását a Cockpit alkalmazás „Resistance” paraméterével lehet megváltoztatni (lásd ezt az oldalt: 272).**

## 8.2 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.

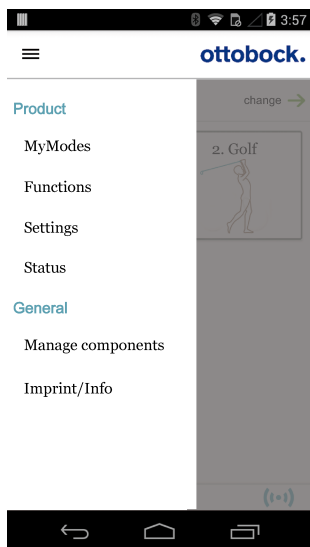
Ha a Bluetooth funkció ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt kell a kapcsolatot létrehozni.

### 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.

## 8.2.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Egy csatlakoztatott komponens és a kívánt üzemmód esetén, érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.  
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „Settings” menüpontot.  
→ Az éppen kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A „<”, „>” jelképek megérintésével állítsa be a kívánt paramétereket.

**TÁJÉKOZTATÓ: Az ortopédiai műszerész beállítása meg van jelölve, és a beállítás megváltozása esetén a „Standard” gomb megérintésével visszaállítható.**

### 8.2.1.1 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

#### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

Az alap üzemmód paraméterei írják le a protézis dinamikus viselkedését normál járásciklus közben. Ezek a paraméterek alapbeállításként érvényesek a csillapítási viselkedés automatikus beállításához a pillanatnyi mozgási helyzetnek megfelelően (pl. lejtő, lassú járás sebesség, ...).

Kiegészítésképpen az állásfunkció, az ülésfunkció és/vagy lépcsőn haladás, ill. akadályon átkelés funkció is aktiválható/lelitható. Az állásfunkcióval (lásd ezt az oldalt: 267), ülésfunkcióval (lásd ezt az oldalt: 268), lépcsőn haladás, ill. akadályon átkelés funkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 269).

**A következő paramétereket lehet módosítani:**

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Resistance	120 – 180	+/- 10	A behajlító mozgással szembeni ellenállás, pl. lépcsőn lefelé menve vagy leüléskor
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximális hajlítási szög a lendítő fázis alatt
Stance function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	Az állásfunkció aktiválása/hatástalanítása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 267).



Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Sitting function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	Az ülésfunkció aktiválása/hatástalanítása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 269).
Stair Function	inaktív aktív	0 - inaktív 1 - aktív	A lépcsőn járás és az akadályon átkelés funkció aktiválása/inaktiválása. A Cockpit alkalmazással történő átkapcsoláshoz ezt a funkciót aktiválni kell a beállító szoftverben. További tudnivalók: (lásd ezt az oldalt: 269).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága
Volume	0 – 4	0 – 4	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

### 8.2.1.2 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

#### VIGYÁZAT

#### A beállítási paraméterek helytelen használata MyMode-okban

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- Kérje meg az ortopédiai műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy ismertesse meg Önt a MyMode **összes paraméterének** működési módjával és beállítási lehetőségével.

#### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

A MyMode üzemmódok paraméterei mutatják a protézis statikus viselkedését egy bizonyos mozgási minta, mint pl. sífutás esetén. A MyMode üzemmódokban nem kerül sor a csillapítási tulajdonságok automatikus beigazítására.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	A hajlítási ellenállás mértéke a protézis térdízület behajlításának kezdetén
Gain	0 – 100	+/- 10	A hajlítási ellenállás növelése (a " <b>Basic flex.</b> " paraméterből kiindulva) a protézis térdízület behajlításakor. Egy meghatározott hajlítási szögnel, amely az " <b>Basic flex.</b> " és az " <b>Gain</b> " paraméterek beállításától függ, a protézis térdízület reteszeli.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	A nyújtási ellenállás mértéke
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Az a szög, ameddig a protézis térdízület kinyújtható. <b>Tájékoztató:</b> ha ez a paraméter >0, akkor a térd nyújtási irányban hajlított állásban reteszeli. A reteszelés oldásához a protézist tehermentesíteni kell, majd legalább 1,5 másodpercig hátrafelé kell dönteni. Ez lehetővé teszi a térdízület nyújtását függetlenül az "Basic ext." és a "Locking angle" paraméterek beállításától. Erre akkor lehet szükség, ha mozgási mintával kapcsolnak alap üzemmódba.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	A megerősítő sípjelek hangmagassága
Volume	0 – 4	0 – 4	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

### 8.3 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 felhelyezésével/levételével tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percig 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: 274).

#### INFORMÁCIÓ

A Bluetooth kikapcsolásához az alap üzemmódnak (1. üzemmód) aktívak kell lennie. Ha egy My-Mode aktív, akkor a Bluetooth kikapcsolásához először át kell kapcsolni az alap üzemmódba.


#### 8.3.1 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 komponenst, vagy helyezze fel és vegye le a töltőkészüléket.

- A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, hogy létrejöjjön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a  ikon.

## 8.4 Protézis állapotának lekérdezése

### 8.4.1 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.

### 8.4.2 Állapokijelzés a Cockpit alkalmazásban

Menü bejegyzés	Leírás	Lehetséges beavatkozások
Trip	Napi lépésszámláló (a protézisoldallal megtett lépések)	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) „Reset” kapcsolót.
Step	Összes lépés számlálója (a protézisoldallal megtett lépések)	Csak tájékoztatásul
Service	A következő karbantartási időpont kijelzése	Csak tájékoztatásul
Batt.	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul
Stb/Act: 58/29	Protézis becsült fennmaradó üzemideje órában megadva. Nyugalmi üzemmód (Stb) pl. 58 óra, aktív alkalmazás (Act) pl. 29 óra	Csak tájékoztatásul

## 8.5 „Mute” (halk) mód


A „mute” (halk) mód aktiválásával kikapcsolhatók az akusztikus visszaigazoló jelek és a rezgésjelek. A komponens hibái esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik (lásd ezt az oldalt: 287).

A „mute” mód a Cockpit alkalmazással aktiválható/inaktiválható.

### INFORMÁCIÓ

A töltőkészülék felhelyezésével a „mute” mód automatikusan újra kikapcsol.

### 8.5.1 „Mute” mód be-/kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

- 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) „**Mute mode**” bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

## 8.6 Mélyalvó mód

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

## INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 271).

A protézis térdízület a Cockpit alkalmazással mélyalvó üzemmódba állítható, amely során az áramfogyasztás minimálisra csökken. Ebben az állapotban a protézis térdízület semmilyen funkcióval nem rendelkezik. Átkapcsol a biztonsági üzemmód csillapítási értékeire.

A Cockpit alkalmazással vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód. A mélyalvó üzemmód befejezése a Cockpit alkalmazással akár 30 másodpercig is eltarthat.

A mélyalvó üzemmód befejezése után a protézis térdízület ismét alap üzemmódban található.

### 8.6.1 Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

#### Mélyalvó üzemmód bekapcsolása

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) „**Activate deep sleep mode**” bejegyzést.

4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

→ Az aktivált mélyalvó üzemmódot rövid sípoló hangjelzés és rövid rezgésjel jelzi, feltéve, hogy a „mute” (halk) üzemmód nem aktív.

#### Mélyalvó üzemmód kikapcsolása

1) Ha az aktuálisan csatlakoztatott protézis mélyalvó üzemmódjá aktív, akkor a Cockpit alkalmazás indításakor automatikusan megjelenik a **Exit deep sleep mode** gomb.

2) A gomb megérintésével létrejön a kapcsolat a protézissel, és kikapcsol a mélyalvó üzemmód.

**INFORMÁCIÓ: A kapcsolat létrejötte mélyalvó üzemmódban akár 30 másodpercig is eltarthat.**

Ha egy olyan protézis van mélyalvó üzemmódban, amely nem a Cockpit alkalmazással kapcsolódik, akkor újból létre kell hozni a kapcsolatot a protézissel (lásd ezt az oldalt: 265).

### 8.7 OPG-funkció (optimált fiziológiai járás)

## INFORMÁCIÓ

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftverrel kapcsolhatja be és ki a "Preflex" funkciót.

Az OPG-funkció minden más paramétere mindig aktív és nem befolyásolható.

Az OPG-funkcióval a protézis viselője minimalizálhatja a harmonikus járásképtől való, a protézis által kiváltott eltérést, és támogatja a biomechanikailag helyes járásképet. Ezzel a funkcióval a következő funkciók érhetők el:

#### PreFlex

A PreFlex biztosítja, hogy a lendítő fázis végén és a fellépés előkészítéseként a térd hajlása 4° legyen. Ez megkönnyíti az állófázis hajlítását és kevésbé gátolja az előmozgást.

#### Adaptív yielding vezérlés

A protézis térdízület egy autoadaptív állóhelyzeti és lendítőfázisú nyújtási ellenállással rendelkezik. A felhasználó által érzékelt állófázisú hajlítási ellenállás a hegyemenet meredekségétől vagy lejtésétől függ. Rámpán való haladáskor az adaptív yielding vezérlés végzi a hajlítást a rámpa lejtésének megfelelően. Lapos rámpa esetében a protézis térdízület lassan hajlik be, meredek rámpa esetében a behajlás gyors.

#### Dinamikus stabilitásvezérlés (DSC)

A DSC funkció biztosítja, hogy a biomechanikailag instabil statikus és dinamikus feltételek mellett az állóhelyzeti ellenállás nem szűnik meg. A DSC több paraméter folyamatos ellenőrzésével gondoskodik az időben optimalizált, biztonságos átváltásról az állóhelyzetből a lendítő fázisba. Mivel a

DSC folyamatosan felügyeli a térdfunkciót, a többirányú mozgások, valamint a hátrafelé mozgás is az állóhelyzeti ellenállás megszűnésének veszélye nélkül elvégezhető.

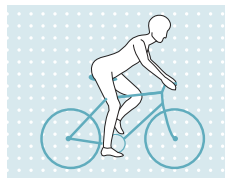
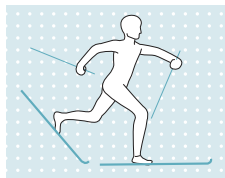
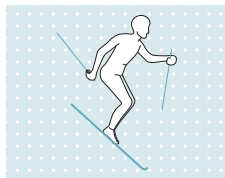
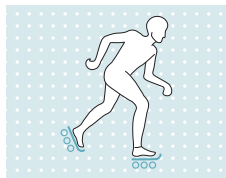
### Lendítő fázis adaptív vezérlése

A különböző járási sebességekhez és az inga tömegének (pl. lábbeli) módosulásához történő közvetlen alkalmazkodás biztosítja, hogy a protézis térdízület mindig a kívánt lendítőfázisú hajlítási szöveget veszi fel (+/-) 1 fok tolerancia mellett. A felhasználó által megtapasztalt lendítőfázisú nyújtás és a hajlítási ellenállás autoadaptív.

Ezen kívül a hajlított és részben terhelt térd a lejtőkön és a rámpákon megszünteti az állófázist, amely nagyobb térdhajlítást és nagyobb talajtól való szabad távolságot tesz lehetővé a lendítő fázisban.

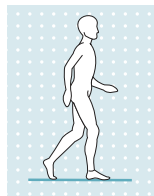
## 9 MyMode üzemmódok

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftver segítségével az alap üzemmódon kívül max. további 5 MyMode üzemmódot is aktiválhat és konfigurálhat. Ezek a Cockpit alkalmazással hívhatók fel. A mozgásmintákkal csak az első 3 MyMode hívható le. A mozgásmintával történő átkapcsolást az ortopédiai műszerésznek a beállító szoftverben kell aktiválni.



Ezeket az üzemmódokat különleges mozgási- és testtartási típusokra (pl. egysoros görkorcsolya, futás, kocogás) terveztük. A „Cockpit App” alkalmazáson keresztül beigazítások végezhetőek el (lásd ezt az oldalt: 273).

### 9.1 Futásfunkció mint konfigurált MyMode



Hosszútávú futáshoz az ortopédiai műszerész egy MyMode "Running" értéket konfigurálhat, amely a Cockpit alkalmazáson vagy egy mozgási mintán keresztül kapcsolható be.

Ebben a módban minden lépés nagyobb lendítési szögű futólépésként, és sarok lépés esetén előhajlítás (Preflex) (lásd ezt az oldalt: 276) nélkül kerül végrehajtásra.

#### INFORMÁCIÓ

A futásfunkcióhoz speciális Challenger 1E95 futólábakra vagy axiális kompressziós protézislábakra, például Triton Vertical Shock 1C61 lábra van szükség. A szereléssel és felépítéssel kapcsolatos további tudnivalókat a protézisláb használati útmutatója tartalmazza.

Az axiális kompresszió nélküli lábak általában nem alkalmasak futásra.

### 9.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással

#### INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

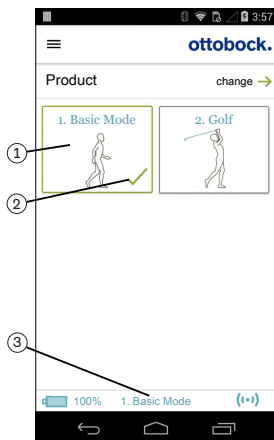
Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék felhelyezésével/levételével tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást.

zást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 274).

## INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 271) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

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 megvalósult átkapcsolás után megjelenik az ikon (2) az aktív üzemmód kijelzésére.  
→ A képernyő alsó szélén megjelenik még a pillanatnyi üzemmód a megnevezéssel (3).

## 9.3 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

### INFORMÁCIÓ

Ha a Cockpit alkalmazásban a **Volume** paramétert '0' (lásd ezt az oldalt: 271) értékre állítják be, valamint aktív „mute” (halk) mód estében nem szólal meg sípoló hangjelzés.

### Tájékoztató az átkapcsolásról

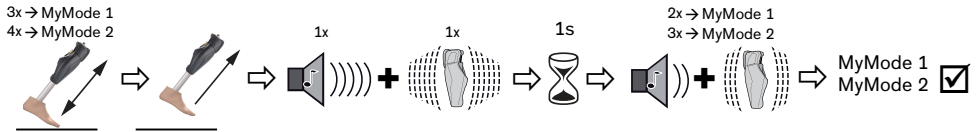
- A mozgásmintával történő átkapcsolást és a minták számát az ortopédiai műszerésznek a beállító szoftverben kell aktiválni.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

### A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- A mozgásmintával történő átkapcsolást az ortopédiai műszerésznek kell engedélyezni.
- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán.
- Billegés közben az elülső lábat terhelni kell.
- Billegés közbeni tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

## Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az első lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (1. MyMode = 3-szor, 2. MyMode = 4-szer).
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.

→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.

**INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 275) c. fejezet tartalmazza.**

- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és 1 másodpercig tartsa nyugodtan.
- A mindenkor MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés jelzi (2-szer = 1. MyMode, 3-szor = 2. MyMode).

**INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábát nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktívval van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 275) c. fejezet tartalmazza.**

## 9.4 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

### Tájékoztatás az átkapcsolásról

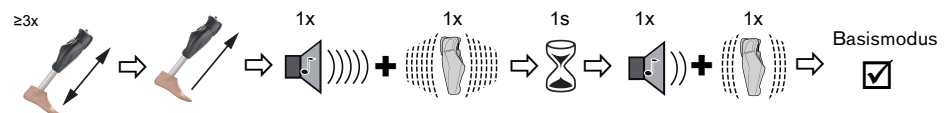
- A MyMode üzemmódnak a beállítószoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

### A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az első lábán.
- Billegés közben az első lábat terhelni kell.
- Billegés közbeni tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

## Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).

- 2) Kinyújtott láb mellett a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az első lábán legalább 3-szor vagy többször.
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.
- Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.
- INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 275) c. fejezet tartalmazza.**
- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és kb. 1 másodpercig tartsa nyugodtan.
- Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.
- INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktiválva van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 275) c. fejezet tartalmazza.**

## 10 További üzemmódok (Modi)

### 10.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 5%-os töltöttségi állapotára egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 287). Ez alatt az idő alatt kerül sor a csillapításoknak a biztonsági üzemmód értékeire való beállítására. A beállító szoftver beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

### 10.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

A termék a biztonsági üzemmód hajlítási ellenállítására van beállítva. Az ortopédiai műszerész által elvégzett beállítástól függően ez alacsony vagy magas lehet.

### 10.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 287).

A töltőkészülék felhelyezésével és levételével a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

Biztonsági üzemmódban a hiba típusától és súlyosságától függően különböző maradékfunkciók állnak rendelkezésre. Ez - a hiba típusától függően - korlátozott mozgást tesz lehetővé a felhasználó számára.

#### A következő maradékfunkciók állnak rendelkezésre:

- **Könnyű hiba:** egy állandó állófázisú hajlítási ellenállás van beállítva a lendítő fázis kioldásának lehetőségével.
- **Közepesen súlyos hiba:** egy állandó állófázisú hajlítási ellenállás van beállítva a lendítő fázis kioldásának lehetőségével. A hiba jellegétől függ, hogy a lendítő fázis vezérlése és az állóhelyzeti nyújtási ellenállás rendelkezésre áll-e vagy sem.
- A hajlítási ellenállás biztonsági üzemmódja van beállítva. Az ortopédiai műszerész által végzett beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet.

#### Biztonsági üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- OPG-funkció



- Lépcsőn járás és akadályon áthaladás funkció
- Állásfunkció
- Ülésfunkció

## 10.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

### A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülésfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba

## 11 Tárolás és szellőztetés

A termék hosszabb ideig tartó, nem függőleges tárolása esetén a hidraulikaegységben levegő gyűlhet fel. Ez zörejek képződéséről és szabálytalan csillapítási tulajdonságokról ismerhető fel.

Az automatikus légtelenítő mechanizmus gondoskodik arról, hogy kb. 10-20 lépés megtétele után a termék valamennyi funkciója ismét kifogástalanul rendelkezésre álljon.

### Tárolás

- Tároláshoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!
- Kerülje el a termék hosszú állásidőit (használja rendszeresen a terméket).

## 12 Tisztítás

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

### INFORMÁCIÓ

Kérjük vegye figyelembe, hogy a rátapadt szennyeződés súlya befolyásolhatja a járásképet.

## 13 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jóállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 12 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: 286” fejezetet). A gyártó az esedékesség után legfeljebb maximum két, ill. három hónapos tūrésı időszoakat 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 végezhetők el.

A karbantartás és javítás esetén mindig adja át az ortopédiai műszerésznek a következő komponenteket:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

## 14 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 14.1 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 módosításával okozott károkért.

### 14.2 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.

### 14.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

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>

### 14.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

## 15 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás (max. 3 hónapig) az eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós (3 hónapot meghaladó) tárolás eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás az alkalmazások között (csomagolás nélkül)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedésig szükséges idő -25 °C/-13 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc

<b>Környezeti feltételek</b>	
Az üzemi hőmérsékletre lehülésig szükséges idő +70 °C/+158 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

<b>Termék</b>	
Azonosító	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	3 és 4
Maximális testsúly kiegészítő súlyokkal	150 kg
Védelmi osztály	IP66 / IP68 maximális vízmélység: 3 m maximális idő: 1 óra
Vízállóság	Víz- és korrózióálló, védett a vízszög behatolása ellen
A Bluetooth összeköttetés hatótávolsága a mobil végkészülékig	max. 10 m
A protézis súlya a csőadapter nélkül, Protectoral	kb. 1700 g
Tudnivalók a termék Ruleset és készülékszoftver-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazás navigáló menüjének „ <b>Imprint/Info</b> ” menüpontjában kérdezhető le
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 Év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millió terhelési ciklus

<b>Adatátvitel</b>	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart Ready
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	2178 kbps (aszimmetrikus)
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Csőadapter</b>	
Azonosító	2R19
Súly	190 g – 300 g
Anyag	Alumínium
Max. testsúly	150 kg
Védelmi osztály	IP66 / IP68 maximális vízmélység: 3 m maximális idő: 1 óra
Vízállóság	Víz- és korrózióálló, védett a vízszög behatolása ellen
Élettartam	6 Év

<b>A protézis akkumulátora</b>	
Akkumulátortípus	Li-ion

<b>A protézis akkumulátora</b>	
Töltési ciklusok (feltöltési és kimerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
A töltöttség szint 1 óra töltésidő után	30 %
A töltöttség szint 2 óra töltésidő után	50 %
A töltöttség szint 4 óra töltésidő után	80 %
A töltöttség szint 8 óra töltésidő után	teljesen feltöltve
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
A protézis üzemideje új, teljesen feltöltött akkumulátorral, szobahőmérsékleten	kb. 5 nap, átlagos használat esetén

<b>Hálózati tápegység</b>	
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 nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ===

<b>Töltőkészülék</b>	
Azonosítószám	4E60*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Védelmi osztály	IP40
Bemeneti feszültség	12 V ===
Rádiótechnika	tulajdonosi protokoll
Frekvenciatartomány	270 kHz – 450 kHz
Moduláció	ASK, terheléses moduláció
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m esetén

<b>Cockpit alkalmazás</b>	
Azonosító	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Változat	2.5.0 verziótól
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Függelékek

### 16.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

**IP40**

Védelem az 1 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, víz ellen nem védett

**IP66**

Porálló, erős vízsugár ellen védett

**IP68**

Porzáró, tartós bemerítés ellen védett.  
Maximális mélység: 3 m  
Maximális idő: 1 óra



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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.

**DUAL**

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)  
 YYYY - a gyártás éve  
 WW - a gyártás hete  
 NNN - sorszám



Tételszám (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - üzem  
 YYYY - a gyártás éve  
 WW - a gyártás hete



Cikkszám



Orvostechnikai eszköz



Figyelem, forró felület



Tartsa szárazon

## 16.2 Üzemmodok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

### 16.2.1 Az üzemmódok jelzése

#### Felhelyezett/levett töltőkészülék

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
–	3x hosszú	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék felhelyezése után)
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte, a termék üzemkész

#### Üzem mód átkapcsolása

##### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

##### INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 271).

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül	Üzem mód-átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül elvégezve.
1x hosszú	1x hosszú	Billegés az első lábon, majd a protézisláb tehermentesítése	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.


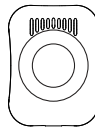
## 16.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

### Hibák a használat során



Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	1 x hosszan kb. 5 másodperces időközökben (aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs hangjelzés)	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
-	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt	Belátható időn belül töltsse fel az akkumulátort. Fennmaradó élettartam kb. 24 óra
-	5x hosszú	A töltöttségi szint 10% alatt	Akkumulátor töltése hamarosan A fennmaradó élettartam még kb. 6 óra
5x hosszú	5x hosszú, 60 másodpercenként ismételve	<b>Közepesen súlyos hiba (lásd ezt az oldalt: 280)</b> pl. egy érzékelő nem üzemkés	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe a megváltozott hajlítási ellenállást. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel.





Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
10x hosszú	10x hosszú	Töltöttségi szint 5% A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig ki-kapcsolódik.	Töltse fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	<b>Súlyos hiba / A biztonsági üzemmód aktiválását jelzi (lásd ezt az oldalt: 280)</b> pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkész	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel.
-	tartós	<b>Teljes kimaradás</b> Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel.

### Hiba a termék töltése közben


A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző 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 vilamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.



A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Hiba	Megoldási lépések
		Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen be pattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.




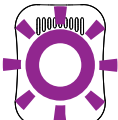
	Állapotjelző LED	Töltési állapot kijelzése (5 LED)	Hiba	Megoldási lépések
	A LED-es gyűrű gyenge ibolyakék színnel világít	Egyetlen LED sem világít	A töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevője közötti távolság túl nagy. Ha a távolság 2 mm-nél nagyobb, akkor a protézis nem tölthető.	Csökkentse a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolságot.
	A LED-es gyűrű sárgán világít	A 2. és a 4. LED világít	Töltőkészülék túlmelegedése	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 282).
		Az 1., 3. és 5. LED világít	Protézis túlmelegedése/alacsony hőmérséklete	
	A LED-es gyűrű zölden világít	A 3. LED világít	A protézis nem töltődik A töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	A csatlakozás javítható a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság csökkentésével.
			A töltőkészülék működőképes, azonban még nincs felhelyezve a vevőre, vagy a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	Helyezze fel a töltőkészüléket, vagy csökkentse a töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevője közötti távolságot.
	A LED-es gyűrű pirosan világít		A protézis nem töltődik A töltőkészülék meghibásodott.	A tápegység kihúzásával és visszadugásával szüntesse meg a hibát. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

### 16.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	A komponens egy további végkészülékkel volt összekötve	Az eredeti kapcsolat felbontásához érintse meg az <b>"OK"</b> kapcsolófelületet. Ha nem kívánja leválasztani az eredeti kapcsolatot, akkor érintse meg a <b>"Cancel"</b> kapcsolófelületet.
<b>Mode change failed</b>	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbáltak egy másik MyMode üzemmódba kapcsolni	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat az komponenshez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az komponens távolsága a végkészülettől</li> <li>• Az komponens akkumulátorának töltöttségi szintje</li> <li>• Az komponens Bluetooth funkciója be van kapcsolva? ( )</li> <li>• Tartsa a komponens talppal felfelé, hogy 2 percre „látható” kapcsolja azt.</li> <li>• Több, mentett komponens esetén, a megfelelő választotta ki?</li> </ul>

### 16.2.4 Állapotjelzések

#### Töltőkészüléket felhelyezték

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkés. A töltőkészüléket még nem helyezték fel a vevőre.
		A töltőkészüléket felhelyezték a vevőre és jól csatlakoztatták. Ez a kijelzés egy perc elteltével automatikusan kialszik, hogy éjszaka ne legyen zavaró a felvillanása. A töltési folyamat ezáltal nem szakad meg.

#### Töltőkészüléket levették

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Megoldási lépések
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemkés.	

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Megoldási lépések
3x rövid	3x rövid	Karbantartási utasítások: pl.: karbantartási időszak túllépése, valamely érzékelőjel átmeneti üzembazavara	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Cockpit alkalmazással ellenőrizze a protézis következő karbantartási időpontját (lásd ezt az oldalt: 275). Ha ez a dátum a következő 30 napon belül esedékes, akkor egyeztessen karbantartási időpontot az ortopédiai műszerésszel. Ezen karbantartási időpontban a csőadapteres protézisen kívül a töltőkészüléket és a hálózati tápegységét is át kell adni az ortopédiai műszerésznek.</li> <li>A töltőkészülék felhelyezésével/levételével futtassa újra az automatikus tesztet.</li> <li>Ha a sípjelzés megint felhangzik és a karbantartási időpontot még nem érték el vagy túllépték azt, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén az ortopédiai műszerész felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a protézist.</li> <li>Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.</li> </ul>

### Az akkumulátor töltöttségi állapota

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

LED-ek	0	1	2	3	4	5
Töltöttségi szint	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

### 16.3.1 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: 255).

## 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
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 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
Feszültségmeggzakadások	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 $\pm 5$ 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						
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 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



<b>1</b>	<b>Předmluva .....</b>	<b>298</b>
<b>2</b>	<b>Popis produktu .....</b>	<b>298</b>
2.1	Konstrukce .....	298
2.2	Funkce .....	298
<b>3</b>	<b>Použití .....</b>	<b>299</b>
3.1	Účel použití .....	299
3.2	Podmínky použití .....	299
3.3	Indikace .....	299
3.4	Kontraindikace .....	299
3.4.1	Absolutní kontraindikace .....	299
3.5	Kvalifikace .....	300
<b>4</b>	<b>Bezpečnost .....</b>	<b>300</b>
4.1	Význam varovných symbolů .....	300
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů .....	300
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	300
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru .....	303
4.5	Upozornění na nabíječe .....	303
4.6	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech .....	304
4.7	Pokyny pro používání .....	305
4.8	Upozornění k bezpečnostním režimům .....	307
4.9	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem .....	308
4.10	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit .....	308
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a příslušenství .....</b>	<b>309</b>
5.1	Rozsah dodávky .....	309
5.2	Příslušenství .....	309
<b>6</b>	<b>Nabíjení akumulátoru .....</b>	<b>309</b>
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky .....	310
6.2	Nabíjení akumulátoru protézy .....	310
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití .....	311
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení .....	311
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit .....	311
6.3.3	Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení .....	311
<b>7</b>	<b>Aplikace Cockpit .....</b>	<b>312</b>
7.1	Systémové požadavky .....	312
7.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem .....	312
7.2.1	První spuštění aplikace Cockpit .....	312
7.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit .....	313
7.3.1	Navigační menu Cockpit App .....	314
7.4	Správa komponentů .....	314
7.4.1	Přidání komponentu .....	314
7.4.2	Vymazání komponentu .....	315
7.4.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními .....	315

<b>8</b>	<b>Použití .....</b>	<b>315</b>
8.1	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1) .....	315
8.1.1	Stoj.....	315
8.1.1.1	Funkce stoje .....	316
8.1.2	Chůze .....	316
8.1.3	Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run") .....	317
8.1.4	Sedání.....	317
8.1.5	Sed.....	317
8.1.5.1	Funkce sedu .....	317
8.1.6	Vstávání.....	317
8.1.7	Chůze do schodů střídavým způsobem .....	318
8.1.8	Překonávání překážek.....	318
8.1.9	Chůze ze schodů .....	319
8.1.10	Chůze z rampy .....	319
8.2	Změna nastavení protézy.....	319
8.2.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit.....	320
8.2.1.1	Přehled nastavených parametrů v základním režimu .....	320
8.2.1.2	Přehled parametrů v režimech MyMode .....	321
8.3	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy .....	322
8.3.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit.....	323
8.4	Dotaz na stav protézy .....	323
8.4.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App .....	323
8.4.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit .....	323
8.5	Režim Mute (bezhluchý režim) .....	323
8.5.1	Zapnutí/vypnutí režimu Mute přes aplikaci Cockpit.....	323
8.6	Režim hlubokého spánku .....	324
8.6.1	Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit .....	324
8.7	Funkce OPG (fyziologicky optimalizovaná chůze).....	324
<b>9</b>	<b>Módy MyMode.....</b>	<b>325</b>
9.1	Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode.....	325
9.2	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit .....	325
9.3	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce .....	326
9.4	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu.....	327
<b>10</b>	<b>Přídavné provozní stavy (režimy) .....</b>	<b>328</b>
10.1	Režim vybitého akumulátoru .....	328
10.2	Režim při nabíjení protézy .....	328
10.3	Bezpečnostní mód .....	328
10.4	Režim nadměrné teploty.....	329
<b>11</b>	<b>Uskladnění a odvzdušnění.....</b>	<b>329</b>
<b>12</b>	<b>Čištění.....</b>	<b>329</b>
<b>13</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>329</b>
<b>14</b>	<b>Právní ustanovení.....</b>	<b>329</b>
14.1	Odpovědnost za výrobek .....	330
14.2	Obchodní značky .....	330



14.3	CE shoda .....	330
14.4	Upozornění na místní právní předpisy .....	330
<b>15</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>330</b>
<b>16</b>	<b>Přílohy.....</b>	<b>333</b>
16.1	Použité symboly.....	333
16.2	Provozní stavy / chybové signály .....	334
16.2.1	Signalizace provozních stavů.....	334
16.2.2	Výstražné/chybové signály .....	335
16.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App .....	337
16.2.4	Stavové signály.....	338
16.3	Směrnice a prohlášení výrobce.....	339
16.3.1	Elektromagnetické prostředí.....	339

# 1 Předmluva

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-06

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem.

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. Proximální pyramidový adaptér
2. Volitelné flekční dorazy
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED (modrá) pro indikaci Bluetooth spojení
6. Přijímač indukční nabíjecí jednotky

### 2.2 Funkce

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

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).

S nastavovacím softwarem lze produkt přizpůsobovat individuálně vašim potřebám.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. jízdu na kole atd.). Tyto režimy předem nastaví ortotik-protetik pomocí nastavovacího softwaru a mohou se vyvolávat pomocí speciálních pohybových vzorců a aplikace Cockpit (viz též strana 325).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 328).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastává ve produktu předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 328).

### **Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody**

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

### **Hlavní vlastnosti produktu**

- Zajišťování stejné fáze
- Nastavitelný extenční odpor švihové fáze

## **3 Použití**

### **3.1 Účel použití**

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

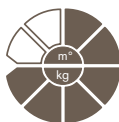
### **3.2 Podmínky použití**

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutizmus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 330).

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. 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 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

### **3.3 Indikace**

- Pro uživatele po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli.
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pahýlu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

### **3.4 Kontraindikace**

#### **3.4.1 Absolutní kontraindikace**

- Tělesná hmotnost nad 150 kg




### 3.5 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.


Když je produkt připojen k oseointegrovanému implantačnímu systému, musí být odborný personál autorizovaný také pro připojení k oseointegrovanému implantačnímu systému.

## 4 Bezpečnost


### 4.1 Význam varovných symbolů


 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.


### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí</b>
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

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nerespektování bezpečnostních pokynů</b>
Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Používání protězy při řízení motorového vozidla</b>
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.).

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky</b>
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 335) a odpovídající změny nastavení tlumení.

## POZOR

### **Nerespektování aktivního režimu Mute (bezhluchý režim)**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

Při aktivovaném režimu Mute jsou deaktivovány následující signály zpětného hlášení:

- > Dlouhá signalizace vibrací při přehřáté hydraulické jednotce.
- > Pípnutí nebo vibrační signál jako potvrzení rozeznání pohybového vzorce (přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu pomocí pohybového vzorce).
- > Pípnutí nebo vibrační signál pro potvrzení úspěšného přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu.
- > Pípnutí nebo vibrační signál pro potvrzení úspěšného přepnutí do režimu hlubokého spánku.
- ▶ Předtím, než budete aktivovat režim Mute, dbejte na tyto chybějící signály zpětného hlášení. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute“ (viz též strana 323).
- ▶ Po přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu zkontrolujte změnu nastavení tlumení.
- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Pro vypnutí režimu Mute popř. přiložte a zase sejměte nabíječku.

## 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

### **Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v této oblasti prsty či jiné části těla nebo měkké tkáně pahýlu.

## POZOR

### **Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice nebo cizí tělesa.
- ▶ Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON jsou voděodolné, korozivzdorné a chráněné proti vniknutí tryskající vody. Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON se mohou používat ve sladké a slané vodě. Nepoužívejte kolenní kloub v extrémních podmínkách jako např. při potápění nebo při skocích do vody. Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON jsou navrženy pro použití pod vodou (maximální doba a hloubka viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 330).
- ▶ Po kontaktu s vodou sejměte Protector a přidržete protězu chodidlem nahoru, dokud z kolenního kloubu a trubkového adaptéru AXON neodteče všechna voda.
- ▶ Po použití kolenního kloubu ve slané vodě sejměte Protector, vymyjte kolenní kloub, trubkový adaptér AXON a Protector čistou vodou. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte komponenty zcela usušit na vzduchu.
- ▶ Pokud by kolenní kloub nebo trubkový adaptér AXON přišel do styku s **roztoky odlišujícími se od sladké nebo slané vody, okamžitě** Protector sejměte a **kolenní kloub vyčistěte**. Za tím účelem vymyjte kolenní kloub, trubkový adaptér AXON a Protector čistou vodou a nechte oschnout.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nejsou chráněné proti vniknutí páry.

## POZOR

### **Použití produktu bez Protectoru nebo s poškozeným Protectorem**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Když byl Protector sejmout, je nutné před dalším použitím produktu zajistit, aby byl Protector řádně namontován.
- ▶ Je nepřijatelné používat produkt s poškozeným Protectorem nebo bez Protectoru.
- ▶ Použití produktu s pěnovým krytem není možné, poněvadž by se kvůli tomu musel Protector sejmout.

## 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 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 309) a „Příslušenství“ (viz též strana 309).

### UPOZORNĚNÍ

#### Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem (namočeným do čisté vody).
- ▶ K čištění používejte jen čistou sladkou vodu o teplotě maximálně 65 °C.
- ▶ Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit, musí se produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

### INFORMACE

#### Zvuky při pohybu kolenního kloubu

Při použití exoprotetických kolenních kloubů mohou být pohyby vykonávané servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky nebo v závislosti na brzdovém zatížení provázeny různými zvuky. Vytváření těchto zvuků je normální a nelze mu zabránit. Zpravidla ale nepředstavuje žádné problémy. Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by být kolenní kloub okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

## 4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

### ⚠ POZOR

#### Nabíjení produktu, když by zůstal nasazený

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Před nabíjením proto produkt 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 zkontroluje 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

### ⚠ VAROVÁNÍ

#### Ukládání/převaha produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů

Rušení aktivních implantačních systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým polem produktu.

- ▶ Při skladování/převážení produktu v bezprostřední blízkosti aktivních implantačních systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů předepsaných výrobcem implantátu.

## 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 330).

## 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.

## UPOZORNĚNÍ

### Kontakt nabíječky s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

- ▶ Nepokládejte nabíječku na kreditní karty, diskety, audiokazety a videokazety.

## UPOZORNĚNÍ

### Nesprávná péče o kryt

Poškození krytu při čištění pomocí ředidel jako aceton, benzín apod.

- ▶ Čistěte kryt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 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 oblasti 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.

- ▶ Vyhýbejte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 330).

## **4.7 Pokyny pro používání**

### **⚠ POZOR**

#### **Chůze do schodů**

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následné změny vlastností tlumení.

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .
- ▶ 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 následně změněné charakteristiky tlumení.

- ▶ Při chůzi ze schodů se vždy přidržíte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 335).
- ▶ Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náručí.

## POZOR

### **Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ 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.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezměněné míře.
- ▶ Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

## 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. 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

### **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

### **Nesprávné používání funkce stoje**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při používání funkce stoje stáli zajištěně, a před plným zatížením protězy zkontrolujte aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Nechte si vysvětlit správné používání funkce stoje ortotikem-protetikem a/nebo terapeutem. Informace o funkci stoje viz též strana 316.

## POZOR

### **Rychlé posunutí kyčle dopředu při napnuté protěze (např. podání při tenisu)**

- > Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při napnuté protěze a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému prohnutí kolenního kloubu.
- ▶ Proto se za bezpečných podmínek (např. přidržování v bradlovém chodníku, ...) seznamte s aktivováním švihové fáze a podle pokynů vyškoleného odborného personálu.
- ▶ Při sportech, při nichž se může vyskytnout tento pohybový vzorec, používejte nějaký odpovídající předem nakonfigurovaný režim MyMode. Bližší informace k režimům MyMode najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 325).

## POZOR

### **Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí**

- > Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závaty na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
- ▶ Dejte pozor, aby v důsledku dodatečné hmotnosti nebyla překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

## **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 335).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

## 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 335).
- ▶ Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

## **4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem**

### **⚠ VAROVÁNÍ**

#### **Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných nebo mimořádných situací, jako např. pády**

- > Přetěžování kosti, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, odumření kostní tkáně nebo fraktury kosti.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dodržujte ustanovení ohledně oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.
- ▶ Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantačního systému.
- ▶ Dávejte pozor na změny vašeho zdravotního stavu, jejichž následkem by došlo k omezení nebo vznikly pochybnosti ohledně použití oseointegrovaného připojení.

## **4.10 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**

#### **Nesprávné použití nastavovacích parametrů v režimech MyMode**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Nechte si vysvětlit funkci a možnosti nastavení **všech parametrů** režimů MyMode od ortotika-protetika a/nebo terapeuta.

## **⚠ 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 Genium X3 3B5-3=ST (se závitovým připojením) nebo 1 ks Genium X3 3B5-3 (s adjustační pyramidou) vždy již s namontovaným Protectorem 4X900 nebo 4X193-1 pro Genium X3
- 1 ks Trubkový adaptér AXON: 2R19
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks Induktivní nabíječka 4E60\*
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj
- 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 apka „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Android apka „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

### **5.2 Příslušenství**

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## **6 Nabíjení akumulátoru**

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E60\*.

- Kapacita plně nabité baterie stačí při průměrném používání cca 5 dnů.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 330).
- Vzdálenost od nabíječky k přijímači na produktu smí být maximálně 2 mm.

## 6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Zasuňte do napájecího zdroje adaptér konektoru specifický pro danou zemi tak, aby došlo k jeho aretaci (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky na nabíječce (viz obr. 2) tak, aby došlo k aretaci konektoru.

**INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.**

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj k zásuvce elektrického napájení (viz obr. 3).
    - Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje.
    - LED kroužek (stavová indikace) na zadní straně nabíječky svítí zeleně, aby bylo indikováno správné připojení k adaptéru síťového napětí.
- Pokud by zelená LED dioda na adaptéru síťového napětí a LED kroužek na nabíječce nesvítily, tak je někde nějaká závada (viz též strana 335).

## 6.2 Nabíjení akumulátoru protézou

### INFORMACE

Při nasazeném Protectoru musí kabel nabíječky ukazovat k horní sponě. Správný postup nabíjení kolenního kloubu je zajištěn jen tímto nasměrováním.



- 1) Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu. Nabíječka je přidržována magnetem.
  - LED kroužek na zadní straně nabíječky svítí fialově pulzujícím světlem (cyklus 4 sekund).
  - Pokud by LED kroužek svítil jinou barvou, tak to indikuje závadu (viz též strana 335).
- 2) Spustí se nabíjení.
  - Když je akumulátor produktu plně nabitý, rozsvítí se na straně nabíječky všechny LED diody.
- 3) Po ukončení nabíjení udržujte protézu v klidu a sejměte indukční nabíječku z přijímače.
  - Proveďte se autotest. Kloub je připraven k provozu až po vydání odpovídajícího zpětného hlášení (viz též strana 338).

## 6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

### 6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení

#### INFORMACE

Během nabíjení se nelze dotazovat na stav nabití, např. otočením protězy. Produkt je v režimu nabíjení.



- 1) Otočte protězu o 180° (chodidlo musí být natočeno spodní stranou nahoru).
- 2) Držte ji v klidu 2 sekundy a čekejte, než zazní akustické signály.

Pípnutí	Stav nabití akumulátoru
5x krátce	nad 80%
4x krátce	60% až 80%
3x krátce	40% až 60%
2x krátce	20% až 40%
1x krátce	pod 20%


#### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' (viz též strana 319) nebo při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) nejsou vysílány žádné akustické signály.

### 6.3.2 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit


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



1.  38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

### 6.3.3 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení

Během nabíjení je aktuální stav nabití indikován počtem svítících LED diod na boční straně nabíječky.

	Počet	Stav nabití
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

## 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 uživatelského rozhraní aplikace Cockpit lze změnit pomocí nastavovacího softwaru.
- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojeného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protězy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protězy zapnout trvale (viz též strana 322).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

### 7.1 Systémové požadavky

Kompatibilitu s mobilními koncovými zařízeními a jejich verzemi zjistíte na základě údajů v Apple App Store nebo Google Play Store.

### 7.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem


**Před prvním spojením je nutné dbát na dodržování následujících bodů:**

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 322).
- 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.

#### 7.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) Ťukněte na symbol aplikace Cockpit (  ).  
→ Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
- 2) Přijměte licenční ujednání (EULA) ťuknutím na tlačítko **Accept**. Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné aplikaci Cockpit používat.



- Objeví se uvítací obrazovka.
- 3) Držte protézu plantární plochou nahoru nebo přiložte a opět sejmete nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení.
  - 4) Ťukněte na tlačítko **Add component**.
    - Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
  - 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
  - 6) Po zadání PIN 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.

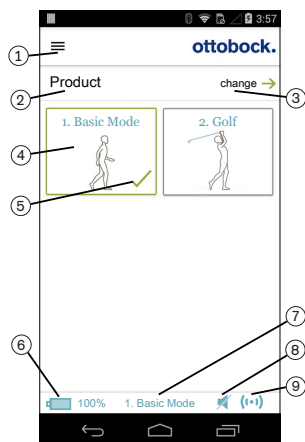
### INFORMACE

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

### INFORMACE

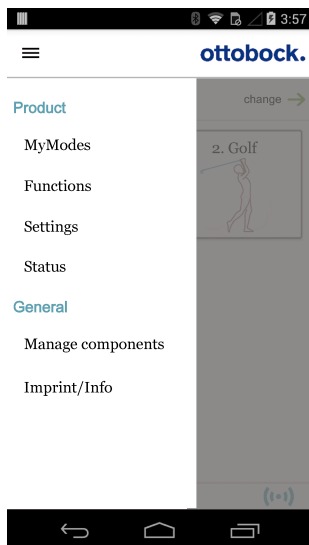
Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo přiložte/sejmete nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone) Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržit plantární plochou nahoru nebo přiložit/sejmout nabíječku.

## 7.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit



1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 314)
2. Product  
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by bylo uloženo spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženými komponenty stisknutím požadované položky **change**.
4. Konfigurace MyMode prostřednictvím nastavovacího softwaru.  
Přepnutí režimu stisknutím příslušného symbolu a potvrzení stisknutím „OK“.
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabíjení komponentu.
  - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
  - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
  - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjí
 Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8. 🔊 Je aktivován režim Mute
9. (📶) Spojení s komponentem je vytvořeno  
(📶) Spojení s komponentem je přerušeno. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.  
(📶) Spojení s komponentem není k dispozici.

### 7.3.1 Navigační menu Cockpit App



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

#### **Product**

Jméno připojeného komponentu

#### **MyModes**

Návrat do hlavního menu pro přepnutí MyModes

#### **Functions**

Vyvolání přídavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 322)

#### **Settings**

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 319)

#### **Status**

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 323)

#### **Manage components**

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 314)

#### **Imprint/Info**

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

### 7.4 Správa komponentů

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

#### **INFORMACE**

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 312).

#### 7.4.1 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 přiložte a opět sejměte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení přes Bluetooth.
- 4) Stiskněte tlačítko +.  
→ 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

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 přiložte/sejměte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone) Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržet plantární plochou nahoru nebo přiložit/sejmout nabíječku.

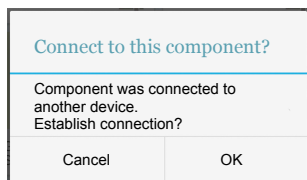
### 7.4.2 Vymazání komponentu

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

### 7.4.3 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:

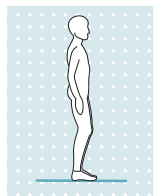


- ▶ Ťukněte na tlačítko **OK**.  
→ Přeruší se spojení s naposledy připojeným mobilním koncovým zařízením a vytvoří se spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením.

## 8 Použití

### 8.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

#### 8.1.1 Stoj



Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a statické stavby. Funkci stoje může povolit ortotik-protetik. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

### 8.1.1.1 Funkce stoje

#### INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 320).

Funkce stoje (režim stoje) je funkcionálním doplňkem základního režimu (režim 1). Tím se např. usnadní dlouhodobější stoj na šikmém podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe).

Funkci stoje musí povolit ortotik-protetik. Ortotik-protetik musí navíc určit způsob aretace kloubu (vědomě/intuitivně). Způsob aretace není možné změnit pomocí aplikace Cockpit.

#### Intuitivní uzávěr kloubu

Intuitivní funkce stoje rozezná situaci, při níž je protéza zatížena ve směru flexe, ale nesmí dojít k jejímu povolení. Taková situace nastává např. při stožení na nerovném povrchu nebo na svahu. Kolenní kloub se pak vždy zablokuje ve směru flexe, když není končetina s protézou zcela v extenzi, není zcela odlehčena a je v klidu. Při odvalu chodidla směrem dopředu nebo dozadu nebo při extenzi se odpor okamžitě sníží na hodnotu odporu ve stejné fázi.

Kolenní kloub se nezablokuje, když jsou splněné výše uvedené podmínky a když uživatel zaujme polohu sedu (např. při jízdě v autě).

#### Vědomý uzávěr kloubu

- 1) Zaujměte požadovaný úhel kolene.
- 2) Částečně odlehčete protézu.
- 3) Úhel kolene po krátkou dobu (1/8 sekundy) neměňte. Touto dobou se zamezí nechtěné aktivaci funkce stoje během chůze.

→ Nyní lze zablokovaný kloub plně zatěžovat ve směru flexe.

#### Zrušení vědomého uzávěru kloubu

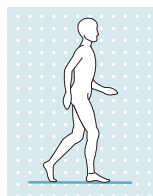
- Vědomou extenzí nebo odlehčením kolenního kloubu se zablokování opět zruší.

#### INFORMACE

#### Funkce stoje s amputační úrovní exartikulace v kyčli

Z důvodu osobních schopností a zkušeností s používáním předchozí protézy může u těchto uživatelů docházet k problémům při aktivaci/deaktivaci funkce stoje. Chtějí-li tito uživatelé stát delší dobu s ohnutým a zablokovaným kolenním kloubem, může ortotik-protetik konfigurovat režim My-Mode, který lze zapínat a vypínat pomocí aplikace Cockpit.

### 8.1.2 Chůze

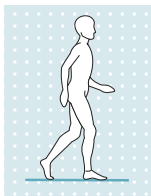


První zkoušky chůze s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Ve stejné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže se dolní končetina může vyšvihnout volně dopředu.

Pro přepnutí švihové fáze je zapotřebí odvalu chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

### 8.1.3 Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run")



Pro rychlé překonání krátkých vzdáleností kolenní kloub rozezná v základním režimu přechod z chůze do běhu a automaticky změní následující nastavení:

- Úhel švihové fáze se zvětší
- Předběžná flexe 4° při došlapu paty (PreFlex) se zredukuje na 0°

Předpokladem pro automatické přepnutí na běh je rychlý pohyb protézové končetiny vpřed a vysoké dynamické zatížení kolenního kloubu. Když se pohyb běhu zastaví, přepnou se změněná nastavení opět na standardní hodnoty.

#### INFORMACE

Pro běh na delší vzdálenosti může ortotik-protetik nakonfigurovat režim MyMode "Running" (viz též strana 325).

### 8.1.4 Sedání



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

Ortotik-protetik může pomocí nastavovacího softwaru nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

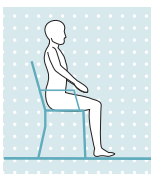
- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

**INFORMACE: Odpor při sedání lze změnit pomocí aplikace Cockpit přes parametr "Resistance" (viz též strana 320).**

### 8.1.5 Sed

#### INFORMACE

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



Trvá-li poloha sedu déle než dvě sekundy, tzn. že stehno je přibližně vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub odpor ve směru extenze na minimální hodnotu.

Funkci sedu může povolit ortotik-protetik. Bližší informace k funkci sedu najdete v následující kapitole.

#### 8.1.5.1 Funkce sedu

#### INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 320).

V poloze sedu se dodatečně ke zredukovanému odporu ve směru extenze zredukuje také odpor ve směru flexe. Tím se umožní volný švih protézové končetiny.

### 8.1.6 Vstávání

Při vstávání se flekční odpor stále zvyšuje.

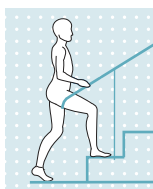


- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku.
- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Položte ruce na područky židle.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom chodidla zatížte rovnoměrně.

### 8.1.7 Chůze do schodů střídavým způsobem

#### INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 320).



Ačkoli je kolenní kloub pasivním kolenním kloubem, tzn. že nemůže sám od sebe vykonávat žádné aktivní pohyby, umožňuje vykonávat střídavou chůzi do schodů.

Tato funkce musí být procvičována a prováděna vědomně.

- 1) Zvedněte nataženou protězu od podložky.
- 2) Ihned po zvednutí natažené dolní končetiny od podložky krátce propněte kyčel a potom trhnutím ohněte. Předpokladem toho je dostatečné ulpění v pahýlovém lůžku a dostatečná síla na pahýlu.  
→ Tímto prudkým švihem dojde k ohnutí kolene, poněvadž kolenní kloub tento pohyb automaticky rozezná a zreguluje odpor flexe na minimum.

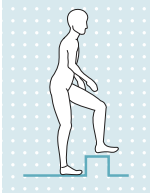
#### **INFORMACE: Při provádění prudkého švihu je nutné dávat pozor na lidi stojící za vámi.**

- 3) Jestliže se dosáhne dostatečné flexe kolene, zapne kolenní kloub odpor extenze tak vysoký, aby zbýval ještě dostatek času na polohování chodidla na další schod před tím, než se kolenní kloub opět dostane do extenze.
- 4) Chodidlo postavte znovu na další schod.  
Chodidlo má mít na schodu dostatečnou opěrnou plochu tak, aby pata příliš nevyčnívala dozadu přes hranu schodu. Při malé podpůrné ploše chodidla by bérce dosáhl extenze příliš brzy a končetina by se dostala do zadní polohy stejné fáze. V této fázi již kolenní kloub zapnul odpor flexe na maximum (blokováno). Kolenní kloub nelze dále ohnout, jen natáhnout. To poskytuje zabezpečení proti proklesnutí dolní končetiny, kdyby nebyla síla kyčle pro extenční pohyb dostatečná.
- 5) Rukou na kontralaterální straně zajišťujte podporu. K tomu stačí i hladká stěna. Tato boční podpora zamezí tomu, aby se pahýl v lůžku kroutil. Mohlo by to vést k nepříjemnému povrchovému napětí mezi pokožkou a pahýlovým lůžkem. Podpora usnadňuje také udržení rovnováhy.
- 6) Napněte koleni. Při plně napnutém koleni je dosaženo výchozího stavu.
- 7) Je možné vystoupit na další schod nebo normálně pokračovat v chůzi.

### 8.1.8 Překonávání překážek

#### INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 320).

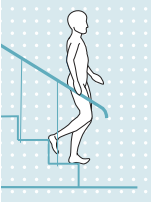


Funkci chůze do schodů lze použít také k překonávání překážek:

- 1) Zvedněte nataženou protézu od podložky.
- 2) Krátce napněte kyčel.
- 3) Rychle kyčel ohněte. Přitom se koleno ohne.
- 4) Překročte překážku s ohnutým kolennem.

Při dostatečné flexi kolene se odpor extenze zvýší, aby bylo dostatek času pro překonání překážky.

### 8.1.9 Chůze ze schodů

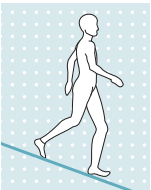


Tato funkce se musí nacvičovat a provádět vědomě. Kolenní kloub může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném polohování plosky chodidla.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnivalo přes hranu schodu.  
→ Jen tak lze zajistit bezpečný odval.
- 3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.  
→ Tím se protéza pomalu a rovnoměrně ohýbá v kolenním kloubu.
- 4) Druhou nohou se postavte na další schod.
- 5) Nohou s protézou překročte na přespřítí schod.

**INFORMACE: Rychlost, jakou se ohýbá kolenní kloub, lze změnit pomocí aplikace Cockpit App přes parametr "Resistance" (viz též strana 320).**

### 8.1.10 Chůze z rampy



Za zvýšeného odporu flexe umožníte mírný kontrolovaný ohyb kolenního kloubu a tím snížíte těžiště.

**INFORMACE: Odpor flexe, s jakým se ohne kolenní kloub, lze změnit pomocí aplikace Cockpit App přes parametr "Resistance" (viz též strana 320).**

## 8.2 Změna nastavení protézy



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

### INFORMACE

Pro změnu nastavení protézy musí být zapnuto Bluetooth protézy.

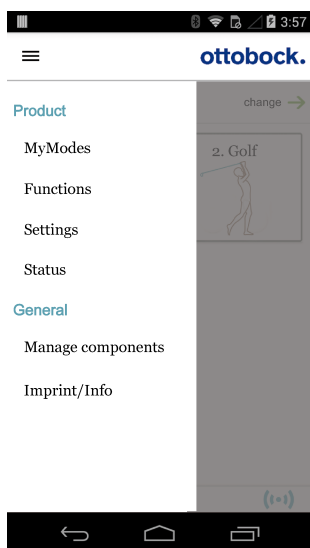
Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí spojení vytvořit.

### Informace ohledně změny nastavení protézy

- 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 protézy nabíjí, není během nabíjení možná žádná změna nastavení protézy a ani přepnutí do nějakého jiného režimu. Lze vyvolat pouze stav protézy. 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 protézy se má provádět pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protézy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku protézy během každodenních aktivit (např. při navykání si na protézu). 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.

### 8.2.1 Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit



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

**INFORMACE: Nastavení provedené ortotikem-protetikem je zvýrazněné a v případě změněného nastavení jej lze obnovit stisknutím tlačítka „Standard“.**

#### 8.2.1.1 Přehled nastavených parametrů v základním režimu

##### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

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

Dodatečně lze aktivovat/deaktivovat funkci stoje, funkci sedu a/nebo funkci schodů a překážek. Blíže informace k funkci stání (viz též strana 316), k funkci sezení (viz též strana 317), k funkci schodů a překážek (viz též strana 318).

**Lze změnit následující parametry:**

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení App	Význam
Resistance	120 – 180	+/- 10	Odpor proti flekčnímu pohybu např. při chůzi ze schodů nebo při sedání



Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení App	Význam
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximální úhel flexe během švihové fáze
Stance function	deaktivováno aktivováno	0 - deaktivováno 1 - aktivováno	Aktivace/deaktivace funkce stoje. Pro přepínání pomocí aplikace Cockpit musí být tato funkce aktivována v nastavovacím softwaru. Bližší informace (viz též strana 316).
Sitting function	deaktivováno aktivováno	0 - deaktivováno 1 - aktivováno	Aktivace/deaktivace funkce sezení. Pro přepínání pomocí aplikace Cockpit musí být tato funkce aktivována v nastavovacím softwaru. Bližší informace (viz též strana 317).
Stair Function	deaktivováno aktivováno	0 - deaktivováno 1 - aktivováno	Aktivace/deaktivace funkce překonávání schodů a překážek. Pro přepínání pomocí aplikace Cockpit musí být tato funkce aktivována v nastavovacím softwaru. Bližší informace (viz též strana 318).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška akustického signálu pípání při potvrzovacích tónech
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitost akustických signálů pípání při potvrzovacích tónech (např. dotaz na stav nabití, přepínání MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. V případě poruch je však varovná signalizace vysílána.

### 8.2.1.2 Přehled parametrů v režimech MyMode

#### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávné použití nastavovacích parametrů v režimech MyMode**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- Nechte si vysvětlit funkci a možnosti nastavení **všech parametrů** režimů MyMode od ortotika-protetika a/nebo terapeuta.

#### **INFORMACE**

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

Parametry v MyModes popisují statické chování protézy pro určitý pohybový vzorec jako např. jízda na běžkách. V MyModes se neprovádí žádné automaticky ovládané přizpůsobení vlastností tlumení.

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení App	Význam
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Velikost flekčního odporu na začátku ohýbání kolenního kloubu
Gain	0 – 100	+/- 10	Zvyšování flekčního odporu (na začátku parametru " <b>Basic flex.</b> ") při ohýbání kolenního kloubu. Při určitém úhlu flexe, který je závislý na nastavení parametrů " <b>Basic flex.</b> " a " <b>Gain</b> " dojde k zablokování kolenního kloubu.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Velikost extenčního odporu
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Úhel, do kterého lze provést extenzi kolenního kloubu. <b>Informace:</b> Pokud je tento parametr >0, koleno je zablokované v nějaké ohnuté poloze ve směru extenze. Za účelem zrušení zablokování protězu odlehčete a skloňte dozadu alespoň na 1,5 sekundy. Tím se umožní extenze kolene nezávisle na nastavení parametrů " <b>Basic ext.</b> " a " <b>Locking angle</b> ". To by mohlo být nutné za účelem přepnutí pomocí pohybového vzorce do základního režimu.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška akustického signálu pípání při potvrzovacích tónech
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitost akustických signálů pípání při potvrzovacích tónech (např. dotaz na stav nabití, přepínání MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. V případě poruch je však varovná signalizace vysílána.

### 8.3 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protězy

#### INFORMACE

Pro používání aplikace Cockpit musí být Bluetooth protězy zapnutý.

Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) 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 lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 322).

#### INFORMACE

Pro vypnutí Bluetooth musí být základní režim (režim 1) aktivní. Když je MyMode aktivován, musí se pro vypnutí Bluetooth nejprve přepnout do základního režimu.

### 8.3.1 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 přiložte/sejměte 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 (i-).

### 8.4 Dotaz na stav protězy

#### 8.4.1 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**“.

#### 8.4.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip	Počítadlo denního počtu kroků (kroky se stranou protězy)	Vynulujte počítadlo stisknutím tlačítka „ <b>Reset</b> “.
Step	Počítadlo celkového počtu kroků (kroky se stranou protězy)	Pouze informace
Service	Indikace příštího termínu údržby	Pouze informace
Batt.	Akutální stav nabití protězy v procentech	Pouze informace
Stb/Act: 58/29	Odhadovaná zbývající provozní doba protězy v hodinách. Klidový režim (Stb) např. 58 hodin, aktivní používání (Act) např. 29 hodin	Pouze informace

### 8.5 Režim Mute (bezhluchý režim)

Aktivováním režimu Mute (tichý režim) lze deaktivovat akustické signály zpětného hlášení a vibrační signály. Varovné signály při chybách komponentu však budou vysílány (viz též strana 335). Režim Mute lze aktivovat/deaktivovat přes aplikaci Cockpit.

#### INFORMACE

Přiložením nabíječky se režim Mute opět automaticky deaktivuje.

#### 8.5.1 Zapnutí/vypnutí režimu Mute přes aplikaci Cockpit

- 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 „**Mute mode**“.
- 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.

## 8.6 Režim hlubokého spánku

### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 319).

Kolenní kloub lze přepnout pomocí aplikace Cockpit do režimu hlubokého spánku, při kterém je spotřeba proudu snížena na minimum. Kolenní kloub v tomto stavu nenabízí žádnou funkci. Přepne se na hodnoty tlumení bezpečnostního režimu.

Režim hlubokého spánku lze ukončit pomocí aplikace Cockpit nebo připojením nabíječky. Ukončení režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit může trvat až 30 sekund.

Po ukončení režimu hlubokého spánku je kolenní kloub opět v základním režimu.

### 8.6.1 Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit

#### Zapnutí režimu hlubokého spánku

- 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 „**Activate deep sleep mode**“.
  - 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Aktivovaný režim hlubokého spánku je indikován krátkým signálem pípnutí a krátkým vibračním signálem, za předpokladu, že je režim Mute (bezhluchý režim) deaktivován.

#### Vypnutí režimu hlubokého spánku

- 1) Když je režim hlubokého spánku aktuálně spojené protézy aktivován, automaticky se při startu aplikace Cockpit rozsvítí tlačítko **Exit deep sleep mode**.
- 2) Stisknutím tohoto tlačítka se vytvoří spojení s protézou a deaktivuje se režim hlubokého spánku.

**INFORMACE: Vytváření spojení v režimu hlubokého spánku může trvat až 30 sekund.**

Pokud by nějaká protéza byla v režimu hlubokého spánku, která již není spojena s aplikací Cockpit, musí se spojení s protézou znovu vytvořit (viz též strana 314).

## 8.7 Funkce OPG (fyziologicky optimalizovaná chůze)

### INFORMACE

Ortotik-protetik může zapnout nebo vypnout funkci "PreFlex" přes nastavovací software. Všechny ostatní parametry funkce OPG jsou vždy aktivní a nelze je ovlivnit.

Pomocí funkce OPG se minimalizují odchylky od harmonického vzorce chůze uživatele protézy dané jejím používáním a podporuje se biomechanicky správný vzorec chůze. Prostřednictvím této funkce jsou k dispozici následující funkce:

#### PreFlex

PreFlex (preflexe) zajišťuje, aby kolenní kloub měl na konci švihové fáze a při přípravě na došlap paty flexi 4°. Tím je usnadněna flexe stejné fáze a chůzi vpřed je kladen menší odpor.

#### Adaptivní kontrola yieldingu

Kolenní kloub má k dispozici autoadaptivní extenční odpor ve stejné a švihové fázi. Odpor flexe ve stejné fázi, který pociťuje uživatel, je závislý na stoupání nebo spádu při chůzi z kopce. Při chůzi na rampě provádí adaptivní kontrola yieldingu flexi v závislosti na sklonu rampy. Při ploché rampě se provede pomalá flexe kolenního kloubu, při strmé rampě rychlá flexe.

## Dynamická kontrola stability (DSC)

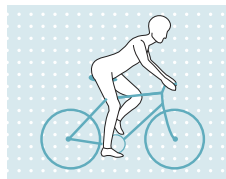
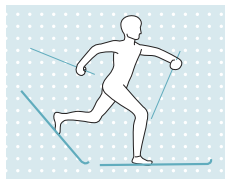
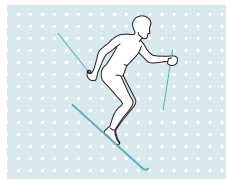
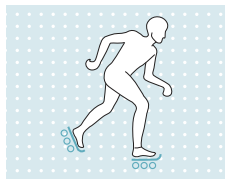
Funkcí DSC je zajištěno, že se za biomechanicky stabilních a dynamických podmínek nezruší v kolenním kloubu zajišťující odpor stojné fáze. Stálou kontrolou několika parametrů se DSC stará o časově optimální rozhodování pro bezpečné přepínání mezi stojnou a švihovou fází. Protože DSC stále hlídá funkci kolene, je možné provádět vicesměrové pohyby a také chůzi pozpátku bez rizika zrušení odporu stojné fáze.

## Adaptivní kontrola švihové fáze

Bezprostřední adaptace různým rychlostem chůze a změnám hmotnosti kyvadla (např. kvůli obuvi) zajišťuje, aby se kloub vždy dostal do požadovaného úhlu švihové fáze s tolerancí (+/-) 1 stupeň. Extenze ve švihové fázi, kterou uživatel pocítuje a flekční odpor jsou autoadaptivní. Navíc se při ohnutém a částečně zatíženém koleni na svazích a rampách zruší stojná fáze, čímž se umožní větší flexe kolene a větší vzdálenost od podložky ve švihové fázi.

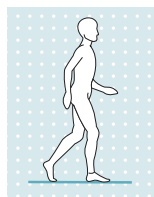
## 9 Módy MyMode

Kromě základního režimu může ortotik-protetik pomocí nastavovacího softwaru aktivovat a konfigurovat až 5 režimů MyMode. Tyto režimy lze vyvolávat přes aplikaci Cockpit. Pomocí pohybových vzorců lze vyvolat jen první 3 režimy MyMode. Přepínání přes pohybové vzorce musí v nastavovacím softwaru aktivovat ortotik-protetik.



Tyto režimy jsou určeny pro specifické druhy pohybů a postur (např. jízda na kolečkových bruslích, běh (jogging) atd.). Přizpůsobení režimů lze provádět přes Cockpit App (viz též strana 321).

### 9.1 Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode



Pro déle trvající běžecký pohyb může ortotik-protetik nakonfigurovat MyMode "Running", který lze zapnout pomocí aplikace Cockpit App nebo pohybového vzorce.

V tomto režimu je každý krok prováděn jako při běhu s větším úhlem švihové fáze a bez počáteční flexe (PreFlexe) při došlapu paty (viz též strana 324).

#### INFORMACE

Pro funkci běhu jsou zapotřebí speciální protézová chodidla pro běh, jako je Challenger 1E95 nebo protézová chodidla s axiální kompresí, jako např. Triton Vertical Shock 1C61. Další informace ohledně montáže a stavby jsou uvedeny v návodu k použití chodidla. Chodidla bez axiální komprese nejsou všeobecně pro běh vhodná.

### 9.2 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

#### INFORMACE

Pro používání aplikace Cockpit musí být Bluetooth protézy zapnuty.

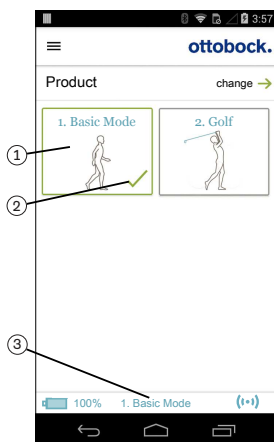
Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po

dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězu připojit natrvalo (viz též strana 322).

### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' (viz též strana 319) nebo při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) nejsou vysílány žádné akustické signály.

Jestliže je spojení s protézou vytvořeno, lze pomocí aplikace Cockpit přepínat mezi režimy MyModes.



- 1) V hlavním menu App stisknete symbol požadovaného MyMode (1).  
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, stisknete 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).

## 9.3 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' (viz též strana 319) nebo při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) nejsou vysílány žádné akustické signály.

### Informace ohledně přepínání

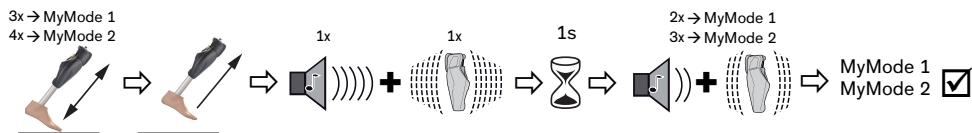
- Přepínání a počet pohybových vzorců musí aktivovat v nastavovacím softwaru ortotik-protetik.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

### Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Přepínání přes pohybové vzorce musí být povoleno ortotikem-protetikem.
- Postavte se s protézou tak, aby směřovala mírně dozadu (poloha kroku), a zhoupte se na přednoží, přičemž musí být tato dolní končetina v extenzi a stále v kontaktu s podložkou.
- Během zhoupnutí musí být přednoží zatíženo.
- Při odlehčení během zhoupnutí se nesmí odlehčit úplně.

## Provedení přepnutí



- 1) Postavte protězu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stálého kontaktu s podložkou se pro přepnutí do požadovaného MyMode zhoupněte na přednoží s nataženou končetinou během jedné sekundy tolikrát, kolikrát je to zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát).
- 3) Potom protězu v této poloze (poloha kroku) zcela odlehčete a držte v klidu.  
→ Jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán, zazní akustický signál pípnutí a vibrační signál.

**INFORMACE: Pokud nedojde k vyslání tohoto akustického a vibračního signálu, nebyly dodrženy předpoklady při zhoupnutí, nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 323).**

- 4) Po zaznění akustického a vibračního signálu držte protězu 1 sekundu nataženou a v klidu.  
→ Zazní potvrzovací signál jako indikace úspěšného přepnutí do příslušného MyModu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2).

**INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla končetina s protézou postavena do správné klidové polohy nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Pro správné přepnutí postup zopakujte. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 323).**

## 9.4 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

### Informace ohledně přepínání

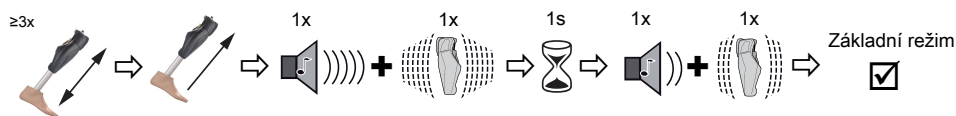
- Nezávisle na konfiguraci MyModes v nastavovacím softwaru lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

### Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Postavte se s protézou tak, aby směřovala mírně dozadu (poloha kroku), a zhoupněte se na přednoží, přičemž musí být tato dolní končetina v extenzi a stále v kontaktu s podložkou.
- Během zhoupnutí musí být přednoží zatíženo.
- Při odlehčení během zhoupnutí se nesmí odlehčit úplně.

### Provedení přepnutí



- 1) Postavte protězu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Zhoupněte se s nataženou končetinou na přednoží minimálně 3krát nebo vícekrát.
- 3) Potom protězu v této poloze (poloha kroku) zcela odlehčete a držte v klidu.

→ Jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán, zazní akustický signál pípnutí a vibrační signál.

**INFORMACE: Pokud nedojde k vyslání tohoto akustického a vibračního signálu, nebyly dodrženy předpoklady při zhoupnutí, nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 323).**

4) Po zaznění akustického a vibračního signálu držte protézovou končetinu 1 sekundu nataženou a v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako indikace úspěšného přepnutí do základního režimu.

**INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla končetina s protézou postavena do správné klidové polohy nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Pro správné přepnutí postup zopakujte. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 323).**

## 10 Přídavné provozní stavy (režimy)

### 10.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 5%, vyšlou se akustické signály pípání a vibrační signály (viz též strana 335). Během této doby se provede nastavení tlumení na hodnoty bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovacím softwaru může být nízké nebo vysoké. Potom se protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze nabitím produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

### 10.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení je produkt bez funkce.

Produkt je nastaven na flekční odpor bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení provedeném ortotikem-protetikem může být nízký nebo vysoký.

### 10.3 Bezpečnostní mód

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

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 335).

Bezpečnostní režim lze zrušit přiložením a sejmutím nabíječky. Když se produkt znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

V bezpečnostním režimu je podle druhu a závažnosti chyb dána k dispozici různá zbytková funkčnost. Ta uživateli umožňuje pokračovat omezeně v chůzi, podle druhu chyby.

#### Jsou k dispozici následující funkce:

- **Méně závažná chyba:** Je nastaven konstantní flekční odpor ve stejné fázi, který umožňuje zahájení švihové fáze.
- **Středně závažná chyba:** Je nastaven konstantní flekční odpor ve stejné fázi, který umožňuje zahájení švihové fáze. Řízení švihové fáze a extenční odpor ve stejné fázi může nebo nemusí být k dispozici, v závislosti na druhu závady.
- Je nastaven flekční odpor bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení provedeném ortotikem-protetikem může být nízký nebo vysoký.

#### V bezpečnostním režimu jsou deaktivovány následující funkce:

- Funkce OPG
- Funkce schodů a překážek
- Funkce stoje
- Funkce sedu



## 10.4 Režim nadměrné teploty

### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

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

V režimech MyMode se režim nadměrné teploty nezapne.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

**V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:**

- Funkce sedu
- Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení
- Přepnutí do MyMode

## 11 Uskladnění a odvzdušnění

Při delším skladování produktu v jiném než vertikálním stavu se může v hydraulické jednotce nahromadit vzduch. To se projeví hlučností a nerovnoměrnou charakteristikou tlumení.

Automatický mechanismus odvzdušnění zajišťuje, aby všechny funkce produktu byly po provedení cca 10-20 kroků znovu neomezeně k dispozici.

### Skladování

- Při uskladnění kolenního kloubu musí být hlava kolene napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!
- Zamezte dlouhodobému nepoužívání produktu (produkt by se měl používat pravidelně).

## 12 Čištění

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

### INFORMACE

Pamatujte, že hmotnost ulpívajících nečistot může mít vliv na vzorec chůze.

## 13 Údržba

V zájmu vlastní bezpečnosti, z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce) v intervalu 12 měsíců.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 334“). Výrobce přitom poskytuje toleranci maximálně dva měsíce před resp. tři 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.

## 14 Právní ustanovení

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

### 14.1 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.

### 14.2 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 označení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 14.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

### 14.4 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.

## 15 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování v originálním obalu (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním -25 °C/-13 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním +70 °C/+158 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

<b>Produkt</b>	
Kód zboží	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stupeň aktivity podle MOBIS	3 a 4
Maximální tělesná hmotnost včetně přidané hmotnosti	150 kg
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina
Odolnost proti vodě	Odolný proti vodě, odolný proti korozi a proti vniknutí odšťrkující vody
Dosah spojení Bluetooth k mobilnímu koncovému zařízení	max. 10 m
Hmotnost protězy bez trubkového adaptéru s Protectorem	cca 1700 g
Informace o verzi podmínek používání a firm-ware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu apky Cockpit a bodu nabídky " <b>Imprint/Info</b> "
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů

<b>Přenos dat</b>	
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

<b>Trubkový adaptér</b>	
Kód zboží	2R19
Hmotnost	190 g-300 g
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost	150 kg
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina
Odolnost proti vodě	Odolný proti vodě, odolný proti korozi a proti vniknutí odšťrkující vody
Provozní životnost	6 let

<b>Akumulátor protězy</b>	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých ještě zbývá minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	500
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	30 %

<b>Akumulátor protězy</b>	
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabit
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu protězy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	cca 5 dnů při průměrně častém používání

<b>Napájecí zdroj</b>	
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 ===

<b>Nabíječka</b>	
Kód zboží	4E60*
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Stupeň krytí	IP40
Vstupní napětí	12 V ===
Rádiová technologie	proprietární protokol
Frekvenční rozsah	270 kHz až 450 kHz
Modulace	ASK, modulace zátěže
Maximální výstupní výkon (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

<b>Aplikace Cockpit</b>	
Kód zboží	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Verze	Počínaje verzí 2.5.0

Aplikace Cockpit	
Podporovaný operační systém	Údaje o kompatibilitě s mobilními koncovými zařízeními a verzemi naleznete v příslušném on-line obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stažení	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Přílohy

### 16.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Neionizující záření

**IP40**

Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 1 mm, žádná ochrana proti vodě

**IP66**

Prachutěsný, ochrana proti silně tryskající vodě

**IP68**

Prachutěsný, ochrana proti trvalému ponoření.  
Maximální hloubka: 3 m  
Maximální doba: 1 hodina



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 odezdávání a sběr odpadu.

**DUAL**

Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android



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

**REF** Kód zboží

**MD** Zdravotnický prostředek



Pozor, horký povrch



Chraňte před mokrem

## 16.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení akustickou a vibrační signalizací.

### 16.2.1 Signalizace provozních stavů

**Nabíječka je přiložená/sejmutá**

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
–	3x dlouze	Je spuštěný režim nabíjení (3 sekundy po přiložení nabíječky)
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen, produkt je připraven k provozu

### Přepnutí režimu

#### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

#### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 319).

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes Cockpit App	Přepnutí režimu provedeno přes Cockpit App.

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x dlouze	1x dlouze	Zhoupnutí na přednoží a následně odlehčení protězy	Byl rozeznán vzorec zhoupnutí.
1x krátce	1x krátce	Protéza je odlehčena a ponechat 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).
2x krátce	2x krátce	Protéza je odlehčena a ponechat 1 sekundu v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu MyMode 1 (režim 2).
3x krátce	3x krátce	Protéza je odlehčena a ponechat 1 sekundu v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu MyMode 2 (režim 3).

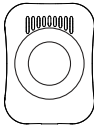
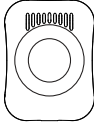
## 16.2.2 Výstražné/chybové signály

### Chyba během používání


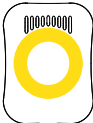


Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
-	1x dlouze v intervalu cca 5 sekund (při aktivovaném režimu Mu-te (tichý režim) není tento signál vyslán)	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
-	3 x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte. Zbývající provozní doba cca 24 hodin
-	5 x dlouze	Stav nabití pod 10 %	Brzy dobijte akumulátor Zbývající provozní doba cca 6 hodin
5 x dlouze	5 x dlouze s opakováním každých 60 sekund	<b>Středně závažná chyba (viz též strana 328)</b> např. některé čidlo není provozuschopné	Je možná chůze s omezením. Musí být brán zřetel na změněný flekční odpor. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
10 x dlouze	10 x dlouze	Stav nabití 5% Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
30 x dlouze	1 x dlouze, 1 x krátce s opakováním každé 3 sekundy	<b>Závažná chyba/signalizace aktivovaného bezpečnostního režimu (viz též strana 328)</b> např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných	Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
–	trvale	<b>Úplný výpadek</b> Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

#### Chyba při nabíjení produktu


LED dioda na síťovém napájecím zdroji	Stav na LED diodě na nabíječce	Závada	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.



	Stav LED	Indikace stavu nabití (5 LED diod)	Závady	Kroky pro vyřešení
	LED kroužek svítí slabě fialově	nesvítí žádná LED dioda	Vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky na protěže je příliš velký. Když je vzdálenost větší než 2mm, nelze již protěžu nabíjet.	Zkraťte vzdálenost mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky.
	LED kroužek svítí žlutě	2. a 4. LED dioda svítí	Nadměrná teplota nabíječky	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 330).
		1., 3. a 5. LED dioda svítí	Nadměrná teplota/příliš nízká teplota protěže	
		3. LED dioda svítí	Protěža se nenabíjí Vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky je příliš velká.	Vazbu lze případně zlepšit zkrácením vzdálenosti mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky.
	LED kroužek svítí zeleně		Nabíječka je funkčně způsobilá, avšak není ještě přiložena k přijímači nebo je vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky příliš velká.	Přiložte nabíječku nebo zkraťte vzdálenost mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky na protěže.
	LED kroužek bliká červeně		Protěža se nenabíjí Nabíječka je porouchaná.	Odstraňte poruchu odpojením a připojením síťového zdroje. Pokud by závada přetrvávala, nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.




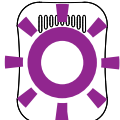
### 16.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Komponent byl spojen s nějakým dalším koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „ <b>OK</b> “. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „ <b>Cancel</b> “.
<b>Mode change failed</b>	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), byla snaha přepnout se do jiného režimu MyMode	Z bezpečnostních důvodů je přepnutí nějakého MyMode přípustné jen při nepohybujících se komponentech např. ve stoji nebo v sedě.

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
	Aktuální spojení s komponentem bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vzdálenost komponentu od koncového zařízení</li> <li>• Stav nabití akumulátoru komponentu</li> <li>• Je Bluetooth komponentu zapnutý? (Vypnutí a zapnutí Bluetooth komponentu)</li> <li>• Držte protězu plantární plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na "viditelný".</li> <li>• Byl z více uložených komponentů vybrán ten správný komponent?</li> </ul>

## 16.2.4 Stavové signály

### Nabíječka je připojená

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	Stav na LED diodě na nabíječce	Událost
		Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu. Nabíječka ještě není připojená k přijímači.
		Nabíječka je přiložená k přijímači a vazba je dobrá. Tato indikace zhasne automaticky po uplynutí asi jedné minuty, aby světlo v noci nerušilo. Postup nabíjení se tím ale nepřeruší.

### Nabíječka je sejmutá

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Kroky řešení
1 x krátce	1 x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připravený k provozu.	

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Kroky řešení
3 x krátce	3 x krátce	Upozornění na údržbu: např. překročen interval údržby, dočasná porucha signálu čidla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte pomocí aplikace Cockpit příští termín údržby protězy (viz též strana 323). Pokud by datum připadlo na následující měsíc, dohodněte se s ortotikem-protetikem na termínu údržby. V tomto termínu musí být ortotikovi-protetikovi předána kromě protězy s trubkovým adaptérem také nabíječka a napájecí zdroj.</li> <li>Proveďte opětný autotest přiložením/sejmutím nabíječky.</li> <li>Pokud opět zazní pípnutí a ještě nebyl dosažen nebo překročen termín údržby, měli byste v dohledné době vyhledat ortotika-protetika. Ten předá protězu, pokud je to zapotřebí, do autorizovaného servisního střediska Ottobock.</li> <li>Použití je možné neomezeně. Možná, že však nedochází k vysílání vibračních signálů.</li> </ul>

### Stav nabití akumulátoru

Během nabíjení je aktuální stav nabití indikován počtem svítících LED diod na boční straně nabíječky.

LED diody	0	1	2	3	4	5
Stav nabití	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Směrnice a prohlášení výrobce

### 16.3.1 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 304).

### 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 způsoboval rušení sousedních elektronických zařízení.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
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 kmitočty
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
Přerušení 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

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinu- sový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1- 3, 17	Pulzní modu- lace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE pásmo 5	Pulzní modu- lace 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 modu- lace 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 modu- lace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulzní modu- lace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>346</b>
<b>2</b>	<b>Popis výrobku</b> .....	<b>346</b>
2.1	Konštrukcia.....	346
2.2	Funkcia .....	346
<b>3</b>	<b>Použitie</b> .....	<b>347</b>
3.1	Účel použitia .....	347
3.2	Podmienky použitia .....	347
3.3	Indikácie.....	347
3.4	Kontraindikácie.....	347
3.4.1	Absolútne kontraindikácie .....	347
3.5	Kvalifikácia.....	348
<b>4</b>	<b>Bezpečnosť</b> .....	<b>348</b>
4.1	Význam varovných symbolov.....	348
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení .....	348
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia .....	348
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora .....	351
4.5	Upozornenia k nabíjačke .....	351
4.6	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach .....	352
4.7	Upozornenia k použitiu .....	353
4.8	Upozornenia k bezpečnostným režimom .....	355
4.9	Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu .....	356
4.10	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit...356	
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a príslušenstvo</b> .....	<b>357</b>
5.1	Rozsah dodávky.....	357
5.2	Príslušenstvo .....	357
<b>6</b>	<b>Nabíjanie akumulátora</b> .....	<b>357</b>
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky .....	358
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy .....	358
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia .....	359
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov .....	359
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	359
6.3.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania.....	359
<b>7</b>	<b>Aplikácia Cockpit</b> .....	<b>360</b>
7.1	Systémové požiadavky.....	360
7.2	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom .....	360
7.2.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit .....	360
7.3	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit .....	362
7.3.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit .....	363
7.4	Správa lícovaných dielov.....	363
7.4.1	Pridanie lícovaného dielu .....	363
7.4.2	Vymazanie lícovaného dielu.....	364
7.4.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami .....	364

<b>8</b>	<b>Použitie .....</b>	<b>364</b>
8.1	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1).....	364
8.1.1	Státie .....	364
8.1.1.1	Funkcia státia .....	365
8.1.2	Chôdza .....	365
8.1.3	Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“).....	366
8.1.4	Posadenie sa .....	366
8.1.5	Sedenie.....	366
8.1.5.1	Funkcia sedenia .....	366
8.1.6	Vstávanie .....	366
8.1.7	Chodenie po striedajúcich sa schodoch .....	367
8.1.8	Prekonávanie prekážok.....	367
8.1.9	Chodenie dole schodmi.....	368
8.1.10	Chodenie dole po rampe .....	368
8.2	Zmena nastavení protézy.....	368
8.2.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	369
8.2.1.1	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime .....	369
8.2.1.2	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode.....	370
8.3	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy.....	371
8.3.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	371
8.4	Zisťovanie stavu protézy.....	372
8.4.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	372
8.4.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit.....	372
8.5	Režim Mute (tichý režim).....	372
8.5.1	Zapnutie/vypnutie tichého režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	372
8.6	Režim hlbokého spánku.....	373
8.6.1	Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	373
8.7	Funkcia OPG (optimalizované fyziologické chodenie) .....	373
<b>9</b>	<b>Režimy MyMode .....</b>	<b>374</b>
9.1	Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode.....	374
9.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit.....	375
9.3	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru .....	375
9.4	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu.....	376
<b>10</b>	<b>Dodatočné prevádzkové stavy (režimy).....</b>	<b>377</b>
10.1	Režim vybitého akumulátora .....	377
10.2	Režim pri nabíjaní protézy .....	377
10.3	Bezpečnostný režim .....	377
10.4	Režim pre nadmernú teplotu.....	378
<b>11</b>	<b>Skladovanie a odvzdušnenie .....</b>	<b>378</b>
<b>12</b>	<b>Čistenie.....</b>	<b>378</b>
<b>13</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>378</b>
<b>14</b>	<b>Právne upozornenia .....</b>	<b>379</b>
14.1	Ručenie .....	379
14.2	Výrobné značky .....	379



14.3	Zhoda s CE .....	379
14.4	Miestne právne upozornenia.....	379
<b>15</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>379</b>
<b>16</b>	<b>Prílohy.....</b>	<b>382</b>
16.1	Použité symboly.....	382
16.2	Prevádzkové stavy / signály chýb .....	383
16.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov .....	383
16.2.2	Výstražné signály/signály chýb.....	384
16.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit .....	386
16.2.4	Signály stavu.....	387
16.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu .....	388
16.3.1	Elektromagnetické prostredie .....	388

# 1 Úvod

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-05-06

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/lícovaný diel.

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. Proximálny pyramídový adaptér
2. Voliteľné dorazy ohybu
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED (modrá) na zobrazenie spojenia pomocou Bluetooth
6. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky

### 2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje stojacou a švihovou fázou riadenou mikroprocesorom.

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).

Nastavovacím softvérom je možné výrobok individuálne prispôbiť Vaším potrebám.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. bicyklovanie, ...). Prednastavuje ich ortopedický technik prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie Cockpit (viď stranu 374).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 377).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 377).

### **Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody**

- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Bezpečnosť pri státi a pri chodení
- Prispôbenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze

### **Podstatné výkonové charakteristiky výrobku**

- Zariadenie stojnej fázy
- Nastaviteľný odpor pri vystretí počas švihovej fázy

## **3 Použitie**

### **3.1 Účel použitia**

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

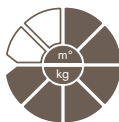
### **3.2 Podmienky použitia**

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 379).

Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybratými 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 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

### **3.3 Indikácie**

- Pre používateľov s exartikuláciou kolena, amputáciou stehna alebo exartikuláciou bedrovej časti.
- Pri unilaterálnej alebo bilaterálnej amputácii
- Pre postihnutých dysméliou, u ktorých stav kýpťa zodpovedá exartikulácii kolena, amputácii stehna alebo exartikulácii bedrovej časti.
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

### **3.4 Kontraindikácie**

#### **3.4.1 Absolútne kontraindikácie**

- Telesná hmotnosť nad 150 kg




### 3.5 Kvalifikácia

Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.


Ak sa výrobok pripája k ossointegrovanému systému implantátu, odborný personál musí byť autorizovaný aj na pripojenie k ossointegrovanému systému implantátu.

## 4 Bezpečnosť


### 4.1 Význam varovných symbolov


 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.


### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b>
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

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Nedodržanie bezpečnostných upozornení</b>
Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.
▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Použitie protézy pri vedení vozidla</b>
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 brzdy, pedál akceleračtoru, ...).

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky</b>
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 384) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

### **⚠ POZOR**

#### **Nevšímanie si aktivovaného režimu Mute (tichý režim)**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

Nasledujúce signály spätných hlásení sa deaktivujú pri aktivovanom režime Mute:

- > Dlhý vibračný signál pri prehriatej hydraulickej jednotke.
- > Pípnutie a vibračný signál na rozpoznanie pohybového vzoru (prepnutie do režimu MyMode/základného režimu s pohybovým vzorom).
- > Pípnutie a vibračný signál na zobrazenie úspešného prepnutia do režimu MyMode/základného režimu.
- > Pípnutie a vibračný signál na úspešné prepnutie do režimu hlbokého spánku.
- ▶ Prihliadajte na tieto chýbajúce signály spätných hlásení, skôr ako aktivujete režim Mute. Bližšie informácie k režimu Mute si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (viď stranu 372).
- ▶ Po prepnutí do režimu MyMode/základného režimu prekontrolujte zmenené tlmiace vlastnosti.
- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Na vypnutie režimu Mute prípadne priložte a opäť odoberte nabíjačku.

### **⚠ 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 nevykonávajte 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

### **Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu**

Zranenia zovretím častí tela.

- ▶ Pri ohýbaní kĺbu dbajte na to, aby sa v tejto oblasti nenachádzali prsty/časti tela ani mäkké časti kýpfa.

## POZOR

### **Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
- ▶ Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sú vodotesné, odolné voči korózii a chránené proti vniknutiu prúdu vody. Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sa môžu prevádzkovať v pitnej vode a slanej vode. Kolenný kĺb nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri potápaní alebo pri skákaní do vody. Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sú dimenzované na použitie pod vodou (pre maximálne trvanie a hĺbku vody pozri kapitolu „Technické údaje“ (viď stranu 379).
- ▶ Po kontakte s vodou držte protézu s chodidlom smerom hore, kým nevytečie voda z kolenného kĺbu a rúrkového adaptéra AXON.
- ▶ Po použití kolenného kĺbu v slanej vode odstráňte Protector, kolenný kĺb, rúrkový adaptér AXON a Protector vypláchnite v pitnej vode. Kolenný kĺb a komponenty vysušte pomocou handričky bez vlákien a komponenty nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.
- ▶ Ak by sa kolenný kĺb alebo rúrkový adaptér AXON dostal do styku s **roztokmi odlišnými od pitnej alebo slanej vody, okamžite** odstráňte Protector a **očistite kolenný kĺb**. Za týmto účelom vypláchnite kolenný kĺb, rúrkový adaptér AXON a Protector pitnou vodou a nechajte ich vyschnúť.
- ▶ Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON nie sú chránené proti vniknutiu pary.

## POZOR

### **Použitie výrobku bez protektora alebo s poškodeným protektorom**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Ak bol protektor odobratý, musí sa pred nasledujúcim použitím výrobku prekontrolovať, či bol protektor riadne namontovaný.
- ▶ Použitie výrobku s poškodeným protektorom alebo bez protektora nie je prípustné.
- ▶ Použitie výrobku s penovým prevlekom nie je možné, pretože by sa na to musel odobrať protektor.

## 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 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 357) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 357).

#### UPOZORNENIE

##### Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne vlhkou handričkou (pitná voda).
- ▶ Na čistenie používajte iba pitnú vodu s teplotou maximálne 65°C.
- ▶ Ak by nebolo možné odstrániť znečistenie, musí sa výrobok odoslať do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

#### INFORMÁCIA

##### Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky alebo v závislosti od brzdného zafazenia vykonávaných riadiacich funkcií dochádzať ku zvukom pri pohybe. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti kolenného kĺbu nápadne pribúdajú, mali by ste nechať kolenný kĺb ihneď prekontrolovať ortopedickému technikovi.

#### 4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

#### ⚠ POZOR

##### Nabíjanie neodloženého výrobku

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Pred procesom nabíjania výrobok 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

#### ⚠ VAROVANIE

##### Uschovanie/preprava výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov

Porucha aktívnych, implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátor, defibrilátor atď.) v dôsledku magnetického poľa výrobku.

- ▶ Pri uschovaní/preprave výrobku v bezprostrednej blízkosti aktívnych, implantovateľných systémov dbajte na to, aby ste dodržali minimálne vzdialenosti požadované výrobcom implantátu.

- ▶ Bezpodmienečne dodržte predpísané podmienky použitia a bezpečnostné pokyny výrobcu implantátu.

#### 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 379).

#### 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.

#### UPOZORNENIE

##### **Kontakt nabíjačky s magnetickými dátovými nosičmi**

Vymazanie dátového nosiča.

- ▶ Nabíjačku neprikladajte na kreditné karty, diskety, audio-video kazety.

#### UPOZORNENIE

##### **Neodborné ošetrovanie telesa**

Poškodenie telesa v dôsledku použitia rozpúšťadiel, ako napr. acetón, benzín a pod.

- ▶ Teleso čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 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.

- ▶ Neprinášajte 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/telových 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, telových 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 odvodiť 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 379).

#### 4.7 Upozornenia k použitiu

**⚠ POZOR**

**Chôdza po schodoch smerom nahor**

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu.
- ▶ Mimoriadna opatrosť 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 stredom topánky rolujte po hrane schodu.
- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 384).
- ▶ Dbajte na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

**⚠ POZOR**

**Prehriatie hydraulikkej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ 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.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa neznižuje aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

**⚠ POZOR**

**Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybovej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulikkej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. 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**

**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 všímajte 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**

#### **Neodborné použitie funkcie státia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dbajte na to, aby ste pri použití funkcie státia bezpečne stáli a prekontrolujte zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zafažíte protézu.
- ▶ Do správneho použitia funkcie státia sa nechajte zaučiť ortopedickým technikom a/alebo terapeutom. Informácie k funkcii státia viď stranu 365.

### **⚠ POZOR**

#### **Rýchle vysunutie boku pri vystretej protéze (napr. úder pri hraní tenisu)**

> Pád v dôsledku neočakávanej aktivácie švihovej fázy.

- ▶ Prihliadajte na to, že pri vystretej protéze a rýchlom vysunutí boku môže dôjsť k neočakávanému ohnutiú kolenného kĺbu.
- ▶ Preto sa za zabezpečených podmienok (napr. zastavením pri bradlovom chodníku,...) a pod vedením vyškoleného odborného personálu oboznámte s aktiváciou švihovej fázy v takýchto situáciách.
- ▶ V športových disciplínach, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, používajte adekvátne predkonfigurovaný režim MyMode. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (viď stranu 374).

### **⚠ POZOR**

#### **Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, rukšakov alebo detí**

> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulikkej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Majte na pamäti, že v dôsledku zvýšenej hmotnosti sa môžu zmeniť vlastnosti výrobku. Švihová fáza by sa buď nemusela iniciovať alebo by sa mohla iniciovať v nesprávny okamih.
- ▶ Dbajte na to, aby sa v dôsledku dodatočnej hmotnosti neprekročila maximálna prípustná hmotnosť.

## **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 384).
- ▶ Mimoriadna opatrosnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

### **⚠ 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 384).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

## **4.9 Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu**

### **⚠ VAROVANIE**

#### **Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov**

- > Preťaženie kosti, ktoré môže okrem iného viesť k bolestiam, uvoľneniu implantátu, odumretiu kostného tkaniva alebo fraktúre kosti.
- > Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).
- ▶ Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osseointegrovaného systému implantátu.
- ▶ Všímajte si zmeny vášho zdravotného stavu, ktoré následne obmedzujú alebo spochybňujú použitie osseointegrovaného pripojenia.

## **4.10 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**

#### **Neodborné používanie nastavovacích parametrov v režimoch MyMode**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Nechajte sa ortopedickým technikom a/alebo terapeutom zaučiť v spôsobe činnosti a možnostiach nastavenia **všetkých parametrov** režimov MyMode.

## **⚠ 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 Genium X3 3B5-3=ST (so závitovým pripojením) alebo
- 1 ks Genium X3 3B5-3 (s nastavovacím jadrom)
- zakaždým s už namontovaným Genium X3 Protector 4X900 alebo 4X193-1
- 1 ks rúrkový adaptér AXON 2R19
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks Indukčná nabíjačka 4E60\*
- 1 ks kozmetické puzdro pre nabíjačku a sieťový zdroj
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy 647F542
- 1 ks návod na použitie (používateľ)

Aplikácia Cockpit na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplikácia iOS „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Aplikácia Android „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

### **5.2 Príslušenstvo**

Následujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a môžu sa objednať dodatočne:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## **6 Nabíjanie akumulátora**

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E60\*.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na priemerné používanie po dobu cca 5 dní.

- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 379).
- Vzdialenosť nabíjačky od prijímača na výrobku smie byť maximálne 2 mm.

## 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) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky na nabíjačke (viď obr. 2) dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí.

**INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrčujte nasilu do nabíjačky.**

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky (viď obr. 3).
    - Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.
    - Krúžok LED (zobrazenie stavu) na zadnej strane nabíjačky svieti zeleno, aby sa signalizovalo správne spojenie so sieťovým zdrojom.
- Ak by nesvietili zelená LED na sieťovom zdroji a krúžok LED na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 384).

## 6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

### INFORMÁCIA

Pri nasadenom Protectore musí kábel nabíjačky ukazovať na horný uzáver. Správny proces nabíjania kolenného kĺbu je zaistený len týmto vyrovnaním.



- 1) Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku. Nabíjačka sa drží prostredníctvom magnetu.
  - Krúžok LED na zadnej strane nabíjačky svieti pulzujúco fialovou farbou (cyklus 4 sekundy).
  - Ak by krúžok LED svietil inou farbou, vyskytla sa chyba (viď stranu 384).
- 2) Spustí sa proces nabíjania.
  - Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svietia na strane nabíjačky všetky LED.
- 3) Po ukončení procese nabíjania držte protézu v pokoji a indukčnú nabíjačku odoberte z prijímača.
  - Realizuje sa vlastný test. Kĺb je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 387).

## 6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

### 6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov

#### INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné dopytovať stav nabitia, napr. pretočením protézy. Výrobok sa nachádza v režime nabíjania.



- 1) Protézu otočte o 180° (chodidlo musí byť nasmerované nahor).
- 2) 2 sekundy ju držte pokojne a vyčkajte na pípnutie.

Pípnutie	Stav nabitia akumulátora
5x krátko	viac ako 80 %
4x krátko	60 % až 80 %
3x krátko	40 % až 60 %
2x krátko	20 % až 40 %
1x krátko	pod 20 %


#### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 368) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

### 6.3.2 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 líčovaného dielu

### 6.3.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.

	Počet	Stav nabitia
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-90 %
5	> 90 %	

## 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 používateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- V závislosti od použitej verzie aplikácie Cockpit zodpovedá jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit jazyku mobilného koncového zariadenia, na ktorom sa aplikácia Cockpit používa.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit používať 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 (chodidlo 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 371).
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

### 7.1 Systémové požiadavky

Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v Apple App Store alebo Google Play Store.

### 7.2 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom


#### Pred prvým spojením sa musia dodržať nasledujúce body:

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 371).
- 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.

#### 7.2.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatlačte 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 priložte a znova odoberte nabíjačku, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
  - 4) Zatlačte 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.

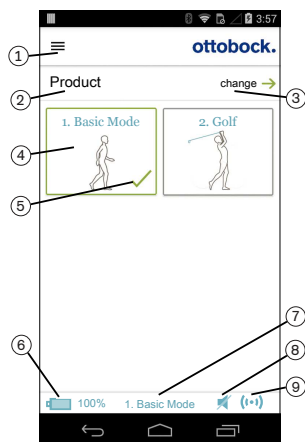
### INFORMÁCIA

Po úspešnom prvom spojení s lícovaným dielom sa aplikácia spája po spustení vždy automaticky. Už nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

### INFORMÁCIA

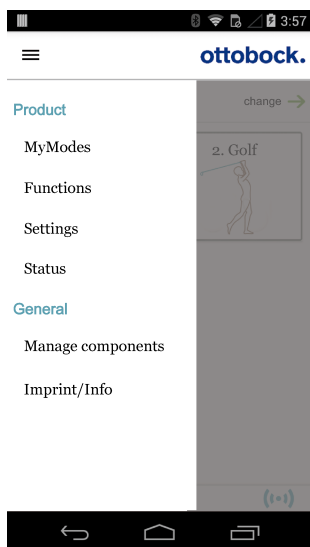
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo priložte/odoberte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo priložiť/odobrať nabíjačka.

## 7.3 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 363)
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.
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. 🔇 Režim Mute je aktivovaný
9. 📶 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.

### 7.3.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



Zatlačeníím 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

#### **Functions**

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 371)

#### **Settings**

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 368)

#### **Status**

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 372)

#### **Manage components**

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 363)

#### **Imprint/Info**

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

### 7.4 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 360).

#### **7.4.1 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 priložte a znova odoberte nabíjačku, aby ste na 2 minút 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 priložte/odoberte 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 priložiť/odobrať nabíjačka.

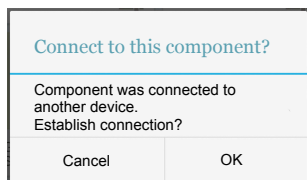
### 7.4.2 Vymazanie lícovaného dielu

- 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.

### 7.4.3 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:

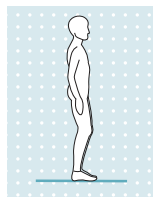


- ▶ Zatlačte na tlačidlo **OK**.  
→ Preruší sa spojenie s naposledy spojeným mobilným koncovým zariadením a nadviaže sa spojenie s aktuálnym mobilným koncovým zariadením.

## 8 Použitie

### 8.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

#### 8.1.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a statickou stavbou. Ortopedický technik môže povoliť funkciu státia. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

### 8.1.1.1 Funkcia státia

#### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 369).

Funkcia státia (režim státia) je funkčným doplnením základného režimu (režim 1). Používateľovi sa tým uľahčí napríklad dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia). Funkciu státia musí aktivovať ortopedický technik. Ortopedický technik musí dodatočne stanoviť druh blokovania kĺbu (vedomé/intuitívne). Druh blokovania nie je možné meniť prostredníctvom aplikácie Cockpit.

#### Intuitívne blokovanie kĺbu

Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá, celkom odľahčená a nachádza sa v pokoji. Pri odvažovaní smerom dopredu, smerom dozadu alebo pri vystretí sa ihneď zníži odpor na odpor fázy státia.

Kolenný kĺb sa nezablokuje, keď sú splnené hore uvedené podmienky a zaujme sa sedavé držanie tela (napríklad pri jazde autom).

#### Vedomé blokovanie kĺbu

- 1) Zaujmite želaný uhol kolena.
- 2) Protézu úplne neodľahčujte.
- 3) Uhol kolena na krátku dobu (1/8 sekundy) nemeňte. Prostredníctvom tohto časového úseku sa zabráni neúmyselnej aktivácii funkcie státia počas chôdze.

→ Blokovaný kĺb je teraz možné zaťažiť v smere ohybu.

#### Zrušenie vedomého blokovania kĺbu

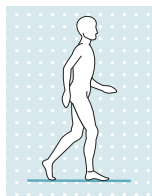
- Vedomým vystretím alebo odľahčením kolenného kĺbu sa opäť zruší blokovanie.

#### INFORMÁCIA

#### Funkcia státia s amputačnou úrovňou exartikulácie v bedrovom kĺbe

Z dôvodu osobných schopností a protetických skúseností môže u týchto používateľov dôjsť k ťažkostiam pri aktivácii/deaktivácii funkcie státia. Ak chcú títo používatelia stáť dlhší čas s ohnutým a zablokovaným kolenným kĺbom, ortopedický technik môže nakonfigurovať režim MyMode, ktorý sa dá zapnúť/vypnúť aplikáciou Cockpit.

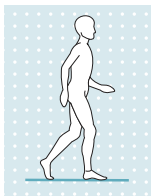
### 8.1.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu. Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvažovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

### 8.1.3 Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“)



Na rýchle prekonanie krátkych vzdialeností rozpozná kolenný kĺb v základnom režime prechod z chôdze do behu a automaticky zmení nasledujúce nastavenia:

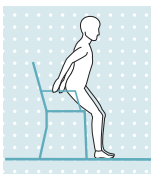
- Uhol švihovej fázy sa zväčší
- Predbežná flexia s hodnotou  $4^\circ$  pri výstupe päty (PreFlex) sa redukuje na  $0^\circ$

Predpokladmi na automatické prepnutie na beh sú rýchly pohyb protézy nohy dopredu a dynamické zaťaženie kolenného kĺbu. Ak sa zastavuje z behu, prepnú sa na zmenené nastavenia späť na štandardné hodnoty.

#### INFORMÁCIA

Na účely behu na dlhšie vzdialenosti je možné prostredníctvom ortopedického technika nakonfigurovať režim MyMode "Running" (viď stranu 374).

### 8.1.4 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné sadanie do sediacej pozície.

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru nastaviť, či sa má proces sadania podporovať alebo nie.

- 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.

**INFORMÁCIA: odpor pri sadaní je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 369).**

### 8.1.5 Sedenie

#### INFORMÁCIA

Počas sedenia sa kolenný kĺb prepne do energeticky úsporného režimu. Tento energeticky úsporný režim sa aktivuje nezávisle od toho, či bola aktivovaná funkcia sedenia alebo nie.



Ak sa na dlhšie ako dve sekundy vyskytne pozícia sedenia, to znamená stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha nezaťažená, prepne kolenný kĺb odpor v smere vystretia na minimum.

Ortopedický technik môže povoliť funkciu sedenia. Bližšie informácie k funkcii sedenia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

#### 8.1.5.1 Funkcia sedenia

#### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 369).

V pozícii sedenia sa dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu. Toto umožňuje voľné kývanie protézy nohy.

### 8.1.6 Vstávanie

Pri zdvíhaní sa vždy vyžaduje odpor ohybu.

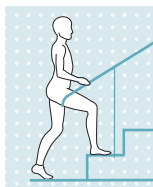


- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťovú opierku.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

### 8.1.7 Chodenie po striedajúcich sa schodoch

#### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 369).



Hoci je kolenný kĺb pasívnym kolenným kĺbom, to znamená, že nedokáže sám vykonávať aktívne pohyby, je možné alternujúce stúpanie do schodov. Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne.

- 1) Vystretú protézu zdvihnite zo zeme.
- 2) Hneď po zdvihnutí natiahnutej nohy zo zeme krátko vystrite bedrovú časť a následne ju nárazovo ohnite. Predpokladom toho je dostatočné držanie v násade a dostatočná sila kýpťa.
  - Tento bičový pohyb ohne koleno, pretože sa tento pohyb automaticky rozpozná kolenným kĺbom a odpor ohybu sa reguluje na minimum.

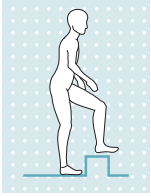
#### **INFORMÁCIA: Pri vykonávaní bičového pohybu je potrebné dbať na vzadu idúce osoby.**

- 3) Ak je dosiahnutá dostatočná flexia kolena, prepne kolenný kĺb odpor pri vystieraní na takú úroveň, že ostane dostatok času na polohovanie nohy na najvyšší schod, skôr ako sa kolenný kĺb dostane opäť do stavu vystretia.
- 4) Chodidlo nasadte na nasledujúci schodiskový stupeň. Chodidlo má mať na schode dostatočnú opornú plochu tak, aby päta nevychnievala príliš dozadu nad hranu schodu. Pri príliš malej opornej ploche by sa predkolenie dostalo príliš skoro do stavu vystretia a noha dostala do záklonu. V tejto fáze má kolenný kĺb odpor ohybu už prepnutý na maximum (blokovaný). Kolenný kĺb nie je možné ďalej ohýbať, ale už iba vystierať. To prináša istotu proti podlomeniu nohy, ak by nepostačovala sila v bedrovej časti na vystierací pohyb.
- 5) Na protifahlej strane sa podoprite rukou. K tomu postačuje aj hladká stena. Toto bočné podopretie má zabrániť tomu, aby sa kýpeľ pretočil v násade. Môže to viesť k nepríjemným povrchovým napätiam medzi kožou a násadou. Podopretie uľahčuje rovnováhu.
- 6) Vystrite koleno. Ak je kolenný kĺb úplne vystretý, je dosiahnutý východiskový stav.
- 7) Je možné stúpnuť o schod vyššie alebo ísť normálne ďalej.

### 8.1.8 Prekonávanie prekážok

#### INFORMÁCIA

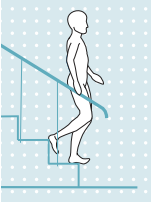
Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 369).



Funkcia chodenia do schodov sa môže použiť na prekonávanie prekážok:

- 1) Vystretú protézu zodvihnite zo zeme.
- 2) Krátko vystríte bedrovú časť.
- 3) Bedrovú časť rýchlo zohnite. Pri tom sa zohne koleno.
- 4) So zohnutým kolenom prejdite cez prekážku.  
Pri dostatočnej flexii kolena sa zvýši odpor pri vystieraní, aby bol k dispozícii dostatok času na prekonanie prekážky.

### 8.1.9 Chodenie dole schodmi

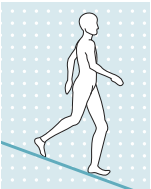


Táto funkcia sa musí nacvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom polohovaní chodidla dokáže kolenný kĺb reagovať správne a pripustiť kontrolovaný ohyb.

- 1) Jednou rukou sa pridržiavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.  
→ Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvaľovanie.
- 3) Chodidlo odvaľujte cez hranu schodiskového stupňa.  
→ Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba v kolennom kĺbe.
- 4) Druhú nohu umiestnite na najbližší schodiskový stupeň.
- 5) Nohu s protézou presuňte na ďalší schodiskový stupeň.

**INFORMÁCIA: rýchlosť, s akou sa ohýba kolenný kĺb, je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 369).**

### 8.1.10 Chodenie dole po rampe



Za vysokého odporu ohybu povoľte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým znížte ťažisko tela.

**INFORMÁCIA: odpor ohybu, s akým sa ohýba kolenný kĺb, je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 369).**

## 8.2 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 priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí vytvoriť spojenie.

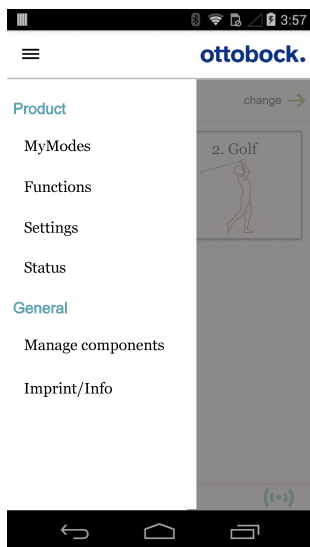
### Informácie o zmene nastavenia protézy

- 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. Vykolať 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.

### 8.2.1 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".**

#### 8.2.1.1 Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime

##### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

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,...).

Dodatočne je možné aktivovať/deaktivovať funkciu státia, funkciu sedenia a/alebo funkciu chodenia do schodov a zdolávania prekážok. Bližšie informácie o funkcii státia (viď stranu 365), o funkcii sedenia (viď stranu 366), o funkcii chodenia do schodov a zdolávania prekážok (viď stranu 367).

**Meniť je možné nasledujúce parametre:**

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Resistance	120 – 180	+/- 10	Odpor proti pohybu ohybu, napr. pri schádzaní zo schodov alebo pri sadaní na stoličku
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximálny uhol ohybu počas švihovej fázy

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Stance function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie státi. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 365).
Sitting function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie sedenia. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 366).
Stair Function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie chodenia do schodov a zdolávania prekážok. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 367).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu 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.

### 8.2.1.2 Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

#### POZOR

#### **Neodborné používanie nastavovacích parametrov v režimoch MyMode**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- Nechajte sa ortopedickým technikom a/alebo terapeutom zaučiť v spôsobe činnosti a možnostiach nastavenia **všetkých parametrov** režimov MyMode.

#### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

Parametre v režimoch MyMode opisujú statické správanie sa protézy pre určitý pohybový vzor, ako napr. beh na lyžiach. V režimoch MyMode sa nerealizuje automaticky riadené prispôsobenie tlmiacich vlastností.

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Výška odporu ohybu na začiatku ohybu kolenného kĺbu

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Gain	0 – 100	+/- 10	Nárast odporu ohybu (vychádzajúc z parametra „ <b>Basic flex.</b> “) pri ohybe kolenného kĺbu. Pri určitom uhle ohybu, ktorý závisí od nastavenia parametrov „ <b>Basic flex.</b> “ a „ <b>Gain</b> “, dôjde k zablokovaniu kolenného kĺbu.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Výška odporu vystretia
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Uhol, po ktorý sa dá kolenný kĺb vystrieť. <b>Informácia:</b> ak je tento parameter >0, tak koleno v ohnutej polohe je zablokované v smere vystretia. Na zrušenie blokovania odľahčíte protézu a najmänej na 1,5 sekundy ju nakloňte dozadu. To umožňuje vystretie kĺbu nezávisle od nastavenia parametrov „ <b>Basic ext.</b> “ a „ <b>Locking angle</b> “. To by mohlo byť nevyhnutné na prepnutie do základného režimu s pohybovým vzorom.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu 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.

### 8.3 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 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 371).

#### INFORMÁCIA

Na vypnutie Bluetooth musí byť aktívny základný režim (režim 1). Ak je aktivovaný režim MyMode, je najskôr potrebné prejsť do základného režimu, aby sa vypol Bluetooth.

#### 8.3.1 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 priložte/odoberte 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 (📶).

## 8.4 Zisťovanie stavu protézy

### 8.4.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku **"Status"**.

### 8.4.2 Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit

Položka menu	Opis	Možné akcie
Trip	Počítadlo počtu krokov za deň (kroky so stranou protézy)	Počítadlo vynulujte zatlačením na tlačidlo „Reset“.
Step	Počítadlo celkového počtu krokov (kroky so stranou protézy)	Iba informácia
Service	Zobrazenie nasledujúceho termínu údržby	Iba informácia
Batt.	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia
Stb/Act: 58/29	Odhadovaná, zostávajúca doba prevádzky protézy v hodinách. Pokojový režim (Stb) napr. 58 hodín, Aktívne použitie (Act) napr. 29 hodín	Iba informácia

## 8.5 Režim Mute (tichý režim)

Aktiváciou režimu Mute (tichý režim) je možné deaktivovať akustické signály spätných hlásení a vibračné signály. Výstražné signály pri chybách lícovaného dielu sa však vydajú (viď stranu 384). Tichý režim je možné aktivovať/deaktivovať prostredníctvom aplikácie Cockpit.

### INFORMÁCIA

Priložením nabíjačky sa tichý režim opäť automaticky deaktivuje.

### 8.5.1 Zapnutie/vypnutie tichého režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit

- 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 **"Mute mode"**.
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.

## 8.6 Režim hlbokého spánku

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 368).

Kolenný kĺb je možné pomocou aplikácie Cockpit prestaviť do režimu hlbokého spánku, v ktorom sa na minimum redukuje spotreba elektrickej energie. Kolenný kĺb je v tomto stave bez funkcie. V bezpečnostnom režime sa prepne na hodnoty tlmenia.

Režim hlbokého spánku je možné ukončiť pomocou aplikácie Cockpit alebo pripojením nabíjačky. Ukončenie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit môže trvať do 30 sekúnd. Po ukončení režimu hlbokého spánku sa kolenný kĺb opäť nachádza v základnom režime.

### 8.6.1 Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit

#### Zapnutie režimu hlbokého spánku

- 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 „**Activate deep sleep mode**“.
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.  
→ Aktivovaný režim hlbokého spánku sa signalizuje krátkym pípnutím a krátkym vibračným signálom, predpokladom je deaktivovaný režim Mute (tichý režim).

#### Vypnutie režimu hlbokého spánku

- 1) Ak je aktivovaný režim hlbokého spánku aktuálne spojenej protézy, objaví sa pri spustení aplikácie Cockpit tlačidlo **Exit deep sleep mode**.
- 2) Zatlačením na toto tlačidlo sa vytvorí spojenie s protézou a deaktivuje režim hlbokého spánku.  
**INFORMÁCIA: Vytvorenie spojenia v režime hlbokého spánku môže trvať do 30 sekúnd.**

Ak by sa protéza, ktorá nie je spojená pomocou aplikácie Cockpit, nachádzala v režime hlbokého spánku, musí sa opätovne vytvoriť spojenie s protézou (viď stranu 363).

## 8.7 Funkcia OPG (optimalizované fyziologické chodenie)

### INFORMÁCIA

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru zapnúť alebo vypnúť funkciu „PreFlex“.

Všetky ostatné parametre funkcie OPG sú vždy aktívne a nedajú sa ovplyvniť.

Pomocou funkcie OPG sa minimalizujú proteticky podmienené odchýlky od harmonického vzhľadu chôdze pri nositeľovi protézy a podporuje sa biomechanicky správnejší obraz chôdze. Prostredníctvom tejto funkcie sú k dispozícii nasledujúce funkčnosti:

#### PreFlex

PreFlex zaručuje, že koleno na konci fázy švihy a v príprave na výstup vykazuje ohyb 4°. Tým sa uľahčuje ohyb vo fáze státia a menej brzdí pohyb smerom dopredu.

#### Adaptívna kontrola ohybu

Kolenný kĺb disponuje autoadaptívnym odporom pri vystretí vo fáze státia a vo fáze švihy. Používateľom pociťovaný odpor pri ohybe vo fáze státia je závislý od stúpania alebo sklonu pri chôdzi z kopca. Pri chôdzi po rampe sa pomocou adaptívnej kontroly ohybu realizuje ohyb v závislosti od

sklonu rampy. Pri plochej rampe sa realizuje pomalý ohyb kolenného kĺbu, pri strmej rampe sa realizuje rýchly ohyb.

### **Dynamická kontrola stability (DSC)**

Prostredníctvom DSC sa zaručí, aby koleno za biomechanicky nestabilných statických a dynamických podmienok nezrušilo odpor fázy státia. Kontinuálnou kontrolou viacerých parametrov sa DSC stará o časovo optimalizované rozhodnutie o bezpečnom prepnutí z fázy státia na švihovú fázu. Pretože DSC neustále kontroluje funkciu kolena, sú možné multimerové pohyby a tiež chodenie dozadu bez nebezpečenstva zrušenia odporu pri fáze státia.

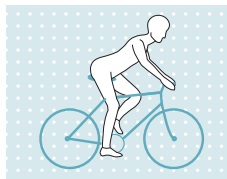
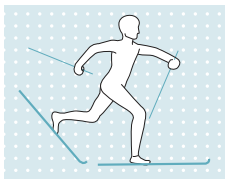
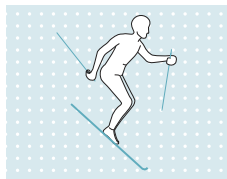
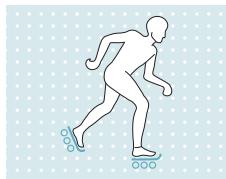
### **Adaptívna kontrola fázy švihu**

Bezprostredné prispôsobenie rôznym rýchlostiam chôdze a zmenám kyvnej hmotnosti (napr. obuv) zaručí, že kolenný kĺb zaujme vždy požadovaný uhol ohybu vo švihovej váze s toleranciou (+/-) 1 stupeň. Používateľov zistenie natiahnutie vo švihovej fáze a odpor pri ohybe sú autoadaptívne.

Dodatočne sa pri ohnutom a čiastočne zafaženom kolene zruší na šikminách a rampách fáza státia, čím sa umožní väčší ohyb kolena sa vyššia svetlosť nad zemou vo fáze švihu.

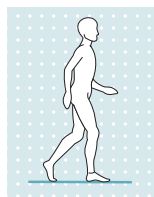
## **9 Režimy MyMode**

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru dodatočne k základnému režimu aktivovať a konfigurovať až 5 režimov MyMode. Tieto sa vyvolávajú prostredníctvom aplikácie Cockpit. Prostredníctvom pohybového vzoru je možné vyvolať iba prvé 3 režimy MyMode. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa môže aktivovať v nastavovacom softvéri.



Tieto režimy sú určené pre špecifické druhy pohybov alebo držania tela (napr. jazda na kolieskových korčuľoch, beh (rekreačný beh)). Prostredníctvom aplikácie Cockpit je možné vykonávať prispôsobenia (viď stranu 370).

### **9.1 Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode**



Pre dlhšie trvajúci beh je možné prostredníctvom ortopedického technika nakonfigurovať režim MyMode „Running“, ktorý je možné zapnúť prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo pohybového vzoru.

V tomto režime sa každý krok vykonáva ako poklus s väčším uhlom švihovej fázy a bez predošlej flexie pri výstupe päty (PreFlex) (viď stranu 373).

#### **INFORMÁCIA**

Pre funkciu behu sú potrebné špeciálne chodidlá na beh, napr. Challenger 1E95 alebo protézy chodidiel s axiálnou kompresiou, ako napr. Triton Vertical Shock 1C61. Ďalšie informácie k montáži a stavbe je potrebné vyhľadať v návode na používanie chodidla.

Chodidlá bez axiálnej kompresie nie sú vo všeobecnosti vhodné na beh.

## 9.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

### INFORMÁCIA

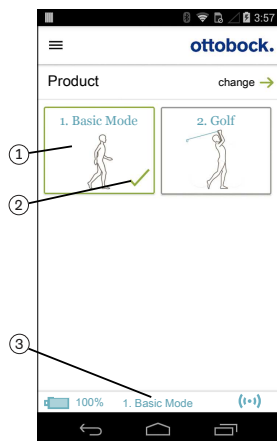
Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo 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 371).

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 368) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

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).

## 9.3 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 368) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

### Informácie o prepnutí

- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

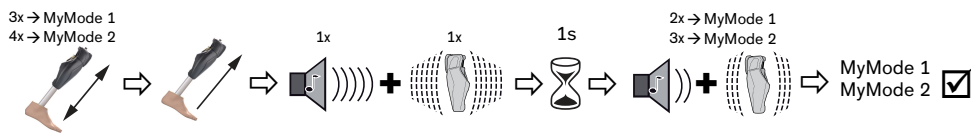
### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa musí povoliť ortopedickým technikom.

- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčení počas kolísania sa nesmie odľahčiť úplne.

### Vykonanie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte podľa želaného režimu MyMode v rámci jednej sekundy s vystretou nohou na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
- 3) Protézu nohy úplne odľahčíte a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).
  - Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

**INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (vid' stranu 372).**

- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.
  - Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu MyMode (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2).

**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (vid' stranu 372).**

## 9.4 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

### Informácie o prepnutí

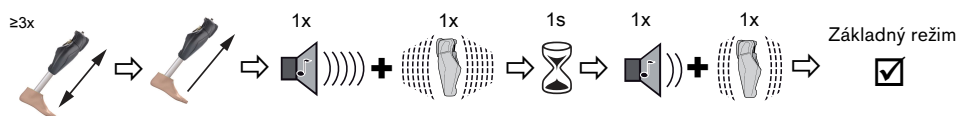
- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčení počas kolísania sa nesmie odľahčiť úplne.

### Vykonanie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stáleho kontaktu so zemou s vystretou nohou kľíšte na priehlavku 3-krát alebo častejšie.



- 3) Protézu nohy úplne odľahčíte a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).  
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.  
**INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 372).**
- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.  
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.  
**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 372).**

## 10 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

### 10.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 5 %, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 384). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia v nastavovacom softvéri môže byť toto nízke alebo vysoké. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

### 10.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

Výrobok je nastavený na odpor pri ohybe bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia prostredníctvom ortopedického technika môže byť tento nízky alebo vysoký.

### 10.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača), výrobok sa automaticky prepne do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránenie chyby.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 384).

Priložením a odobratím 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.

V bezpečnostnom režime sa podľa druhu a závažnosti chyby poskytujú k dispozícii rôzne zvyškové funkčnosti. Tie používateľovi umožňujú, podľa druhu chyby, obmedzene chodiť.

#### **K dispozícii je nasledujúca zvyšková funkčnosť:**

- **Lahká chyba:** je nastavený konštantný odpor pri ohybe vo fáze státia s možnosťou iniciácie švihovej fázy.
- **Stredne závažná chyba:** je nastavený konštantný odpor pri ohybe v stojnej fáze s možnosťou iniciácie švihovej fázy. Aj riadenie švihovej fázy a odporu pri vystretí počas stojnej fázy sú dostupné alebo nedostupné podľa druhu chyby.
- Je nastavený odpor pri ohybe v bezpečnostnom režime. V závislosti od nastavenia prostredníctvom ortopedického technika môže byť tento nízky alebo vysoký.

#### **Nasledujúce funkcie sú v bezpečnostnom režime deaktivované:**

- Funkcia OPG
- Funkcia chodenia do schodov a zdolávania prekážok
- Funkcia státia
- Funkcia sedenia

## 10.4 Režim pre nadmernú teplotu

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

Pri prehriatí hydraulickéj jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), sa so stúpajúcou teplotou zvyšuje odpor ohybu, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

V režimoch MyMode sa nezapne režim pre nadmernú teplotu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje dlhým vibrovaním každých 5 sekúnd.

### Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:

- Funkcia sedenia
- Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov
- Prepnutie do režimov MyMode

## 11 Skladovanie a odvzdušnenie

Pri dlhšom nie zvislom skladovaní výrobku sa môže v hydraulickéj jednotke nahromadiť vzduch. Je to možné pozorovať v dôsledku tvorenia hluku a nerovnomerných vlastností tlmenia.

Automatický odvzdušňovací mechanizmus sa stará o to, aby po cca 10 – 20 krokoch boli opäť neobmedzene dostupné všetky funkcie výrobku.

### Skladovanie

- Pri skladovaní kolenného kĺbu musí byť hlava kolena vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!
- Zabráňte dlhým dobám odstavenia výrobku (pravidelné používanie výrobku).

## 12 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

### INFORMÁCIA

Prihliadajte prosím na to, že hmotnosť príľhutej nečistoty môže negatívne ovplyvniť obraz chôdze.

## 13 Údržba

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj zaručenia EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 12 mesiacov.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 383"). Výrobca pritom uznáva toleranciu maximálne dva mesiace pred uplynutím intervalu, resp. tri 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.

## 14 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 14.1 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.

### 14.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušného 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.

### 14.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice RoHS 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

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>

### 14.4 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

## 15 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie v originálnom obale (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Dlhodobé skladovanie v originálnom obale (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -25 °C/-13 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +70 °C/+158 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút

<b>Podmienky okolia</b>	
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

<b>Výrobok</b>	
Označenie	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS	3 a 4
Maximálna telesná hmotnosť vrátane dodatočnej hmotnosti	150 kg
Druh krytia	IP66 / IP68 Maximálna hĺbka vody: 3 m Maximálna doba: 1 hodina
Odolnosť proti vode	Vodotesný, odolný proti korózii, chránený proti vnikaniu striekajúcej vody
Dosah pripojenia cez Bluetooth k mobilnému koncovému zariadeniu	max. 10 m
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra s Protectorom	cca 1700 g
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobku	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigácie aplikácie Cockpit a položky menu " <b>Im-print/Info</b> "
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milióny záťažových cyklov

<b>Prenos údajov</b>	
Rádiová technológia	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	2178 kb/s (asymetricky)
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Rúrkový adaptér</b>	
Označenie	2R19
Hmotnosť	190 g - 300 g
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť	150 kg
Druh krytia	IP66 / IP68 maximálna hĺbka vody: 3 m maximálna doba: 1 hodina
Odolnosť voči vode	Vodotesný, odolný proti korózii, chránený proti vnikaniu striekajúcej vody
Životnosť	6 rokov

<b>Akumulátor protézy</b>	
Typ akumulátora	Li-Ion

<b>Akumulátor protézy</b>	
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	30 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	50 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	80 %
Stav nabitia po 8 hodinách nabíjania	úplne nabitý
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok bez funkcie
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priestorovej teplote	cca 5 dni pri priemernom používaní

<b>Sieťový zdroj</b>	
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 ===

<b>Nabíjačka</b>	
Označenie	4E60*
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Druh krytia	IP40
Vstupné napätie	12 V ===
Rádiová technológia	vlastný protokol
Frekvenčné pásmo	270 kHz až 450 kHz
Modulácia	ASK, záťažová modulácia
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-12,7 dBμA/m pri 10 m

<b>Aplikácia Cockpit</b>	
Označenie	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR

<b>Aplikácia Cockpit</b>	
Verzia	Od verzie 2.5.0
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Prílohy

### 16.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

**IP40**

Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 1 mm, bez ochrany proti vode

**IP66**

Prachotesné, ochrana proti silnému prúdu vody

**IP68**

Prachotesné, ochrana proti trvalému ponoreniu  
Maximálna hĺbka: 3 m  
Maximálna doba: 1 hodina



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.

**DUAL**

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Sériové číslo (YYYY WW NNN)  
 YYYY - rok výroby  
 WW - týždeň výroby  
 NNN - priebežné číslo



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - závod  
 YYYY - rok výroby  
 WW - týždeň výroby



Číslo výrobku



Zdravotnícka pomôcka



Pozor, horúci povrch



Chráňte pred mokrom

## 16.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou pípnutí a vibračných signálov.

### 16.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

#### Nabíjačka priložená/odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
–	3 x dlho	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po priložení nabíjačky)
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený, výrobok je pripravený na prevádzku

#### Prepínanie režimov

##### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

##### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 368).

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 dlho	1 x dlho	Kolísanie na priehlavku a následne odľahčená protéza nohy	Vzor kolísania rozpoznaný.
1 x krátko	1 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.

### 16.2.2 Výstražné signály/signály chýb


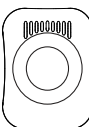

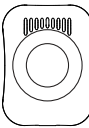
#### Chyby počas používania


Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
-	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd (pri aktivovanom režime Mu-te (tichý režim) sa tento signál nevydá)	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
-	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe. Zostávajúca doba prevádzky cca 24 hodín
-	5 x dlho	Stav nabitia pod 10 %	Čoskoro nabiť akumulátor. Zostávajúca doba prevádzky cca 6 hodín
5 x dlho	5 x dlho opakovane každých 60 sekúnd	<b>Stredne závažná chyba (viď stranu 377)</b> napr. snímač nie je pripravený na prevádzku	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliaďať na zmenený odpor ohybu. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 5 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.

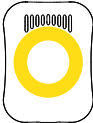




Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	<b>Závažná chyba / signalizácia aktívneho bezpečnostného režimu (viď stranu 377)</b> napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
-	trvalo	<b>Totálny výpadok</b> Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.


### Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED stavu 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.
		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.

	LED dióda stavu	Indikácia stavu nabíjania (5 LED)	Chyba	Kroky riešenia
	Kružok LED svieti slabou fialovou farbou	nesvieti žiadna LED	Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky na protéze príliš veľký. Ak je odstup nabíjačky väčší ako 2 mm, nie je možné nabíjať protézu.	Znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.





	LED dióda stavu	Indikácia stavu nabitia (5 LED)	Chyba	Kroky riešenia
	Kružok svieti žltou farbou.	Svietia 2. a 4. LED	Nadmerná teplota nabíjačky	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 379).
		Svietia 1., 3. a 5. LED	Nadmerná/nedostaččná teplota protézy	
		Svieti 3. LED	Protéza sa nenabíja Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky príliš veľký.	Spojenie je možné eventuálne zlepšiť zmenšením vzdialenosti medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.
	Kružok svieti zelenou farbou.		Nabíjačka funkčná, avšak ešte nepriložená na prijímač alebo odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky je príliš veľký.	Priložte nabíjačku alebo znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky na protéze.
	Kružok LED bliká červenou farbou		Protéza sa nenabíja Nabíjačka chybná.	Chybu odstráňte odpojením a pripojením sieťového zdroja. Ak by chyba pretrvávala, musí nabíjačku a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

### 16.2.3 Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Lícovaný diel bol spojený s ďalším koncovým prístrojom	Na zrušenie pôvodného spojenia zatlačte na tlačidlo „OK“. Ak sa pôvodné spojenie nemá zrušiť, zatlačte na tlačidlo „Cancel“.
<b>Mode change failed</b>	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 lícovaným dielom bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vzdialenosť lícovaného dielu od koncového prístroja</li> <li>Stav nabitia lícovaného dielu</li> <li>Funkcia Bluetooth lícovaného dielu zapnutá? ( )</li> <li>Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“</li> <li>Bol pri viacerých uložených lícovaných dieloch zvolený správny lícovaný diel?</li> </ul>

## 16.2.4 Signály stavu

### Nabíjačka priložená

LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Výsledok
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku. Nabíjačka ešte nie je priložená na prijímači.
		Nabíjačka je priložená na prijímači a je dobre pripojená. Táto indikácia zhasne automaticky po jednej minúte, aby v noci nerušilo rozsvietenie. Proces nabíjania sa tým nepreruší.

### Nabíjačka odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Kroky riešenia
1 x krátko	1 x krátko	Samočinný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.	
3 x krátko	3 x krátko	Upozornenie k údržbe: napr. prekročený interval údržby, dočasná porucha signálu snímača	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomocou aplikácie Cockpit prekontrolujte nasledujúci termín údržby protézy (viď stranu 372). Ak by dátum ležal v priebehu nasledujúceho mesiaca, dohodnite si s ortopedickým technikom termín údržby. K tomuto termínu sa musí ortopedickému technikovi dodatočne k protéze s rúrkovým adaptérom odovzdať aj nabíjačka a sieťový zdroj.</li> <li>• Priložením/odobratím nabíjačky vykonajte opätovný samočinný test.</li> <li>• Ak opätovne zaznie pípnutie a termín údržby ešte nie je dosiahnutý alebo prekročený, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle protézu do autorizovaného servisu Ottobock.</li> <li>• Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.</li> </ul>

## Stav nabitia akumulátora

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.

LED diódy	0	1	2	3	4	5
Stav nabitia	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

### 16.3.1 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 352).

### 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	–
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	± 0,5 kV, ± 1 kV

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
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
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ 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						

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
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						

<b>1</b>	<b>Предисловие</b> .....	<b>394</b>
<b>2</b>	<b>Описание изделия</b> .....	<b>394</b>
2.1	Конструкция.....	394
2.2	Функционирование.....	394
<b>3</b>	<b>Применение</b> .....	<b>395</b>
3.1	Назначение.....	395
3.2	Условия использования.....	395
3.3	Показания.....	396
3.4	Противопоказания.....	396
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	396
3.5	Требуемая квалификация.....	396
<b>4</b>	<b>Безопасность</b> .....	<b>396</b>
4.1	Значение предупреждающих символов.....	396
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	396
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	396
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора.....	400
4.5	Указания по зарядному устройству.....	401
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	402
4.7	Указания по использованию.....	403
4.8	Указания по безопасным режимам.....	405
4.9	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.....	406
4.10	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit.....	406
<b>5</b>	<b>Объем поставки и комплектующие</b> .....	<b>407</b>
5.1	Объем поставки.....	407
5.2	Комплектующие.....	408
<b>6</b>	<b>Зарядка аккумулятора</b> .....	<b>408</b>
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства.....	408
6.2	Зарядка аккумулятора протеза.....	408
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	409
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств.....	409
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit.....	409
6.3.3	Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки.....	410
<b>7</b>	<b>Приложение Cockpit</b> .....	<b>410</b>
7.1	Требования к системе.....	411
7.2	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем.....	411
7.2.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit.....	411
7.3	Органы управления приложения Cockpit.....	412
7.3.1	Меню навигации приложения Cockpit.....	413
7.4	Управление модулями.....	413
7.4.1	Добавить модуль.....	413

7.4.2	Удалить модуль .....	414
7.4.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами .....	414
<b>8</b>	<b>Эксплуатация.....</b>	<b>415</b>
8.1	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1).....	415
8.1.1	Стояние .....	415
8.1.1.1	Функция стояния .....	415
8.1.2	Ходьба .....	416
8.1.3	Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run") .....	416
8.1.4	Присаживание .....	416
8.1.5	Сидение .....	417
8.1.5.1	Функция сидения .....	417
8.1.6	Вставание .....	417
8.1.7	Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице .....	417
8.1.8	Преодоление препятствий .....	418
8.1.9	Ходьба вниз по лестнице .....	419
8.1.10	Ходьба вниз по пандусу .....	419
8.2	Изменение настроек протеза .....	419
8.2.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit .....	420
8.2.1.1	Обзор параметров настройки в базовом режиме.....	420
8.2.1.2	Обзор параметров настройки в режимах MyMode .....	422
8.3	Выключение/включение Bluetooth протеза .....	423
8.3.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit .....	423
8.4	Запрос состояния протеза .....	423
8.4.1	Запрос состояния через приложение Cockpit .....	423
8.4.2	Индикация статуса в приложении Cockpit .....	424
8.5	Режим Mute (беззвучный режим) .....	424
8.5.1	Включение/выключение режима Mute при помощи приложения Cockpit.....	424
8.6	"Спящий" режим .....	424
8.6.1	Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cockpit.....	425
8.7	Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба) .....	425
<b>9</b>	<b>Режимы MyMode.....</b>	<b>426</b>
9.1	Функция бега как конфигурированный режим MyMode.....	426
9.2	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit .....	427
9.3	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа .....	427
9.4	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим.....	428
<b>10</b>	<b>Дополнительные рабочие состояния (режимы).....</b>	<b>429</b>
10.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи .....	429
10.2	Режим при зарядке протеза .....	429
10.3	Безопасный режим .....	430
10.4	Режим повышенной температуры .....	430
<b>11</b>	<b>Хранение и удаление воздуха .....</b>	<b>430</b>
<b>12</b>	<b>Очистка .....</b>	<b>431</b>
<b>13</b>	<b>Техническое обслуживание .....</b>	<b>431</b>



<b>14</b>	<b>Правовые указания</b> .....	<b>431</b>
14.1	Ответственность.....	431
14.2	Торговые марки.....	431
14.3	Соответствие стандартам ЕС.....	432
14.4	Местные правовые указания.....	432
<b>15</b>	<b>Технические характеристики</b> .....	<b>432</b>
<b>16</b>	<b>Приложения</b> .....	<b>435</b>
16.1	Применяемые символы.....	435
16.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	436
16.2.1	Сигнализация рабочих состояний.....	436
16.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке.....	437
16.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Socskrit.....	440
16.2.4	Сигналы состояния системы.....	441
16.3	Предписания и декларации производителя.....	442
16.3.1	Электромагнитная среда.....	442

# 1 Предисловие

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-06

- ▶ 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.

В дальнейшем изделие "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" будет обозначаться как изделие/протез/коленный узел/модуль.

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. РСУ с юстировочной пирамидкой для проксимальной части
2. Опциональные упоры сгибания
3. Аккумулятор
4. Гидравлический узел
5. Светодиоды (синие) для индикации соединения с Bluetooth
6. Приемник индуктивного зарядного устройства

### 2.2 Функционирование

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса 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).

С помощью установочного программного обеспечения изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

Протез имеет режимы MyMode для выполнения специальных видов движения (например, езды на велосипеде и т. д.). Их предварительную настройку проводят техники-ортопеды с использованием специального установочного программного обеспечения. Эти режимы можно вызывать при помощи специальных двигательных стереотипов, а также приложения Crockpit (см. стр. 426).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 430).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 429).

### **Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества**

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

### **Важные особенности изделия**

- Обеспечение фазы опоры
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса

## **3 Применение**

### **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, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 432).

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 с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

### 3.3 Показания

- Для пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции, ампутации бедра или экзартикуляции тазобедренного сустава.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

### 3.4 Противопоказания

#### 3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 150 кг




#### 3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.


В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

## 4 Безопасность


### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</b> 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

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Несоблюдение указаний по технике безопасности</b> 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. 437) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Непринятие во внимание активированного режима Mute (беззвучный режим)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

При активированном режиме Mute деактивируются следующие обратные сигналы:

- > Длительный вибрационный сигнал при перегревании гидравлического блока.
- > Звуковой и вибрационный сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа (переключение в режим MyMode/базовый режим с двигательным стереотипом).
- > Звуковой и вибрационный сигнал для отображения успешного переключения с режим MyMode/базовый режим.
- > Звуковой и вибрационный сигнал успешного переключения в "спящий" режим.

- ▶ Следует обращать внимание на отсутствие данных обратных сигналов перед активацией режима Mute. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute" (см. стр. 424).
- ▶ После переключения в режим MyMode/базовый режим проверьте измененные настройки амортизации.
- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ Для отключения режима Mute в случае необходимости следует наложить и вновь снять зарядное устройство.

### 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

#### **Опасность защемления в зоне сгибания шарнира**

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

### ВНИМАНИЕ

#### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.

- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадали твердые или инородные частицы.
- ▶ Коленный модуль и несущий модуль AXON – это водостойкие и коррозионно-устойчивые изделия, защищенные от проникновения струи воды. Поэтому коленный модуль и несущий модуль AXON могут использоваться в пресной и соленой воде. Не используйте коленный модуль в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Коленный модуль и несущий модуль AXON могут быть использованы для применения под водой (максимальная длительность применения и глубина – см. главу "Технические характеристики" (см. стр. 432)).
- ▶ После контакта с водой удерживайте протез подошвой вверх до тех пор, пока вода не выльется из коленного модуля и несущего модуля AXON.
- ▶ После применения коленного модуля в соленой воде необходимо снять Protector, промыть пресной водой коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector. Протереть коленный модуль и его компоненты насухо с помощью безворсовой салфетки и оставить компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ▶ Если коленный модуль и несущий модуль AXON оказались в контакте с **жидкостями, не являющимися пресной или соленой водой**, то следует **незамедлительно** снять Protector и **очистить коленный модуль**. Для этого промыть коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector пресной водой и просушить.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то коленный модуль и несущий модуль AXON подлежат обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
- ▶ Коленный модуль или несущий модуль AXON не защищены от проникновения пара.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Использование изделия без протектора или с поврежденным протектором**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Если протектор был снят, то перед следующим применением изделия необходимо убедиться в том, что протектор установлен надлежащим образом.
- ▶ Не допускается использование изделия без протектора или с поврежденным протектором.
- ▶ Использование изделия с косметической пенопластовой оболочкой невозможно, так как для этого необходимо было бы снять протектор.

#### **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 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. 407) и "Комплектующие" (см. стр. 408).

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Неадекватный уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- ▶ Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °С.
- ▶ Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

#### ИНФОРМАЦИЯ

##### Шумы при движении коленного узла

При использовании коленных узлов при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации шумы при работе коленного узла значительно усиливаются, то следует незамедлительно отдать коленный узел на проверку технику-ортопеду.

#### 4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Зарядка изделия в неснятом состоянии

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять изделие.

#### ⚠ 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 неадекватного блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате неадекватного 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

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Хранение/транспортировка изделия рядом с активными имплантированными системами**

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) под воздействием электромагнитного поля изделия.

- ▶ При хранении/транспортировке изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

### **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. 432).

### **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.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации**

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядное устройство на кредитные карты, диски, аудио- и видеокассеты.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Ненадлежащий уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 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. 432).

## **4.7 Указания по использованию**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Ходьба вверх по лестнице**

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ 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 перекачивайте середину стопы по ребру ступени.
- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 437).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям узла.

- ▶ 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.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

### **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, 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**

#### **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 MyMode закончены.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Ненадлежащее использование функции стояния**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния вы надежно стояли; необходимо проверить блокировку коленного узла перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
- ▶ Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести инструктаж о правильном применении функции стояния. Информация о функции стояния см. стр. 415.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Быстрое выставление бедра при выпрямленном протезе (напр., подача во время игры в теннис)**

- > Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.
- ▶ Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.
- ▶ Поэтому ознакомьтесь с деблокировкой фазы переноса в подобных ситуациях с использованием страховки (напр., держась за брусья для ходьбы, ...) и под руководством специально подготовленного квалифицированного персонала.
- ▶ Во время занятия такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, используйте режим MyMode с соответствующей предварительной конфигурацией. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 426).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

## **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. 437).
- ▶ Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

### **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. 437).
- ▶ 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 с системой имплантации, интегрированной в костную ткань**

#### **ОСТОРОЖНО**

##### **Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений**

- > Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
- ▶ Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

#### **4.10 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**

##### **Ненадлежащее использование параметров настройки в режимах MyMode**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести вам инструктаж о принципе работы и возможностях настройки **всех параметров** режимов MyMode.

## **⚠ 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. Genium X3 3B5-3=ST (с резьбовым соединением) или
- 1 шт. Genium X3 3B5-3 (с юстировочной пирамидкой)
- каждый с уже смонтированным Genium X3 Protector 4X900 или 4X193-1
- 1 шт. Несущий модуль AXON 2R19
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. Индукционное зарядное устройство 4E60\*
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
- 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 iOS "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Приложение Android "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

## 5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E60\*.
- Емкости полностью заряженных аккумуляторов при среднем уровне использования хватает на прим. 5 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 432).
- Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на изделии может составлять максимально 2 мм.

### 6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блоке питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так (см. рис. 2), чтобы он прочно зафиксировался.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Учитывайте правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
    - Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
    - Светодиод (индикация состояния) на задней панели зарядного устройства горит зеленым цветом, показывая правильное подключение к блоку питания.
- Если зеленый светодиод на блоке питания и светодиодное кольцо на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 437).

### 6.2 Зарядка аккумулятора протеза

#### ИНФОРМАЦИЯ

При наложенной защитной косметической оболочке кабель зарядного устройства должен выходить к верхнему фиксатору. Надлежащий процесс зарядки коленного шарнира обеспечивается только в этом направлении.





- 1) Наложить индукционное зарядное устройство на приемный элемент зарядного блока на задней стороне изделия. Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
  - Светодиодное кольцо на задней стороне зарядного устройства вспыхивает фиолетовым цветом в пульсирующем режиме (цикл 4 секунды).
  - Если светодиодное кольцо вспыхивает другим цветом, то имеет место ошибка (см. стр. 437).
- 2) Начинается процесс зарядки.
  - Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то на стороне зарядного устройства горят все светодиоды.
- 3) После завершения процесса зарядки спокойно держать протез и снять индукционное зарядное устройство с приемного элемента.
  - Выполняется тест самопроверки. Шарнир готов к работе только после появления соответствующего обратного сообщения (см. стр. 441).

## 6.3 Индикация текущего состояния зарядки

### 6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств

#### ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности невозможно вызвать, напр., в результате поворота протеза. Изделие находится в режиме зарядки.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез в течение 2-х секунд и ожидать появления звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких	более 80%
4 коротких	от 60% до 80%
3 коротких	от 40% до 60%
2 коротких	от 20% до 40%
1 короткий	менее 20%


#### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении **Sockpit** на "0" (см. стр. 419) или при активированном режиме **Mute** (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

### 6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении **Sockpit**


Если запущено приложение **Sockpit**, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1.  38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

### 6.3.3 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

	Количество	Степень заряженности аккумулятора
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

## 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 камеры).
- Язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit можно изменить при помощи установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cocksrit язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cocksrit.
- 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. 423).
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.

- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

## 7.1 Требования к системе

Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

## 7.2 Первоначальное соединение между приложением Csockpit и модулем

**Перед первоначальным соединением следует соблюдать следующие аспекты:**

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 423).
- 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.

### 7.2.1 Первоначальный пуск приложения Csockpit

- 1) Нажать на символ приложения Csockpit (☒).  
→ 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 Csockpit.  
→ На дисплее появляется приветствие.
  - 3) Протез держать подошвой вверх или приложить и опять снять 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.

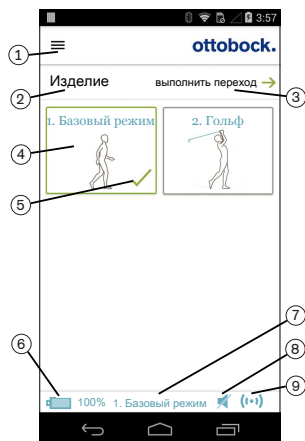
### ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

### ИНФОРМАЦИЯ

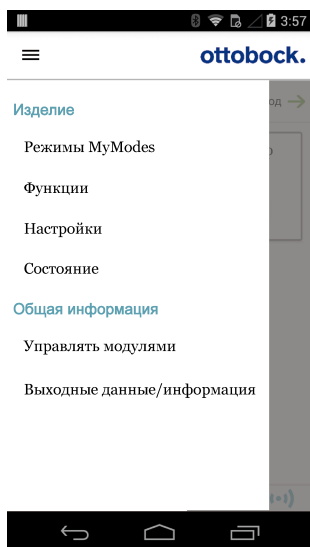
После активации "Видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

### 7.3 Органы управления приложения Cockpit



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 413)
2. Изделие  
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединения с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями.
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. 🚫 Режим Mute активирован
9. 📶 Установлена связь с модулем
  - 📶 Связь с модулем прервана. Осуществляется попытка повторного автоматического установления соединения.
  - 🚫 Отсутствует соединение с модулем.

### 7.3.1 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 MyModes

#### Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., отключить Bluetooth (см. стр. 423))

#### Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 419)

#### Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 423)

#### Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 413)

#### Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

### 7.4 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. 411).

#### 7.4.1 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 приложить и опять снять 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 наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длятся слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

#### 7.4.2 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.

#### 7.4.3 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:

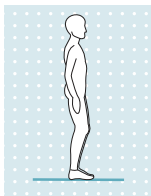
Connect to this component?	
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	
Cancel	OK

- ▶ Нажать экранную кнопку **OK**.  
→ Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

## 8 Эксплуатация

### 8.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

#### 8.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и статической сборке.

Функция стояния может быть подключена техником-ортопедом. Более детальную информацию о функции стояния вы найдете в следующем разделе.

#### 8.1.1.1 Функция стояния

##### ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Coscrit (см. стр. 420).

Функция стояния (режим стояния) является функциональным дополнением базового режима (режим 1). За счет этого облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом коленный сустав фиксируется в направлении сгибания.

Функция стояния должна быть подключена техником-ортопедом. Дополнительно техник-ортопед должен определить тип блокировки модуля протеза (осознанный/интуитивный). При помощи приложения Coscrit изменить тип блокировки невозможно.

##### Интуитивная блокировка шарнира

При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. В таких случаях, то есть когда протез ноги не полностью разогнут, находится в состоянии покоя и частично под нагрузкой, коленный шарнир всегда блокируется в направлении сгибания. При перекачивании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.

Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (например, при вождении автомобиля).

##### Осознанная блокировка шарнира

- 1) Принять желаемый угол сгибания колена.
- 2) Снять нагрузку с протеза не полностью.
- 3) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени (1/8 секунды). Благодаря этому временному интервалу предупреждается непреднамеренное включение функции стояния во время движения.

→ Теперь заблокированный модуль может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

##### Отмена осознанной блокировки шарнира

- Посредством осознанного разгибания или снятия нагрузки с коленного шарнира блокировка вновь снимается.

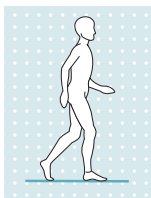
##### ИНФОРМАЦИЯ

##### Функция стояния при уровне ампутации "Экзартикуляция бедра"

На основании личных способностей и опыта ношения протезов у этих пользователей могут возникать трудности при включении/выключении функции стояния. Если такие пользовате-

ли хотя бы на протяжении более длительного времени стоять с согнутым и заблокированным коленным узлом, то техник-ортопед может конфигурировать режим MyMode, который включается/выключается при помощи приложения Cockpit.

### 8.1.2 Ходьба

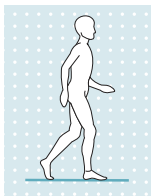


Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под руководством подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры за счет работы гидравлического узла коленный шарнир удерживается в устойчивом положении, в фазе переноса гидравлический узел деблокирует коленный шарнир так, что пользователь может свободно вынести ногу вперед.

Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекач вперед из положения как при выполнении шага.

### 8.1.3 Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run")



Для быстрого преодоления коротких дистанций коленный шарнир "распознает" переход от движения ходьбы к беговым движениям в базовом режиме и автоматически изменяет следующие настройки:

- Угол сгибания в фазе переноса увеличивается
- Предварительное сгибание под углом  $4^\circ$  при наступании на пятку (PreFlex) уменьшается до  $0^\circ$

Условиями автоматического переключения к беговым движениям являются быстрое движение протеза ноги вперед и высокая динамическая нагрузка на коленный шарнир. Если беговые движения прекращаются, то измененные настройки вновь возвращаются к стандартным значениям.

## ИНФОРМАЦИЯ

Для бега на длинные дистанции техник-ортопед может сконфигурировать режим MyMode "Бег (Running)" (см. стр. 426).

### 8.1.4 Присаживание



Сопротивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное "погружение" в положение сидя.

С помощью установочного программного обеспечения техник-ортопед может задать, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

- 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.

**ИНФОРМАЦИЯ:** значение сопротивления при приседании можно изменить при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление ( Resistance )" (см. стр. 420).



## 8.1.5 Сидение

### ИНФОРМАЦИЯ

Во время сидения коленный шарнир переключается в энергосберегающий режим. Данный энергосберегающий режим активируется вне зависимости от того, была ли активирована функция сидения.



Если пользователь в течение более двух секунд находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.

Функция сидения может быть подключена техником-ортопедом. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

### 8.1.5.1 Функция сидения

### ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 420).

В положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания редуцируется также сопротивление в направлении сгибания. Это позволяет осуществлять свободный перенос протеза ноги.

## 8.1.6 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.

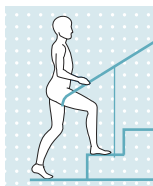


- 1) Расставить ноги на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

## 8.1.7 Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице

### ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 420).



Несмотря на то, что коленный шарнир является пассивным шарниром, т. е. сам по себе не может выполнять активные движения, возможно осуществление подъема по лестнице попеременным шагом. Эту функцию сознательно тренируют и выполняют.

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
- 2) Сразу после приподнимания разогнутой ноги с опорной поверхности выпрямить бедро на короткое время и затем резко согнуть. Предпосылкой этому является достаточное удержание в гильзе и достаточная сила культи.  
→ Это хлестообразное движение сгибает колено, так как оно автоматически распознается коленным шарниром, и сопротивление сгибанию редуцируется до минимума.

**ИНФОРМАЦИЯ:** При выполнении хлестообразного движения следует обращать внимание на находящихся поблизости лиц.

- 3) Когда достаточное сгибание колена достигнуто, коленный шарнир переключает сопротивление на более высокий такой уровень так, чтобы оставалось достаточно времени для позиционирования стопы на следующей ступеньке лестницы прежде, чем коленный шарнир вновь будет разогнут.
- 4) Установить стопу на следующую ступеньку лестницы. Стопа должна иметь достаточную опорную поверхность на лестничной ступеньке так, чтобы пятка не выступала слишком назад за ребро ступени. При недостаточной опорной поверхности голень может прийти в положение разгибания слишком рано, а нога прийти в крайнее заднее положение. В этой фазе коленный шарнир уже переключил сопротивление сгибанию на максимум (блокировка). Коленный шарнир не может быть дальше согнут, а только разогнут. Это предотвращает подгибание ноги в случае, если силы бедра недостаточно для выполнения движения разгибания.
- 5) С противоположной стороны следует опереться на кисть руки. Для этого можно просто использовать гладкую стену. Такая боковая поддержка должна предупредить проворачивание культи в гильзе. Это может привести к возникновению неприятного поверхностного напряжения между кожей и гильзой. ОпираНИЕ облегчает также удержание равновесия.
- 6) Разогнуть колено. Если коленный шарнир полностью разогнут, это означает, что достигнуто исходное состояние.
- 7) Можно передвигаться дальше, на следующую лестничную ступень, или нормально идти дальше.

### 8.1.8 Преодоление препятствий

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

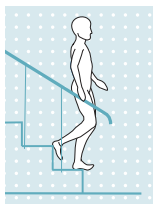
Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 420).



Функция ходьбы по лестнице может быть применена для преодоления препятствий:

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
  - 2) Разогнуть бедро на короткое время.
  - 3) Быстро согнуть бедро. При этом сгибается и колено.
  - 4) С согнутым коленом перешагнуть через препятствие.
- При достаточном сгибании колена сопротивление разгибанию будет повышено для того, чтобы иметь достаточно времени для преодоления препятствия.

### 8.1.9 Ходьба вниз по лестнице

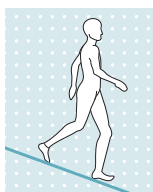


Эту функцию сознательно тренируют и выполняют. Только при правильном позиционировании подошвы коленный модуль может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Нogu с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа на половину выступала за край ступеньки.  
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный пережат.
- 3) Выполнить пережатывание стопы по краю ступеньки.  
→ Таким образом, протез медленно и равномерно сгибается в коленном модуле.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.
- 5) Поставить ногу с протезом еще на следующую ступень.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Скорость, с которой сгибается коленный модуль, может быть изменена при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление ( Resistance )" (см. стр. 420).

### 8.1.10 Ходьба вниз по пандусу



При повышенном сопротивлении сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном модуле, опустив таким образом центр тяжести тела.

**ИНФОРМАЦИЯ.** Значение сопротивления сгибанию, с которым сгибается коленный модуль, может быть изменено при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление ( Resistance )" (см. стр. 420).

## 8.2 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.

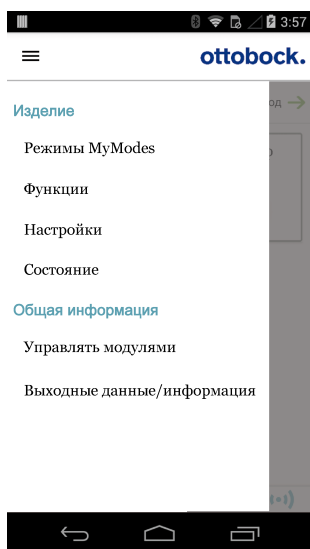
Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза или путем наложения/снятия зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо установить связь.


### 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 Coskpit 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 Coskpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Coskpit 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.

### 8.2.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Coskpit



- 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 на кнопку "**Стандартный**".

#### 8.2.1.1 Обзор параметров настройки в базовом режиме

##### **ИНФОРМАЦИЯ**

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

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,...).

Дополнительно может быть активирована/деактивирована функция стояния, функция сидения и/или функция ходьбы по лестнице/функция преодоления препятствий. Более подробная информация о функции стояния (см. стр. 415), функции сидения (см. стр. 417), функции ходьбы по лестнице и функции преодоления препятствий (см. стр. 417).

**Следующие параметры можно изменять:**

<b>Параметры</b>	<b>Диапазон установочного программного обеспечения</b>	<b>Диапазон регулировки приложения</b>	<b>Значение</b>
Сопrotивление ( Resistance )	120 – 180	+/- 10	Сопrotивление движению сгибания, напр., при спуске по лестнице или при присаживании
Угол ( Angle )	55° – 70°	+/- 3°	Максимальный угол сгибания в фазе переноса
Функция стояния (Stance function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции стояния. Для переключения при помощи приложения Sockpit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 415).
Функция сидения (Sitting function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции сидения. Для переключения при помощи приложения Sockpit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 417).
Функция ходьбы по лестнице (Stair Function)	деактивировано активировано	0 – деактивировано 1 – активировано	Активация/деактивация функции ходьбы по ступенькам и преодоления преград. Для переключения при помощи приложения Sockpit эта функция должна быть активирована техником-ортопедом в установочном программном обеспечении. Более подробная информация (см. стр. 417).
Высота звука (Pitch)	1000 Гц – 4000 Гц	1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона звукового сигнала подтверждения
Громкость (Volume)	0 – 4	0 – 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (напр., запрос степени заряженности, переключение в режим MuMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

### 8.2.1.2 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Ненадлежащее использование параметров настройки в режимах MyMode**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести вам инструктаж о принципе работы и возможностях настройки **всех параметров** режимов MyMode.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

Параметры режимов MyMode описывают статические характеристики протеза для определенного двигательного стереотипа, напр., для бега на длинные дистанции. В режимах MyMode происходит автоматическая адаптация амортизационных характеристик.

<b>Параметры</b>	<b>Диапазон установочного программного обеспечения</b>	<b>Диапазон регулировки приложения</b>	<b>Значение</b>
Баз. сгиб.	0 – 200	+/- 20	Значение сопротивления сгибанию в начале сгибания коленного модуля
Возрастание (Gain)	0 – 100	+/- 10	Увеличение сопротивления сгибанию (исходя из параметра " <b>Баз. сгиб.</b> ") при сгибании коленного модуля. При достижении определенного угла сгибания, который зависит от настройки параметров " <b>Баз. сгиб.</b> " и " <b>Возрастание (Gain)</b> ", наступает блокировка коленного модуля.
Баз. разгиб.	0 – 60	+/- 20	Значение сопротивления разгибанию
Угол блокировки	0 – 90	+/- 10	Угол, до которого может разогнуться коленный модуль. <b>Информация.</b> Если этот параметр >0, то колено блокируется в согнутом положении в направлении разгибания. Для снятия блокировки необходимо разгрузить протез и откинуться назад как минимум на 1,5 секунды. Это позволяет разогнуть модуль вне зависимости от настройки параметров " <b>Баз. разгиб.</b> " и " <b>Угол блокировки</b> ". Это может быть необходимо для переключения в базовый режим с тем или иным двигательным стереотипом.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Высота звука (Pitch)	1000 Гц – 4000 Гц	1000 Гц – 4000 Гц	Высота тона 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.

### 8.3 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 наложения/снятия 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. 423).

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для выключения Bluetooth базовый режим (режим 1) должен быть активирован. Если активирован один из режимов MyMode, то для того, чтобы отключить Bluetooth, следует сначала переключиться в базовый режим.

### 8.3.1 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 наложить/снять зарядное устройство.  
→ Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте указаниям на дисплее.  
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ (i+).

### 8.4 Запрос состояния протеза

#### 8.4.1 Запрос состояния через приложение Cockpit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Состояние**".

## 8.4.2 Индикация статуса в приложении Cоскріт

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip)	Дневной шагомер (шаги, выполняемые ногой с протезом)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total)	Общий шагомер (шаги, выполняемые ногой с протезом)	Только информация
Служба (Service)	Отображение следующей даты технического обслуживания	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.)	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация
Режим ожидания/активен (Stb/Act): 58/29	Оцениваемое оставшееся время работы протеза в часах. Режим покоя (Режим ожидания (Stb.)) напр., 58 часы, активное применение (активен (Act.)) напр., 29 часы	Только информация

## 8.5 Режим Mute (беззвучный режим)

Посредством активирования режима Mute (беззвучный режим) могут быть деактивированы обратные и вибрационные сигналы. Тем не менее, при ошибках модуля будут раздаваться предупредительные сигналы (см. стр. 437).

Режим Mute может быть активирован/деактивирован при помощи приложения Cоскріт.

### ИНФОРМАЦИЯ

При наложении зарядного устройства режим Mute вновь автоматически деактивируется.

## 8.5.1 Включение/выключение режима Mute при помощи приложения Cоскріт

- 1) Если модуль подключен, нажать в главном меню на символ ☰.  
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Беззвучный режим".
- 4) Следуйте указаниям на дисплее.

## 8.6 "Спящий" режим

### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cоскріт на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 419).

При помощи приложения Cоскріт можно перевести коленный модуль в "спящий" режим, в котором потребление энергии редуцируется до минимума. В этом состоянии коленный модуль не функционирует. Осуществляется переключение на значения амортизации безопас-



ного режима.

При помощи приложения Coskpit или посредством подключения зарядного устройства действие "спящего" режима может быть завершено. Завершение действия "спящего" режима при помощи приложения Coskpit может длиться до 30 секунд.

После завершения действия "спящего" режима коленный модуль вновь находится в базовом режиме.

### 8.6.1 Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Coskpit

#### Включение "спящего" режима

1) Если модуль подключен, нажать в главном меню на символ ☰ .

→ Открывается меню навигации.

2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".

3) Нажать на пункт "Активировать "спящий" режим".

4) Следуйте указаниям на дисплее.

→ Активированный "спящий" режим отображается при помощи короткого звукового или короткого вибрационного сигнала при условии, что режим Mute (беззвучный режим) деактивирован.

#### Выключение "спящего" режима

1) Если "спящий" режим подсоединенного в данный момент протеза активирован, то при запуске приложения Coskpit автоматически появляется кнопка **Завершить "спящий" режим**.

2) При нажатии на эту кнопку устанавливается соединение с протезом и "спящий" режим деактивируется.

**ИНФОРМАЦИЯ: Процесс выполнения соединения в "спящем" режиме может длиться до 30 секунд.**

Если в "спящем" режиме находится протез, не соединенный с приложением Coskpit, то следует вновь установить соединение с протезом (см. стр. 413).

### 8.7 Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба)

#### ИНФОРМАЦИЯ

При помощи установочного программного обеспечения техник-ортопед может активировать или деактивировать функцию "PreFlex".

Все другие параметры функции OPG (оптимизированная физиологическая ходьба) всегда активированы, и на них не оказывается влияние.

Функция OPG (оптимизированная физиологическая ходьба) позволяет минимизировать обусловленные использованием протеза отклонения в гармоничном рисунке походки пользователя протеза, и создается более правильный с точки зрения биомеханики рисунок походки. Благодаря этой функции предоставляются следующие возможности:

#### PreFlex

Функция PreFlex обеспечивает сгибание под углом 4°, когда колено находится в конце фазы переноса и в состоянии подготовки к наступлению на пятку. За счет этого облегчается сгибание в фазе опоры и продвижение вперед.

#### Адаптивный контроль подрессоривания

Коленный шарнир имеет автоадаптивное сопротивление разгибанию в фазах опоры и переноса. Воспринимаемое пользователем сопротивление сгибанию в фазе опоры зависит от уровня подъема или уклона при спуске с горы. При ходьбе по пандусу сгибание – при помощи адаптивного контроля подрессоривания – осуществляется в зависимости от уровня уклона пандуса. При более пологом пандусе происходит более медленное сгибание коленного шарнира, при пандусе с более значительным уровнем уклона – более быстрое сгибание.

## Динамический контроль устойчивости (DSC)

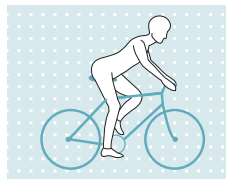
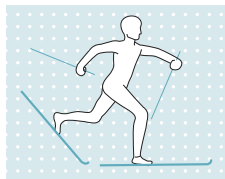
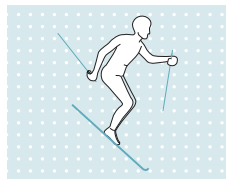
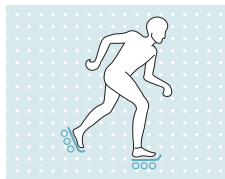
Функция DSC обеспечивает ситуации, когда колено при нестабильных с точки зрения биомеханики статических и динамических условиях не отменяет сопротивление в фазе опоры. Благодаря постоянному контролю множества параметров функция DSC обеспечивает принятие оптимального с точки зрения времени решения о безопасном переключении от фазы опоры к фазе переноса. Так как DSC постоянно контролирует функцию колена, то возможно выполнение разнонаправленных движений и также ходьба назад без риска отмены сопротивления в фазе опоры.

## Адаптивный контроль фазы переноса

Непосредственная адаптация к различной скорости ходьбы и изменениям "маятниковой" массы (напр., за счет веса обуви) обеспечивает возможность принятия коленным шарниром необходимого угла сгибания в фазе переноса с допуском (+/-) 1 градус. Полученные пользователем разгибание в фазе переноса и сопротивление сгибанию являются автоадаптивными. Кроме того, при согнутом и испытывающим частичную нагрузку колене на откосах и пандусах "отменяется" фаза опоры, за счет чего возможно большее сгибание, и пользователь получает большее расстояние до опорной поверхности в фазе переноса.

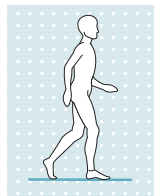
## 9 Режимы MyMode

Техник-ортопед может при помощи установочного программного обеспечения активировать и конфигурировать дополнительно к базовому режиму также до 5 режимов MyMode. Их можно вызывать через приложение Cockpit. При помощи двигательного стереотипа могут быть вызваны только первые 3 режима MyMode. Переключение при помощи двигательного стереотипа должен активировать техник-ортопед сначала в установочном программном обеспечении.



Эти режимы предусмотрены для специфических видов движения или удержания поз (напр., катание на роликовых коньках, бег (трусцой) ...). При помощи приложения Cockpit можно выполнять соответствующую подгонку (см. стр. 422).

### 9.1 Функция бега как конфигурированный режим MyMode



Для выполнения беговых движений в течение длительного времени техник-ортопед может сконфигурировать режим MyMode "Бег (Running)", который активируется при помощи приложения Cockpit или двигательного стереотипа.

В данном режиме каждый шаг выполняется как беговой шаг с большим углом в фазе переноса и без предварительного сгибания при наступании на пятку (PreFlex) (см. стр. 425).

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для функции бега необходимы специальные беговые стопы, такие как Challenger 1E95 или протезные стопы с аксиальной компрессией, напр., Triton Vertical Shock 1C61. Дополнительную информацию по монтажу и сборке можно найти в руководстве по применению сто-

пы.

В целом стопы без аксиальной компрессии не подходят для бега.

## 9.2 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit

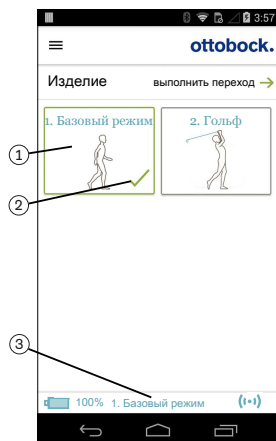
### ИНФОРМАЦИЯ

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 наложения/снятия 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. 423).

### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" (см. стр. 419) или при активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

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).

## 9.3 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" (см. стр. 419) или при активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые сигналы отсутствуют.

### Информация по переключению

- Переключение и количество двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед в установочном программном обеспечении.

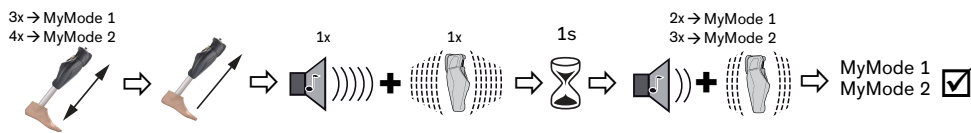
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

### Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Переключение при помощи двигательных стереотипов должен подключить техник-ортопед.
- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

### Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы с выпрямленной ногой (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
- 3) Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.

→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 424).

- 4) После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 424).

## 9.4 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

### Информация по переключению

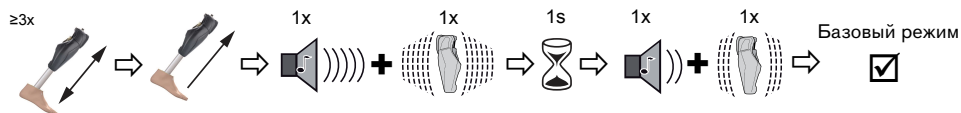
- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном программном обеспечении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

## Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

## Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить разогнутой ногой качающиеся движения на передней части стопы по крайней мере 3 раза или более.
- 3) Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.

→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 424).

- 4) После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 424).

## 10 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

### 10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 5 %, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 437). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении она может быть низкой или высокой. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

### 10.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Изделие настроено на сопротивление сгибанию безопасного режима. В зависимости от настройки, выполняемой техником-ортопедом, уровень сопротивления может быть низким или высоким.

### 10.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки. Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 437).

Посредством наложения и снятия зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие вновь переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

В безопасном режиме – в зависимости от типа и тяжести ошибок – имеются различные остаточные функции. Это, в зависимости от ошибки, позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями.

#### Предоставляется следующие остаточные функции:

- **Небольшая ошибка.** Установлено постоянное сопротивление сгибанию в фазе опоры с возможностью инициализации фазы переноса.
- **Ошибка средней степени тяжести.** Установлено постоянное сопротивление сгибанию в фазе опоры с возможностью инициализации фазы переноса. В зависимости от типа ошибки управление фазой переноса и сопротивление разгибанию в фазе опоры могут быть представлены или нет.
- Установлено сопротивление сгибанию безопасного режима. В зависимости от настройки, выполняемой техником-ортопедом, уровень сопротивления может быть низким или высоким.

#### Следующие функции деактивированы в безопасном режиме:

- Функция OPG
- Функция ходьбы по ступенькам и преодоления преград
- Функция стояния
- Функция сидения

### 10.4 Режим повышенной температуры

#### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режиме MyMode режим индикации повышенной температуры не включен.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

#### Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:

- Функция сидения
- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode

### 11 Хранение и удаление воздуха

При длительном хранении изделия в невертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.

Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

### **Хранение**

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).

### **12 Очистка**

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Следует обращать внимание на то, что вес загрязнений может оказывать негативное воздействие на рисунок походки.

### **13 Техническое обслуживание**

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 12 месяцев, 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. 436"). При этом производитель предоставляет окно допусков продолжительностью максимум два месяца до или три 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.

### **14 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

#### **14.1 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.

#### **14.2 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.

### 14.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 14.4 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.

## 15 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение в оригинальной упаковке (≤3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение в оригинальной упаковке (>3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Время до нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -25 °C/-13 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +70 °C/+158 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	3B5-3*/3B5-3=ST*
Уровень активности по MOBIS	3 и 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	150 кг
Класс защиты:	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час



<b>Изделие</b>	
Водостойкость	Изделие водостойкое, коррозионно-устойчивое, защищено от проникновения струи воды
Дальность связи между Bluetooth и оконечным мобильным устройством	Макс. 10 м
Вес протеза без несущего модуля и с деталью Protector	Ок. 1700 г
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения Coscprit и пункта меню " <b>Выходные данные/информация</b> "
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-150 кг / 3 миллиона нагрузочных циклов

<b>Передача данных</b>	
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

<b>Несущий модуль</b>	
Идентификатор	2R19
Вес	190 г–300 г
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	150 кг
Класс защиты:	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Изделие водостойкое, коррозионно-устойчивое, защищено от проникновения струи воды
Срок службы	6 лет

<b>Аккумулятор протеза</b>	
Тип аккумулятора	литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Степень заряженности аккумулятора через 1 час зарядки	30 %
Степень заряженности аккумулятора через 2 часа зарядки	50 %

<b>Аккумулятор протеза</b>	
Степень заряженности аккумулятора через 4 часа зарядки	80 %
Степень заряженности аккумулятора через 8 часов зарядки	полностью заряжен
Режим работы изделия во время процесса зарядки	изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	ок. 5 дней при среднем уровне использования

<b>Блок питания</b>	
Артикул	757L16-4
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 ===

<b>Зарядное устройство</b>	
Артикул	4E60*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Класс защиты:	IP40
Напряжение на входе	12 В ===
Технология беспроводной передачи данных	Проприетарный протокол
Диапазон частот	От 270 кГц до 450 кГц
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-12,7 дБмкА/м @ 10 м

<b>Приложение Cockpit</b>	
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR

<b>Приложение Cockpit</b>	
Версия	Версия 2.5.0 и выше
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 Приложения

### 16.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение

**IP40**

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды

**IP66**

Защита от попадания пыли, защита от сильной струи воды

**IP68**

Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении.  
Максимальная глубина: 3 м  
Максимальное время: 1 час



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.

**DUAL**

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"



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



Артикул



Медицинское изделие



Внимание! Горячая поверхность



Беречь от влаги

## 16.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

### 16.2.1 Сигнализация рабочих состояний

#### Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
—	3 длинных	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)
1 корот.	1 корот.	Самопроверка успешно завершена, изделие готово к работе

#### Переключение режима

##### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

##### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 419).

<b>Звуковой сигнал</b>	<b>Вибрационный сигнал</b>	<b>Выполнено дополнительное действие</b>	<b>Событие</b>
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.
1 длинный	1 длинный	Покачивание на передней части стопы и затем снятие нагрузки с протеза ноги	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 короткий	1 короткий	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Нагрузка с протезной ноги снята, она спокойно удерживается в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).


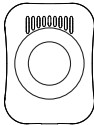

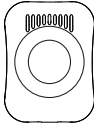
## 16.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке


### Ошибки во время применения

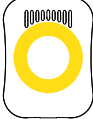


<b>Звуковой сигнал</b>	<b>Вибрационный сигнал</b>	<b>Событие</b>	<b>Необходимые действия</b>
–	1 длинный сигнал с интервалом прим. 5 секунд (при активированном режиме Mute (беззвучный режим) данный сигнал не раздается)	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остаточное время работы составляет прим. 24 часа
–	5 длинных	Степень заряженности менее 10 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остаточное время работы составляет прим. еще 6 часов

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
5 длинных	5 длинных, с повторением каждые 60 секунд	<b>Ошибка средней степени тяжести (см. стр. 430)</b> напр., сенсор не готов к работе	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на изменившееся сопротивление сгибанию. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 5% 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	<b>Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима (см. стр. 430)</b> напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.
-	постоянно	<b>Полный отказ:</b> Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

## Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Ошибка	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.


	Состояние светодиода	Индикация степени заряженности аккумулятора (5 светодиодов)	Ошибка	Этапы решения
	Светодиодное кольцо слабо горит фиолетовым цветом	Светодиоды не горят	Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока на протезе слишком большое. Если расстояние больше 2 мм, то осуществить зарядку протеза невозможно.	Уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока.

	Состояние светодиода	Индикация степени заряженности аккумулятора (5 светодиодов)	Ошибка	Этапы решения
	Светодиодное кольцо горит желтым	Горят светодиоды 2 и 4	Перегрев зарядного устройства	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 432).
		Горят светодиоды 1, 3 и 5	Перегрев/переохлаждение протеза	
		Светодиод 3 горит	Протез не заряжается Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	Взаимодействие может быть улучшено посредством уменьшения расстояния между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока.
	Светодиодное кольцо горит зеленым		Зарядное устройство работоспособно, но не наложено на приемный элемент или расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	Наложить зарядное устройство или уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока на протезе.
	Светодиодное кольцо мигает красным		Протез не заряжается Зарядное устройство неисправно.	Устранить ошибку посредством отключения и подключения блока питания. Если ошибка не устранена, то зарядное устройство и блок питания должны быть проверены в полномочном сервисном центре Ottobock.

### 16.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Соскріт





Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
<b>Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?</b>	Модуль был соединен с еще одним оконечным устройством	Для прерывания первоначального соединения нажать на экранную кнопку "ОК". Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать на экранную кнопку "Прервать".



Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
<b>Сбой при переходе в другой режим</b>	В то время как модуль находился в движении (напр., во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей напр., только в состоянии стоя или сидя.
	Текущее соединение с модулем прервано	Проверить следующие пункты: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Расстояние между модулем и окончательным устройством</li> <li>• Уровень заряда аккумулятора модуля</li> <li>• Bluetooth модуля включен? (Включение/выключение Bluetooth модуля)</li> <li>• Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля.</li> <li>• Выбран ли правильный модуль в случае, если сохранено несколько модулей?</li> </ul>

#### 16.2.4 Сигналы состояния системы

##### Зарядное устройство наложено

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к работе. Зарядное устройство еще не наложено на приемный элемент
		Зарядное устройство наложено на приемный элемент и хорошо взаимодействует. Эта индикация погасает автоматически через минуту для того, чтобы вспыхивание не мешало ночью. При этом процесс зарядки не прерывается.

##### Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Этапы решения
1 корот.	1 корот.	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.	

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Этапы решения
3 корот.	3 корот.	Указания по техническому обслуживанию: например: превышен интервал между сроками технического обслуживания, временное нарушение сигнала датчика	<ul style="list-style-type: none"> <li>• С помощью приложения Sockpit проверить дату проведения следующего технического обслуживания (см. стр. 423). Если дата приходится на следующий месяц, то вместе с техником-ортопедом следует определить время проведения технического обслуживания. К этому времени следует передать технику-ортопеду дополнительно к протезу с несущим модулем также зарядное устройство и блок питания.</li> <li>• Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства.</li> <li>• Если вновь раздается звуковой сигнал и время технического обслуживания еще не наступило или еще не прошло, то в ближайшее время следует обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит протез в уполномоченный сервисный центр Ottobock.</li> <li>• Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.</li> </ul>

### Степень заряженности аккумулятора

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

Светодиоды	0	1	2	3	4	5
Степень заряженности аккумулятора	0 %–10 %	10 %–30 %	30 %–50 %	50 %–70 %	70 %–90 %	>90 %

## 16.3 Предписания и декларации производителя

### 16.3.1 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. 402).

### 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 находящихся 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	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
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						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
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	450
2	产品描述	450
2.1	设计构造	450
2.2	功能	450
3	应用	451
3.1	使用目的	451
3.2	应用条件	451
3.3	适应症	451
3.4	禁忌症	451
3.4.1	绝对禁忌症	451
3.5	资质要求	451
4	安全须知	451
4.1	警告标志说明	451
4.2	安全须知的组成	452
4.3	一般性安全须知	452
4.4	电源 / 电池充电须知	454
4.5	充电器须知	455
4.6	在某些特定范围内停留的须知	456
4.7	使用须知	456
4.8	安全模式须知	458
4.9	同骨整合植入系统组合使用时的须知	458
4.10	使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知	459
5	供货范围和配件	459
5.1	供货范围	459
5.2	配件	460
6	电池充电	460
6.1	连接电源件和充电器	460
6.2	假肢电池的充电	460
6.3	当前充电状态的显示	461
6.3.1	无附加设备时当前充电状态的显示	461
6.3.2	通过Cockpit应用程序显示当前充电状态	461
6.3.3	充电过程中当前充电状态的显示	461
7	Cockpit应用程序	462
7.1	系统要求	462
7.2	Cockpit应用程序同配件之间的首次连接	462
7.2.1	Cockpit应用程序的首次启动	462
7.3	Cockpit应用程序的操作单元	463
7.3.1	Cockpit应用程序的导航菜单	464
7.4	配件的管理	464
7.4.1	添加配件	464
7.4.2	删除配件	465
7.4.3	配件同多个移动终端设备连接	465

<b>8</b>	<b>使用</b> .....	<b>465</b>
8.1	基本模式（模式1）中的运动定式.....	465
8.1.1	站立.....	465
8.1.1.1	站立功能.....	465
8.1.2	行走.....	466
8.1.3	短程跑步（“Walk-to-run”功能）.....	466
8.1.4	入座.....	467
8.1.5	坐姿.....	467
8.1.5.1	坐姿功能.....	467
8.1.6	起立.....	467
8.1.7	交替步伐上楼梯.....	467
8.1.8	跨越障碍.....	468
8.1.9	下楼梯.....	468
8.1.10	在斜坡上向下行走.....	469
8.2	假肢设置的更改.....	469
8.2.1	通过Cockpit应用程序更改假肢设置.....	469
8.2.1.1	基本模式中设置参数概览.....	470
8.2.1.2	MyModes模式中设置参数概览.....	470
8.3	关闭/开启假肢的蓝牙.....	471
8.3.1	通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙.....	471
8.4	查询假肢状态.....	472
8.4.1	通过Cockpit应用程序查询状态.....	472
8.4.2	Cockpit应用程序中的状态显示.....	472
8.5	Mute模式（无声模式）.....	472
8.5.1	通过Cockpit应用程序开启/关闭Mute模式.....	472
8.6	深睡模式.....	472
8.6.1	通过Cockpit应用程序开启/关闭深睡模式.....	473
8.7	OPG功能（优化生理行走）.....	473
<b>9</b>	<b>MyModes</b> .....	<b>473</b>
9.1	跑步功能作为已配置的MyMode.....	474
9.2	使用Cockpit应用程序切换MyModes.....	474
9.3	使用运动定式切换MyModes.....	475
9.4	从某个MyMode重新切换到基本模式.....	476
<b>10</b>	<b>其他工作状态（模式）</b> .....	<b>476</b>
10.1	空电池模式.....	476
10.2	假肢充电时的模式.....	476
10.3	安全模式.....	476
10.4	超温模式.....	477
<b>11</b>	<b>储藏和排气</b> .....	<b>477</b>
<b>12</b>	<b>清洁</b> .....	<b>477</b>
<b>13</b>	<b>维护</b> .....	<b>477</b>
<b>14</b>	<b>法律说明</b> .....	<b>478</b>
14.1	法律责任.....	478
14.2	商标.....	478



14.3	CE符合性 .....	478
14.4	当地法律说明 .....	478
<b>15</b>	<b>技术数据 .....</b>	<b>478</b>
<b>16</b>	<b>附件 .....</b>	<b>480</b>
16.1	使用的图标 .....	480
16.2	工作状态 / 故障信号 .....	482
16.2.1	工作状态的信号显示 .....	482
16.2.2	警告/故障信号 .....	482
16.2.3	同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息 .....	484
16.2.4	状态信号 .....	484
16.3	指令和制造商声明 .....	485
16.3.1	电磁环境 .....	485

# 1 前言

## 信息

最后更新日期：2021-05-06

- ▶ 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。

产品“Genium 3B5-3, 3B5-3=ST”在下文中称为产品/假肢/膝关节/配件。

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. 近端棱锥连接件
2. 选配的屈曲限位挡块
3. 充电电池
4. 液压装置
5. LED（蓝色），用于显示蓝牙连接
6. 感应式充电单元接收器

### 2.2 功能

该产品具备由微处理器控制的站立期和摆动期。

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。

通过设置软件，产品可以根据您的需求进行个别调整。

产品具备 MyMode（我的模式、自定义模式）用于特殊运动类型（例如骑自行车等）。这些 MyMode 由矫形外科技师通过设置软件进行预设，并可以通过特殊的运动定式以及 Cockpit 应用程序予以调用（见第 473 页）。

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 476 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 476 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
- 站立和行走时的安全性能
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能

### 产品的本质性能特征

- 确保站立期稳固
- 可设置的摆动期伸展阻尼

## 3 应用

### 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极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 478 页）。

该产品**仅限**一个用户本人使用。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 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。**体重最大允许 150 kg。**

### 3.3 适应症

- 针对膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断的用户。
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

### 3.4 禁忌症

#### 3.4.1 绝对禁忌症

- 体重超过 150 kg



### 3.5 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。

如果该产品同骨整合植入系统连接，专业人员必须对于骨整合植入系统的连接也拥有授权。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

## 4.2 安全须知的组成



### 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



### 忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤亡/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。



### 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）。



### 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。



### 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 482 页）和相应改变的阻尼设置。



### 忽视已激活的Mute模式（无声模式）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

当Mute模式激活时，下列反馈信号停用：

- > 液压部件过热时的长振动信号
- > 用于辨别运动定式（使用运动定式切换到一个MyMode/基本模式中）的蜂鸣信号和振动信号。
- > 显示已成功切换到一个MyMode/基本模式中的蜂鸣信号和振动信号。
- > 显示已成功切换到深睡模式中的蜂鸣信号和振动信号。
- ▶ 在您激活Mute模式之前，请注意这些缺失的反馈信号。更多关于Mute模式的信息可从章节“Mute模式”（见第 472 页）中阅读。

- ▶ 切换至一个MyMode/基本模式之后，请您检查已改动的阻尼设置。
- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 可将充电器装上再重新取下，以此关闭Mute模式。

### 小心

#### 自行对产品和组件进行改装

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

#### 关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成受伤。

- ▶ 应务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

### 小心

#### 水分或污物侵入产品

- > 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。
- ▶ 应注意避免固体颗粒或异物侵入产品。
- ▶ 膝关节和AXON腿管防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能。膝关节和AXON腿管可以在淡水和咸水中工作。请勿在极端条件下使用膝关节，例如潜水或跳水。膝关节和AXON腿管设计可用于水下应用（最大持续时间和潜水深度参见章节“技术数据”，见第 478 页）。
- ▶ 同水接触之后，请保持假肢的足底向上，直至水从膝关节和AXON腿管中流出。
- ▶ 膝关节在咸水中使用之后，将Protector取下，将膝关节、AXON腿管和Protector用淡水冲洗。请用不带绒毛的布擦干膝关节及其部件，让部件在空气中完全晾干。
- ▶ 如果膝关节或AXON腿管同淡水或咸水之外的溶液接触，请立即将Protector取下，并且清洁膝关节。将膝关节、AXON腿管和Protector用淡水冲洗并晾干。
- ▶ 如果晾干后出现功能故障，必须通过奥托博克授权的服务机构对膝关节和AXON腿管进行检测。
- ▶ 膝关节和AXON腿管对于蒸汽侵入不具备保护性能。

### 小心

#### 产品使用时不使用护腿或使用的护腿受损

- > 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。
- ▶ 如果护腿已被取下，在下次使用之前必须确保护腿正确安装。
- ▶ 不使用护腿或使用的护腿受损时，不允许使用产品。
- ▶ 产品无法带泡沫装饰套使用，因为泡沫装饰套要求将护腿取下。

### 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 459 页）和“配件”（见第 460 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

### 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。

- ▶ 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。
- ▶ 清洁产品只得使用淡水，水温最高为 65 °C。
- ▶ 如果无法去除污垢，产品必须交寄 Ottobock 授权的服务机构。联系人为矫形外科技师。

### 信息

#### 膝关节的运动噪音

使用外接式假肢膝关节时，可能由于伺服电机、液压、气压或制动负载的相关控制功能产生运动噪声。噪声的产生属正常现象，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限中显著加剧，则应当立即由矫形外科技师对膝关节进行检测。

## 4.4 电源 / 电池充电须知

### 小心

#### 产品未脱卸的情况下充电

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 出于安全考虑请在充电过程之前将产品脱下。

### 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

### 警告

#### 产品在主动式植入系统附近的保管/运输

由于产品的电磁辐射，造成主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）的故障。

- ▶ 在主动式可植入系统周围的小范围内保管/运输该产品时，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。
- ▶ 请务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

### 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 478 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。

### 注意

#### 充电器同磁性数据载体接触

数据载体的删除。

- ▶ 请勿将充电器放在信用卡、磁盘、录音盒带、录像盒带之上。

### 注意

#### 未按规定保养外壳

由于采用丙酮、苯或类似溶剂导致外壳受损

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁外壳（例如：奥托博克DermaClean 453H10=1）。

#### 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 478 页）。

#### 4.7 使用须知

##### 小心

###### 上楼梯

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。
- ▶ 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，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 482 页）。



- ▶ 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
- ▶ 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）造成液压装置过热

- > 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。
- > 触碰过热的组件造成灼伤。
- ▶ 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。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
- ▶ 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

### 小心

#### 特殊活动造成过度负载

- > 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。
- ▶ 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奥托博克授权的服务机构。

### 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

#### 站立功能的违规使用

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，在使用站立功能时安全站立，在您对假肢完全加以负载之前检查膝关节的锁定装置。
- ▶ 请您让矫形外科技师和/或诊疗师对站立功能的正确使用进行指导。关于站立功能的信息 见第 465 页。

### 小心

#### 假肢伸展时髌关节的快速向前移动（例如打网球时的发球）

- > 由于摆动期意料之外的激活造成跌倒
- ▶ 请注意，在假肢伸展的情况下髌关节快速向前移动可能造成膝关节意料之外的弯曲。
- ▶ 因此请您在加以安全保障的条件下（例如扶住行走辅助双杠……），由经过培训的专业人员进行指导，以便熟悉此类情况下摆动期的激活。
- ▶ 在进行可能出现此类运动定式的体育运动类型时，请对MyMode作相应的预配置。有关MyModes的更多信息请参见章节‘MyModes’（见第 473 页）。

### 小心

在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

- > 产品的意外行为造成跌倒。
- > 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。
- ▶ 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。
- ▶ 请注意，不得因额外增加重量而超出最大允许的体重。

## 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 482 页）。
- ▶ 在使用没有自由轮的自行车（固定轮毂）时，必须特别小心。

### 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 482 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 同骨整合植入系统组合使用时的须知

### 警告

在正常情况或意外情况（例如跌倒）时高机械负荷

- > 对于骨骼过度负荷，可能会引发疼痛、植入物松动、骨组织坏死或骨折。
- > 植入系统或其部件（安全组件...）的损坏或断裂。
- ▶ 请根据膝关节以及植入系统生产商的说明，遵守两者的应用范围、应用条件和适应症。
- ▶ 对于指示使用骨整合植入系统的临床人员所给出的须知提示，必须加以遵守。
- ▶ 请注意您健康状况的变化，其变化可能会对骨整合连接的应用有所限制或产生问题。

## 4.10 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

#### MyMode 模式中的设置参数未按规定使用

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

▶ 请针对 MyMode 所有的参数，让矫形外科技师和/或诊疗师就其工作原理和设置方式对您进行指导。

### 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

该使用说明书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 Genium X3 3B5-3=ST（带螺纹接口），  
或者  
1 件 Genium X3 3B5-3（带可调四棱台）  
分别搭配已安装的 Genium X3 Protector 4X900 或 4X193-1
- 1 件 AXON 腿管 2R19
- 1 件电源件 757L16-4
- 1 件感应式充电器 4E60\*
- 1 件用于充电器和电源件的装饰盒
- 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：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS 应用程序 “Cockpit 4X441-V2=IOS”
- Android 应用程序 “Cockpit 4X441-V2=ANDR”

## 5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

## 6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电须使用 757L 16-4 电源件和 4E60\* 充电器。
- 日常使用中，充满电的电池电量约能够维持 5 天。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 在首次使用之前，电池应至少充电3小时。
- 请注意电池充电允许的温度范围（见第 478 页）。
- 充电器到产品上接收器的距离最大为2 mm。

### 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) 将电源件圆形的三级插头插入到充电器插孔中（见图 2），直至插头卡止。  
**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) 将电源件插入到插座中（见图 3）。
    - 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起。
    - 充电器背面的LED环（状态显示）亮起绿光，显示已同电源件正确连接。
- 如果电源件的绿色LED和充电器的LED环没有亮起，则存在故障（见第 482 页）。

### 6.2 假肢电池的充电

#### 信息

佩戴护腿后充电器电缆必须指向上部锁扣方向 遵守这一方向规定是为膝关节正确充电的前提。



- 1) 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。充电器通过一块磁体固定。
  - 充电器背面的LED环亮起间歇式的紫光（4秒周期）。
  - 如果LED亮起其他颜色，则存在故障（见第 482 页）。
- 2) 充电过程开始。
  - 当产品电池完整充电后，充电器侧面的所有LED亮起。
- 3) 充电过程完成后，将假肢静置并将感应式充电器从接收器上取下。
  - 随后自测开始。必须等到发出相应的反馈信号，关节才准备就绪（见第 484 页）。

## 6.3 当前充电状态的显示

### 6.3.1 无附加设备时当前充电状态的显示

#### 信息

在充电过程中，无法通过例如假肢翻转之类的方式来查询充电状态。产品处于充电模式之中。



- 1) 将假肢旋转180°（足底必须向上）。
- 2) 静置2秒钟，等待蜂鸣信号。

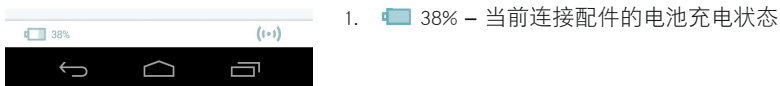
蜂鸣信号	电池充电状态
5x短信号	超过80%
4x短信号	60%至80%
3x短信号	40%至60%
2x短信号	20%至40%
1x短信号	低于20%

#### 信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了‘0’（见第 469 页），或者Mute模式（无声模式）激活时，则不会发出蜂鸣信号。


### 6.3.2 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：



### 6.3.3 充电过程中当前充电状态的显示

在充电过程中，当前充电状态通过充电器侧面亮起的 LED 数量显示。

	数量	充电状态
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

## 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）。矫形外科医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 应用程序可以免费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可通过设置软件更改。
- 视 Cockpit 应用程序所用版本的不同，Cockpit 应用程序操作界面的语言与使用 Cockpit 应用程序的移动终端设备的语言相对应。
- 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海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 471 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 系统要求

针对移动终端设备和版本的兼容性，请查阅 Apple App Store 或 Google Play Store 中的说明。

### 7.2 Cockpit应用程序同配件之间的首次连接

在首次连接之前，必须注意以下要点：

- 配件的蓝牙功能必须开启（见第 471 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），请同您的矫形外科医师联系。

#### 7.2.1 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、或者将充电器装上海后再取下，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 (O)。

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。

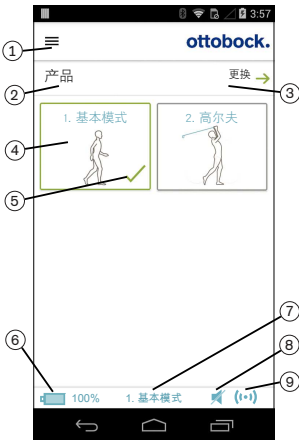
### 信息

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、或者将充电器装上后再取下），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装上后再取下的操作。

## 7.3 Cockpit应用程序的操作单元



1. 调用导航菜单（见第 464 页）

2. 产品

配件的名称只能通过设置软件更改。


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。


4. 通过设置软件配置的 MyModes。

点击相应图标，然后再点击“OK”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

 配件电池已空


 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.  静音模式激活


9.  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。

### 7.3.1 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**  
回到主菜单，以便进行MyMode的切换

**功能**  
调用配件的附加功能，例如关闭蓝牙（见第 471 页）

**设置**  
更改所选模式的设置（见第 469 页）

**状态**  
查阅所连接配件的状态（见第 472 页）

**管理配件**  
添加、删除配件（见第 464 页）

**版本说明/信息**  
显示Cockpit应用程序的信息/法律提示




### 7.4 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 462 页）。

#### 7.4.1 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、或者将充电器装后再取下，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 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 。  
在连接已建立时，会显示图标 。  
→ 成功建立连接之后，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、或者将充电器装上后再取下），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装上后再取下的操作。

### 7.4.2 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。

### 7.4.3 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：



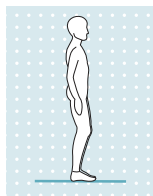
► 点击OK按钮。

→ 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 基本模式（模式1）中的运动定式

#### 8.1.1 站立



通过较高的液压阻力和静态对线对膝关节加固。

通过矫形外科技师可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

##### 8.1.1.1 站立功能

## 信息

该功能必须在设置软件中激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第 470 页）。

站立功能（站立模式）是基本模式（模式1）的一项功能补充。例如，以此可以方便在斜面上的较长时间站立。此时关节在弯曲方向（屈曲）被固定。

站立功能必须由矫形外科技师激活。另外必须由矫形外科技师确定关节锁定的类型（有意识/直觉式）。通过 Cockpit 应用程序无法对锁定类型进行更改。

## 关节的直觉式锁定

直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面或向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、没有完全解除负载而且已经处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。在向前向后翻卷或伸展时，阻力立即重新减小到站立期阻力。

在满足上述条件的坐姿中（例如开汽车时），膝关节不会被锁定。

## 关节的有意识锁定

- 1) 将膝关节转至所需角度。
- 2) 不要完全解除假肢负荷。
- 3) 在一个较短的时间段内（1/8 秒）不要改变膝关节角度。通过这一时间段，将避免行走期间站立功能的意外激活。

→ 锁定的关节现在可以在弯曲方向承受负荷。

## 解除关节的有意识锁定

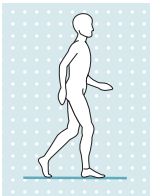
- ▶ 通过有意识地伸展或者对膝关节解除负载可以重新解除锁定。

### 信息

#### 截肢高度为髋关节离断情况下站立功能

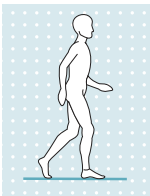
由于个人能力和假肢经验的原因，这些用户可能出现站立功能启用/停用的困难。如果此类用户希望较长时间使用弯曲且锁定的膝关节站立，可以由矫形外科技师设置一个 MyMode，并可通过 Cockpit 应用程序将其开启/关闭。

## 8.1.2 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。站立期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。必须通过假肢从迈步姿态中向前翻卷，才能切换到摆动期中。

## 8.1.3 短程跑步（“Walk-to-run”功能）



快速越过较短距离时，处于基本模式的膝关节识别出从行走到跑动的运动过渡，并自动更改下列设置：

- 摆动期角度将增大
- 足跟着地时的预屈曲（PreFlex）从4° 降到0°。

自动进入跑动运动的前提条件是：假肢腿的快速向前运动和膝关节的高动力负载。如果从跑动运动中停止，已更改的设置将重新恢复到标准值。

### 信息

针对较长距离的跑步可由矫形外科技师配置一个MyMode“跑步 (Running)”（见第 474 页）。

### 8.1.4 入座



在入座过程中，假肢膝关节内的阻力确保均匀地下沉到坐姿。矫形外科技师可以通过设置软件来设置是否对入座过程进行支持。

- 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。

**信息：**入座时的阻力可使用 Cockpit 应用程序通过参数“阻尼 (Resistance)”修改（见第 470 页）。

### 8.1.5 坐姿

#### 信息

在保持坐姿时，膝关节进入节能模式。无论坐姿功能是否激活，这一节能模式都将激活。



当位于坐姿两秒钟以上时（即大腿基本水平、腿部不受负载），膝关节将伸展方向的阻力降到最小值。

通过矫形外科技师可以激活坐姿功能。更多关于坐姿功能的信息请阅读下列章节。

#### 8.1.5.1 坐姿功能

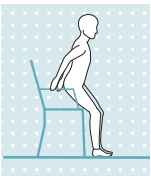
#### 信息

该功能必须在设置软件中激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第 470 页）。

在坐姿功能中，除了伸展方向的阻力减小之外，在弯曲方向的阻力也得以降低。这样可以使假肢腿自由摆动。

### 8.1.6 起立

在起立时，屈曲阻力持续不断地得以提高。

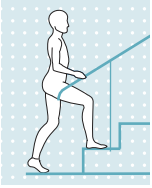


- 1) 将双足位于相同高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。对双足均匀施加负载。

### 8.1.7 交替步伐上楼梯

#### 信息

该功能必须在设置软件中激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第 470 页）。



尽管该产品是一款被动的膝关节，即自身并不能执行主动运动，但仍能进行交替步伐的上楼梯。

这一功能必须有意识地进行练习和执行。

- 1) 将伸展的假肢从地面提起。
- 2) 当伸展的腿刚刚从地面提起之时，将髋部短时伸展然后猛烈地弯曲。前提条件是接受腔有足够的支撑以及残肢有足够的力量。  
→ 这一鞭打动作将弯曲膝盖，因为膝关节会自动识别这一动作并将屈曲阻力控制到最小值。

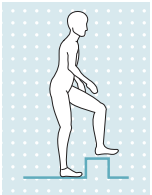
**信息：在执行鞭打动作时要注意后方的人员。**

- 3) 当达到足够的膝关节屈曲时，膝关节将伸展阻力提升到一个水平，使得足部在膝关节重新位于伸展状态之前，有足够的时间登上下一个台阶。
- 4) 将足部置于下一个台阶上。  
足部在台阶上应该有足够的支撑面，让足跟不至于从台阶边缘向后伸出过多。假如支撑面过小，小腿将过早进入伸展状态，腿部将后倾。在这一阶段，膝关节已经切换到最大屈曲阻力（锁定）。膝关节无法继续弯曲，只能得以伸展。这样在髋关节力量不足以执行伸展动作时，可以确保腿部不会折弯。
- 5) 在对侧用手进行支撑。光滑的墙壁也足以满足支撑。这一侧面支撑旨在避免残肢在接受腔内扭转。发生扭转会引起皮肤和接受腔之间不适的表面张力。支撑也让平衡变得更容易。
- 6) 伸展膝关节。当膝关节完全伸展时，便达到初始状态。
- 7) 可以继续登上下一个台阶或正常继续行走。

### 8.1.8 跨越障碍

#### 信息

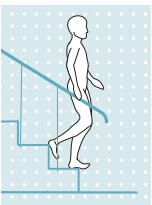
该功能必须在设置软件中激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第 470 页）。



阶梯功能也可用于跨越障碍：

- 1) 将伸展的假肢从地面提起。
- 2) 将髋部短时伸展。
- 3) 将髋部迅速弯曲。此时膝关节弯曲。
- 4) 将弯曲的膝关节越过障碍。  
在膝关节屈曲足够的情况下伸展阻力被提高，以便有足够的时间跨越障碍。

### 8.1.9 下楼梯

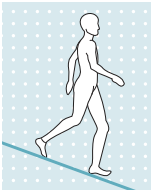


这一功能必须有意识地进行练习和执行。只有当足底正确定位时，膝关节才能正确反应并允许受控的屈曲。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。  
→ 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
- 3) 将足部越过台阶边缘翻卷。  
→ 以此将假肢缓慢均匀地在膝关节处弯曲。
- 4) 另一条腿放到下一个台阶上。
- 5) 将假肢腿放到再下一个台阶上。

**信息：膝关节弯曲的速度可使用 Cockpit 应用程序通过参数“阻尼 (Resistance)”更改（见第 470 页）。**

### 8.1.10 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。

**信息：**膝关节屈曲阻力可使用Cockpit应用程序通过参数“**阻尼 (Resistance)**”修改（见第 470 页）。

## 8.2 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

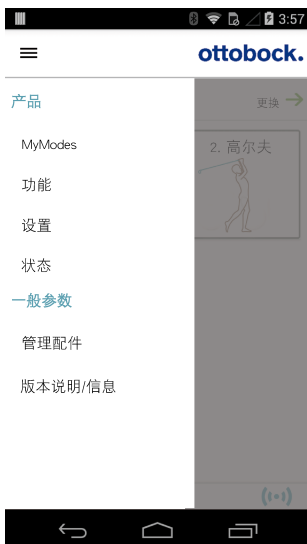
假肢的蓝牙必须开启才能更改假肢设置。


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。

### 8.2.1 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“**设置**”菜单选项。  
→ 显示当前所选模式的参数列表。
- 3) 在所需的参数中点击“<”和“>”图标进行设置。  
**信息：**矫形外科技师的设置已作标记，在设置改动后可以通过点击按钮“**标准**”恢复重置。

### 8.2.1.1 基本模式中设置参数概览

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

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。

另外还可激活/停用站立功能、坐姿功能和/或阶梯和障碍功能。下列功能的更多信息：站立功能（见第 465 页）、坐姿功能（见第 467 页）、阶梯和障碍功能（见第 467 页）。

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
阻尼 (Resistance)	120 – 180	+/- 10	对屈曲运动的阻力，例如下楼梯时或在入座时
角度 (Angle)	55° – 70°	+/- 3°	摆动期中的最大弯曲角度
站立功能 (Stance function)	停用 激活	0 - 停用 1 - 激活	站立功能的激活/停用。使用Cockpit应用程序进行切换必须将此功能在设置软件中激活。更多信息（见第 465 页）。
坐姿功能 (Sitting function)	停用 激活	0 - 停用 1 - 激活	坐姿功能的激活/停用。使用Cockpit应用程序进行切换必须将此功能在设置软件中激活。更多信息（见第 467 页）。
阶梯功能 (Stair Function)	停用 激活	0 - 停用 1 - 激活	阶梯和障碍功能的激活/停用。使用Cockpit应用程序进行切换必须将此功能在设置软件中激活。更多信息（见第 467 页）。
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
音量 (Volume)	0 – 4	0 – 4	发出确认声音时（例如读取充电状态，MyMode的切换）蜂鸣信号的音量。如果设置到“0”，声音反馈信号将被停用。但发生故障时的警告信号仍将发出。

### 8.2.1.2 MyModes模式中设置参数概览

#### ⚠ 小心

#### MyMode 模式中的设置参数未按规定使用

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 请针对 MyMode 所有的参数，让矫形外科技师和/或诊疗师就其工作原理和设置方式对您进行指导。

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

MyModes中的参数针对特定运动定式（例如越野滑雪）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。

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
基本屈曲	0 – 200	+/- 20	膝关节弯曲开始时屈曲阻力的高度
增速 (Gain)	0 – 100	+/- 10	通过该参数，设置膝关节弯曲时的屈曲阻力为不断增高（起始值是参数“ <b>基本屈曲</b> ”的设定）。达到一个特定的屈曲角度膝时（取决于参数“ <b>基本屈曲</b> ”和“ <b>增速 (Gain)</b> ”的设置），膝关节将被锁定。
基本伸展	0 – 60	+/- 20	伸展阻力的高度
锁定角度	0 – 90	+/- 10	膝关节可以伸展直至这一角度。 <b>信息：</b> 如果该参数 >0，则处于屈曲状态的膝关节在伸展方向被锁定。如需解除锁定，请解除假肢的负载并将其向后倾斜至少1.5秒。这样可以允许关节进行伸展运动，无论参数“ <b>基本伸展</b> ”和“ <b>锁定角度</b> ”如何设置。在使用运动定式切换到基本模式时，可能必须采用这一方式。
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
音量 (Volume)	0 – 4	0 – 4	发出确认声音时（例如读取充电状态，MyMode的切换）蜂鸣信号的音量。如果设置到“0”，声音反馈信号将被停用。但发生故障时的警告信号仍将发出。

### 8.3 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 471 页）。

#### 信息

关闭蓝牙必须激活基本模式（模式1）。如果某个MyMode正处于激活状态，必须首先切换到基本模式中，才能关闭蓝牙。

#### 8.3.1 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 (📶)。

## 8.4 查询假肢状态

### 8.4.1 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”。

### 8.4.2 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)	当日步数计数器 (假肢侧所走的步数)	通过点击按钮“重置出厂设定”将计数器清零。
总计 (Total)	总步数计数器 (假肢侧所走的步数)	只提供信息
服务 (Service)	显示下一次维修保养日期	只提供信息
充电电池 (Batt.)	以百分比显示假肢的当前充电状态	只提供信息
待机/激活 (Stb/Act): 58/29	以小时为单位显示估计的假肢剩余工作持续时间 静止模式 (待机 (Stb.)) 例如58 小时, 活跃使用 (激活 (Act.)) 例如 29 小时	只提供信息

## 8.5 Mute模式 (无声模式)

通过激活Mute模式 (无声模式) 可以停用声音反馈信号和振动信号。但配件发生故障时的警告信号仍将发出 (见第 482 页)。

Mute模式可以通过Cockpit应用程序予以激活/停用。

### 信息

通过将充电器装上, Mute模式将自动重新停用。

### 8.5.1 通过Cockpit应用程序开启/关闭Mute模式

- 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“静音模式”。
- 4) 根据屏幕指示进行操作。

## 8.6 深睡模式

### 信息

当Mute模式 (无声模式) 激活时, 不会发出蜂鸣和振动信号。

### 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 469 页)。

膝关节可以使用Cockpit应用程序进入深睡模式, 该模式中耗电量降到最小尺度。膝关节在该状态下无任何功能。将切换到安全模式的阻尼值。


使用Cockpit应用程序、或者通过连接充电器可以结束深睡模式。通过Cockpit应用程序结束深睡模式的过程最多可持续30秒。

深睡模式结束后膝关节重新处于基本模式之中。



### 8.6.1 通过Cockpit应用程序开启/关闭深睡模式

#### 开启深睡模式

- 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“激活深睡模式”。
  - 4) 根据屏幕指示进行操作。
- 通过一个短暂的蜂鸣信号和一个短暂的振动信号显示激活的深睡模式，前提是Mute模式（无声模式）已停用。

#### 关闭深睡模式

- 1) 如果当前连接假肢的深睡模式已激活，在Cockpit应用程序启动时自动显示按钮结束深睡模式。
- 2) 通过点击这一按钮，将同假肢建立连接并停用深睡模式。

**信息：在深睡模式中的连接建立过程最多可持续30秒钟。**

如果处于深睡模式的假肢未同Cockpit应用程序连接，必须重新建立同假肢的连接（见第 464 页）。

### 8.7 OPG功能（优化生理行走）

#### 信息

矫形外科技师可以通过设置软件将“PreFlex”功能开启或关闭。  
OPG功能的其他所有参数始终保持激活，无法对其施加影响。

凭借OPG功能，假肢佩戴者由于假肢特定因素造成与和谐步态之间的偏差可降至最小，促进符合生物力学的正确步态。通过该功能的激活有下列功能性可供使用：

#### PreFlex

PreFlex确保在摆动期结束准备进行蹬踏时，膝关节有 $4^{\circ}$ 的弯曲。由此可以让站立期屈曲更容易，对向前运动的抑制作用更小。

#### 自适应屈曲控制 (Adaptive yielding control)

膝关节拥有自适应的站立期和摆动期伸展阻力。用户感受到的站立期屈曲阻力同斜坡角度或下坡时的坡度相关。在斜坡上行走时，自适应屈曲控制可以根据斜坡倾角控制弯曲。平缓的斜坡上膝关节弯曲较慢，陡峭的斜坡上弯曲较快。

#### 动态稳定性控制 (DSC)

通过DSC确保在不稳定的静态和动态生物力学条件下，膝关节不会撤除站立期阻力。通过对多个参数连续不断的检测，DSC负责对切换时间点的优化决策，确保安全地从站立期切换到摆动期。由于DSC对膝关节功能保持持续监控，因此在多方向运动和后退行走时也可避免站立期阻力被撤除的危险。

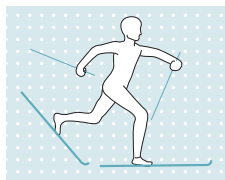
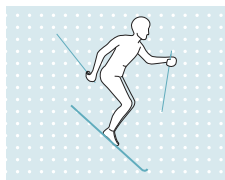
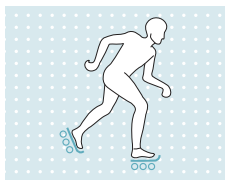
#### 自适应摆动期控制

根据不同的行走速度和踏板材质的改动（例如鞋具）进行直接调整，可以确保膝关节始终拥有所需的摆动期屈曲角，其公差范围为 $(+/-)1^{\circ}$ 。用户体验到的摆动期伸展和屈曲阻力是自适应性的。

另外，当弯曲的、部分受负载的膝关节位于斜面或斜坡上时，将取消站立期，以此实现更大的膝关节屈曲以及摆动期中更大的离地间隙。

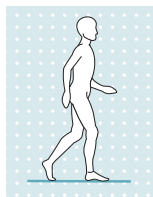
### 9 MyModes

除了基本模式外，矫形外科技师可通过设置软件激活和配置最多 5 种 MyMode。它们可以通过 Cockpit 应用程序调用。通过运动定式只能调用前 3 个 MyMode。通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科技师在设置软件中激活。



这些模式用于特别的运动或姿态类型（例如轮滑，跑步（慢跑）等）。通过Cockpit应用程序可以对其进行调整（见第 470 页）。

### 9.1 跑步功能作为已配置的MyMode



针对较长时间持续的跑步运动，可以由矫形外科技师配置一个MyMode“跑步 (Running)”，该模式可以通过Cockpit应用程序或者运动定式开启。在该模式中每一步都作为跑动跨步，其摆动期角度更大，在足跟着地时没有预屈曲 (PreFlex)（见第 473 页）。

#### 信息

跑步功能需要特别的跑步假脚，例如 Challenger 1E95，或者具有轴向压缩力的假脚，例如Triton Vertical Shock 1C61。更多关于安装和对线的信息可从假脚的使用说明书中阅读。无轴向压缩力的假脚通常不适合用于跑步。

### 9.2 使用Cockpit应用程序切换MyModes

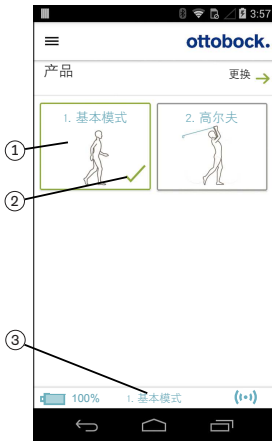
#### 信息

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 471 页）。

#### 信息

如果在Cockpit应用程序中将参数音量 (Volume)设置到了‘0’（见第 469 页），或者Mute模式（无声模式）激活时，则不会发出蜂鸣信号。

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)。

### 9.3 使用运动定式切换MyModes

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

#### 信息

如果在Cockpit应用程序中将参数音量（Volume）设置到了‘0’（见第 469 页），或者Mute模式（无声模式）激活时，则不会发出蜂鸣信号。

#### 切换说明

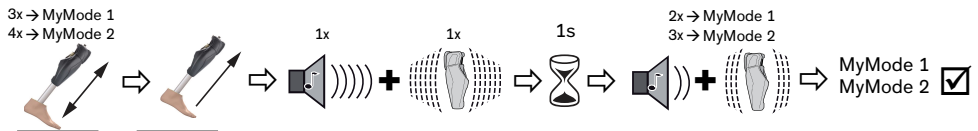
- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须由矫形外科技师在设置软件中激活。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

#### 通过运动定式成功进行切换的前提条件

必须注意以下要点，才能成功执行切换：

- 通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科技师激活。
- 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态），保持腿部伸展，在持续与地面接触的情况下踮动前足。
- 在踮动过程中，必须对前足施加负载。
- 在踮动过程中解除负载时，不得将负载完全解除。

#### 执行切换



- 1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。
- 2) 在持续与地面接触的情况下，于一秒钟之内，保持腿部伸展按照所需的 MyMode 将前足踮动相应的次数（MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次）。
- 3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中完全解除负载并静置。  
→ 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：**如果没有发出蜂鸣和振动信号，则可能踮动前足时的前提条件未得以满足，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 472 页）中阅读。

4) 在蜂鸣和振动信号发出后，保持假肢腿伸展并静置 1 秒钟。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的 MyMode 中（2 次 = MyMode 1, 3 次 = MyMode 2）。

**信息：**如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地得以静置，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。请重复该过程以便正确切换。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 472 页）中阅读。

## 9.4 从某个MyMode重新切换到基本模式

### 切换说明

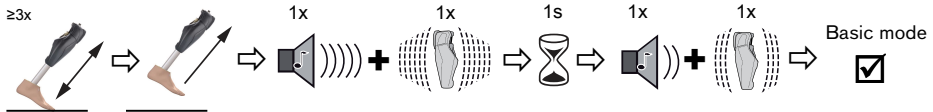
- 无论设置软件中的MyModes如何配置，始终可以通过运动定式切换回到基本模式（模式1）。
- 通过充电器的连接后再取下随时可以切换回到基本模式（模式1）。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

### 通过运动定式成功进行切换的前提条件

必须注意以下要点，才能成功执行切换：

- 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态），保持腿部伸展，在持续与地面接触的情况下踮动前足。
- 在踮动过程中，必须对前足施加负载。
- 在踮动过程中解除负载时，不得将负载完全解除。

### 执行切换



1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。

2) 在持续与地面接触的情况下，保持腿部伸展将前足踮动至少 3 次或更多的次数。

3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中完全解除负载并静置。

→ 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：**如果没有发出蜂鸣和振动信号，则可能踮动前足时的前提条件未得以满足，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 472 页）中阅读。

4) 在蜂鸣和振动信号发出后，保持假肢腿伸展并静置 1 秒钟。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到基本模式中。

**信息：**如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地得以静置，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。请重复该过程以便正确切换。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 472 页）中阅读。

## 10 其他工作状态（模式）

### 10.1 空电池模式

当电池的可用充电状态仅剩5%时，将发出蜂鸣信号和振动信号（见第 482 页）。这段时间内阻尼设置将切换到安全模式的数值。视设置软件中的设置不同，数值可高可低。然后假肢将被关机。可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换回到基本模式（模式1）。

### 10.2 假肢充电时的模式

在充电过程中假肢无功能。

产品设置到安全模式的屈曲阻力。视矫形外科技师所作设置的不同，数值可高可低。

### 10.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。

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 482 页）。

通过充电器的装上前再取下，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。

根据故障的类型和严重程度，在安全模式中有不同的剩余功能可用。视故障的类型而定，可以允许用户进行受限的行走。

#### 下列剩余功能可供使用：

- **轻度故障：**设置有一个恒定的站立期屈曲阻力，以便可以触发进入摆动期。
- **中等程度故障：**设置有一个恒定的站立期屈曲阻力，以便可以触发进入摆动期。视故障类型不同，摆动期调控和站立期伸展阻力这些功能可用或不可用。
- 设置有一个安全模式屈曲阻力。视矫形外科技师所作设置的不同，数值可高可低。

#### 下列功能在安全模式中停用：

- OPG功能
- 阶梯和障碍功能
- 站立功能
- 坐姿功能

### 10.4 超温模式

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

在MyModes中超温模式不会被启用。

超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

#### 下列功能在超温模式中停用：

- 坐姿功能
- 无附加设备时当前充电状态的显示
- 切换进入MyModes

### 11 储藏和排气

产品长时间的非垂直储藏会造成空气在液压系统中聚集。这一问题可以通过噪声产生和不均匀的阻尼特性察觉。

自动排气机构确保在约10-20步之后，产品的所有功能可以不受限地使用。

#### 储藏

- 存放膝关节时，膝关节头必须已展开。膝关节头不得弯曲！
- 避免产品长时间的停用（定期使用产品）。

### 12 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

#### 信息

请注意，附着污垢的重量可能影响步态。

### 13 维护

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 12 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 482 页”）。制造商允许的宽容时间范围为到期日之前的至多两个月或之后三个月。

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。

## 14 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。

### 14.1 法律责任

在用户遵守本文档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。

### 14.2 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。

### 14.3 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 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。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>

### 14.4 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。

## 15 技术数据

环境条件	
使用原包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
使用原包装存放 (≤3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用原包装长期存放 (>3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
在应用之间的运输和存放 (无包装)	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
应用之间在 -25 ° C/-13 ° F 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C/+68 ° F 情况下升温至工作温度所需的时间	30 分钟
应用之间在 +70 ° C/+158 ° F 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C/+68 ° F 情况下降温至工作温度所需的时间	30 分钟
电池充电	+10 ° C/+50 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F
产品	
标识	3B5-3*/3B5-3=ST*
MOBIS 运动等级	3 和 4
最大体重，包括附加重量	150 kg

产品	
防护等级	IP66 / IP68 最大潜水深度：3 m 最长时间：1 小时
防水性能	防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能
蓝牙连接同移动终端设备的作用距离	最大 10 m
不含带 Protector 腿管的假肢重量	约 1700 g
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	ISO 10328-P6-150 kg / 3 百万次应力检测

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

腿管	
标识	2R19
重量	190 g – 300 g
材料	铝质
最大体重	150 kg
防护等级	IP66 / IP68 最大潜水深度：3 m 最长时间：1 小时
防水性能	防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能
使用寿命	6 年

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
1小时充电时间之后的充电状态	30 %
2小时充电时间之后的充电状态	50 %
4小时充电时间之后的充电状态	80 %
8小时充电时间之后的充电状态	完整充电
充电过程中的产品特性	产品无功能
室温下，全新电池完整充电时，假肢的剩余工作持续时间	平均使用状态下约5天

电源件	
标识	757L 16-4

电源件	
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	4E60*
使用原包装存放和运输	-25 ° C 至 70 ° C / -13 ° F 至 158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C 至 70 ° C / -13 ° F 至 158 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
使用	5 ° C 至 40 ° C / 41 ° F 至 104 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
防护等级	IP40
输入电压	12V $\overline{\text{---}}$
无线技术	专用协议
频率范围	270 kHz 至 450 MHz
调制	ASK, 负载调制
最大输出功率 (EIRP)	-12.7 dB $\mu$ A/m @ 10m

Cockpit 应用程序	
标识	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
版本	自版本 2.5.0 起
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	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

## 16 附件

### 16.1 使用的图标



制造商



应用部件防电击分类: BF型





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

**IP40**

针对直径大于1 mm的固体异物的侵入有保护能力，无防水保护能力

**IP66**

防尘，对于强烈的喷射水具备防水保护性能

**IP68**

完全防尘，长时间浸入水中时具有防水能力  
最大深度：3 m  
最长时间：1 小时



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。

**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



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



序列号（YYYY WW NNN）  
YYYY - 生产年份  
WW - 生产所在周  
NNN - 顺序号



批号（PPPP YYYY WW）  
PPPP - 生产厂  
YYYY - 生产年份  
WW - 生产所在周



商品号



医疗产品



注意，灼热表面



## 防止受潮

### 16.2 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。

#### 16.2.1 工作状态的信号显示

充电器已装上/已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
—	3 × 长信号	充电模式开始（充电器装上后 3 秒）
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成，产品工作准备就绪

#### 模式切换

##### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

##### 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 469 页）。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	通过Cockpit应用程序进行模式切换	通过Cockpit应用程序的模式切换已执行。
1 × 长信号	1 × 长信号	跷动前足然后解除假肢腿的负载	识别出跷动运动定式。
1 × 短信号	1 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1秒钟	切换进入基本模式（模式1）已执行。
2 × 短信号	2 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1秒钟	切换进入MyMode 1（模式2）已执行。
3 × 短信号	3 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1秒钟	切换进入MyMode 2（模式3）已执行。

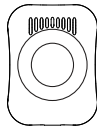
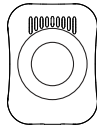
#### 16.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障




蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
—	每隔 5 秒的间隔发出 1 × 长信号（当 Mute 模式（无声模式）激活时，不会发出该信号）	液压系统过热	降低运动程度。
—	3 × 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充电。 剩余工作持续时间约 24 小时

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	5 x 长信号	充电状态低于10%	立即给电池充电 剩余工作持续时间还有约6小时
5 x 长信号	5 x 长信号, 每隔60秒重复	<b>中等程度故障 (见第476页)</b> 例如某一传感器未就绪	可以受限行走。必须注意屈曲阻力的变化。 产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。
10 x 长信号	10 x 长信号	充电状态 5% 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。
30 x 长信号	1x 长信号、1x 短信号, 每隔 3 秒重复	<b>严重故障 / 信号表示已激活的安全模式 (见第 476 页)</b> 例如一个或多个传感器未就绪	通过充电器的装上后再取下, 尝试复位该故障。 如果故障仍然存在, 则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。
-	持续	<b>完全失效</b> 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, 尝试复位该故障。 如果故障仍然存在, 则不允许再使用该产品。产品必须立即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状态	故障	解决步骤
○		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。
●		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。

	LED状态	充电状态显示 (5个LED)	故障	解决步骤
	LED环亮起微弱的紫光	无LED亮起	充电器同假肢充电单元接收器的距离过大。当距离大于2mm时, 假肢无法进行充电。	缩小充电器同充电单元接收器的距离。



	LED状态	充电状态显示 (5个LED)	故障	解决步骤
	LED环亮起黄光	第2个和第4个LED亮起	充电器温度过高	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 478 页）。
		第1个、第3个和第5个LED亮起	假肢温度过高/过低	
		第3个LED亮起	假肢未充电 充电器同充电单元接收器的距离过大。	可以通过缩小充电器和充电单元接收器之间的距离改善连接。
	LED环亮起绿光		充电器功能正常，但未安放在接收器上，或者充电器同充电单元接收器之间的距离过大。	装上充电器，或者缩小充电器同假肢充电单元接收器的距离。
	LED环闪烁红光		假肢未充电 充电器损坏。	通过将电源件拔出插头再重新插上排除故障。如果故障仍然存在，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。


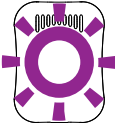
### 16.2.3 同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息

故障信息	原因	纠正措施
配件已同其他设备连接。建立连接?	配件已同另一个终端设备连接	点击按钮“OK”断开原先的连接。如果不希望断开原先的连接，则点击按钮“取消”。
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。
	同配件的当前连接中断	检查下列要点： <ul style="list-style-type: none"> <li>配件同终端设备的距离</li> <li>配件电池的充电状态</li> <li>配件的蓝牙功能是否已开启？（关闭/开启配件的蓝牙功能）</li> <li>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。</li> <li>如有多个配件保存，是否选择了正确的配件？</li> </ul>

### 16.2.4 状态信号

#### 充电器已装上

电源件上的LED	充电器上的LED状态	事件
		电源件和充电器工作准备就绪。充电器尚未在接收器上装上。

电源件上的LED	充电器上的LED状态	事件
		充电器已在接收器上装上，且连接良好。 该显示在一分钟后自动熄灭，以防止夜间的灯光干扰。但充电过程并未因此中断。

### 充电器已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件	解决步骤
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。	
3 × 短信号	3 × 短信号	保养须知： 例如：超过维护时间间隔，某个传感器信号的暂时干扰	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用 Cockpit 应用程序检查假肢下一次的保养日期（见第 472 页）。如果该日期在一个月之内，请同矫形外科医师约定保养日程。在该日程中，除了带有腿管的假肢之外，还必须将充电器及其电源件一同交付给矫形外科医师。</li> <li>通过充电器的装上海后再取下，重新执行自测。</li> <li>如果蜂鸣信号重新响起，但尚未到达或超过保养日期，则应在可预计的时间内到矫形外科医师处就诊。如有必要，技师会将产品交付给 Ottobock 授权的服务机构。</li> <li>使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。</li> </ul>

### 电池充电状态

在充电过程中，当前充电状态通过充电器侧面亮起的 LED 数量显示。

LED 亮起数量	0	1	2	3	4	5
充电状态	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 16.3 指令和制造商声明

### 16.3.1 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 456 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	-

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
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	$\pm 8$ kV 接触 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ 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 $\pm 5$ kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

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]
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 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:**

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784

China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787

Finland: FI 110 159

Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887

Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;

Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741

Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845

USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807; US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690

European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB  
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498725 in DE, FR, GB  
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498729 in DE, FR, GB  
EP 2498730 in DE, FR, GB  
EP 2498728 in DE, FR, GB  
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR  
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and 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