



Genium 3B1-3/3B1-3=ST

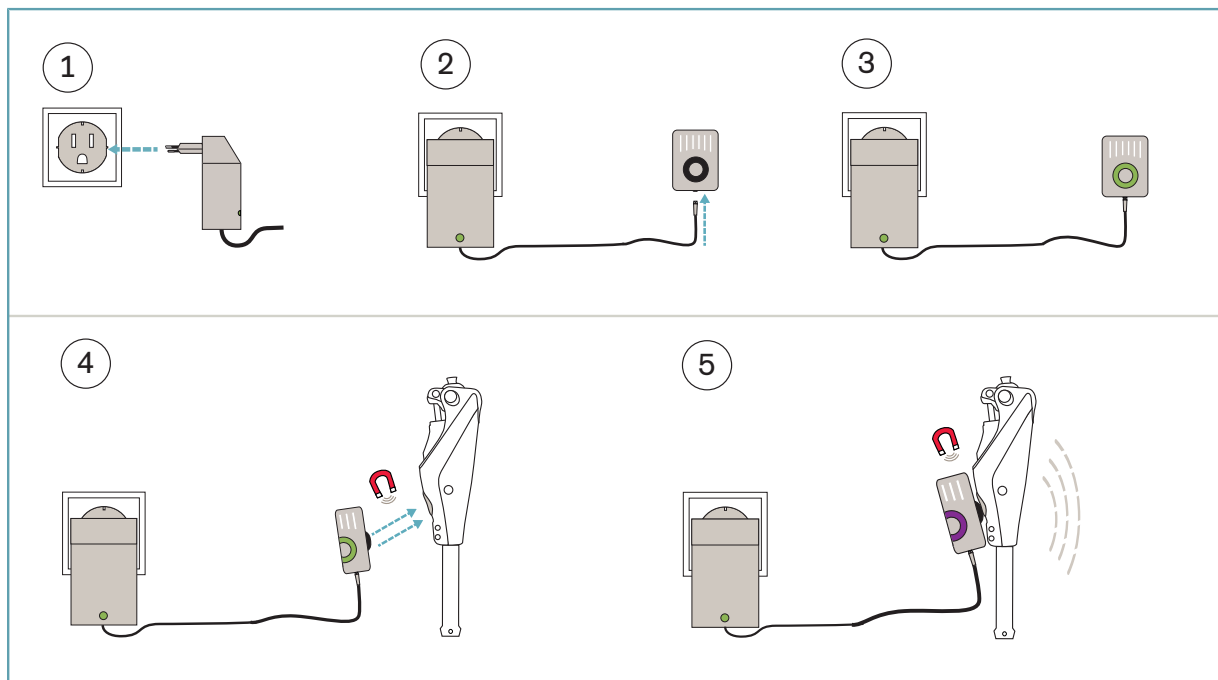
☐ Návod k použití (Odborný personál)	9
--	---

Quick Reference Guide

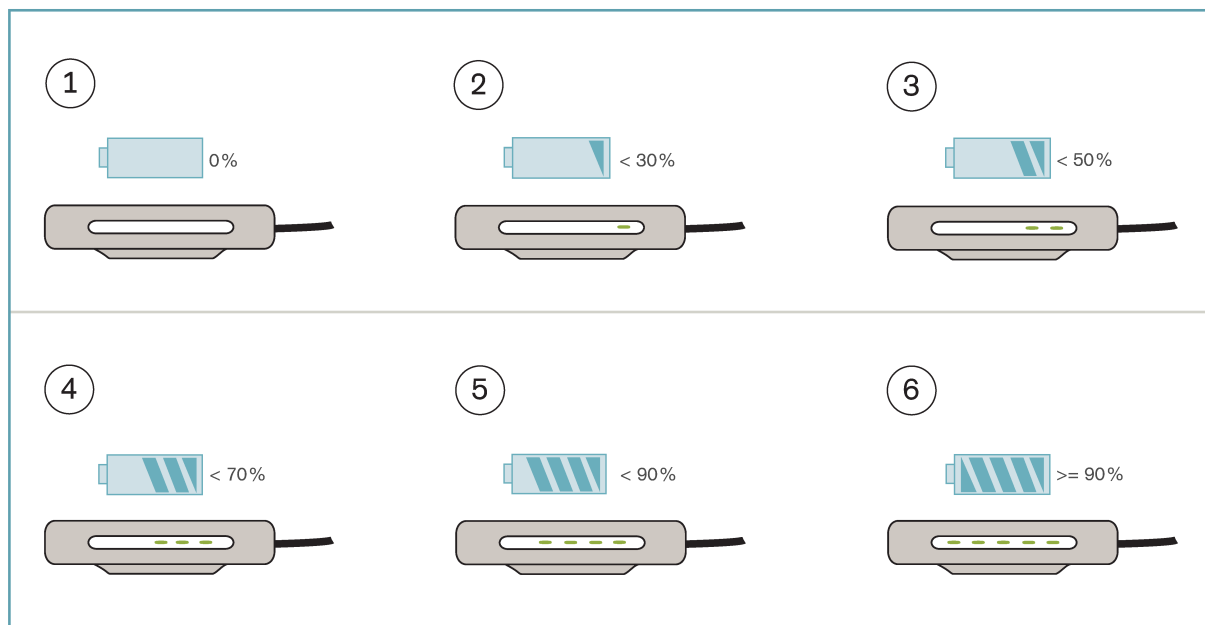


Tento "Rychlý návod k použití" nenahrazuje Návod k použití

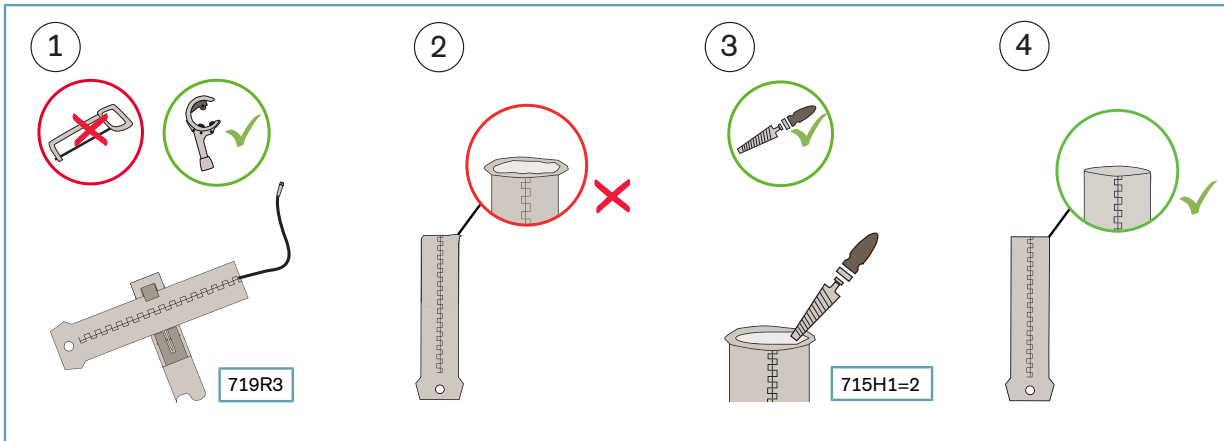
6



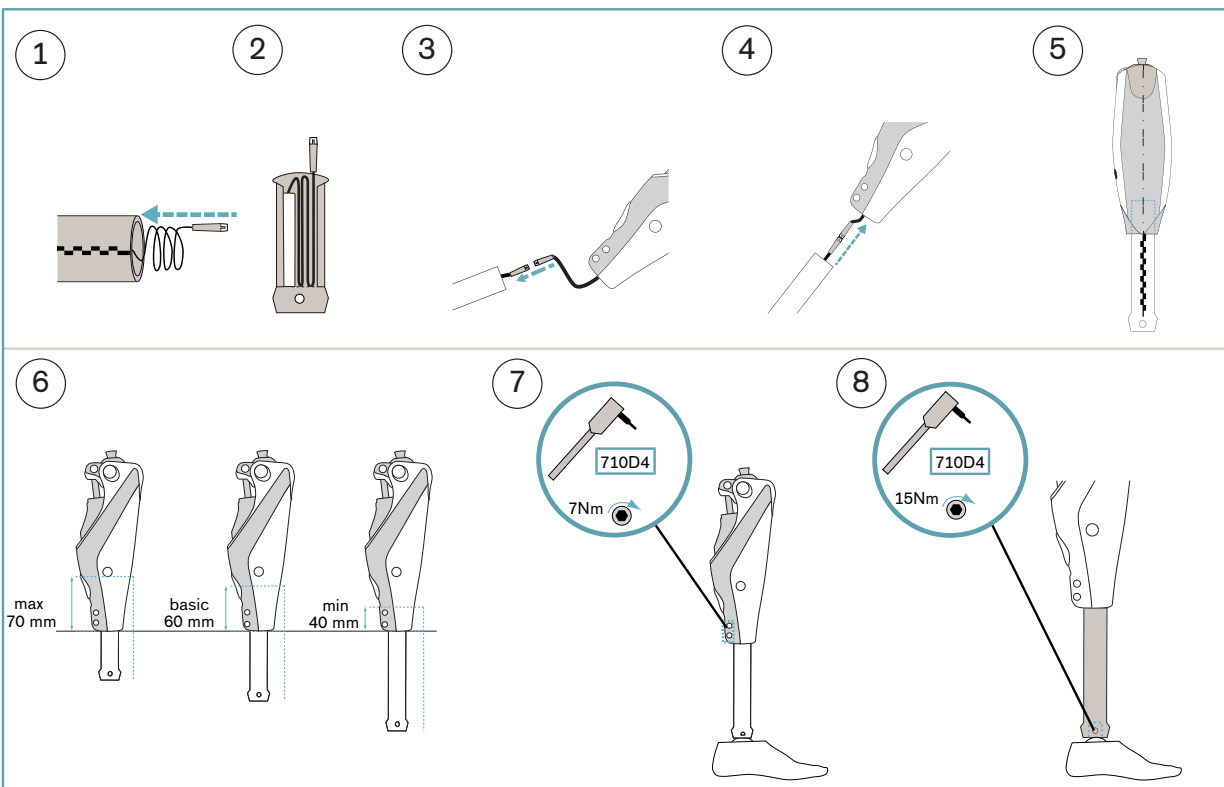
6.3.3



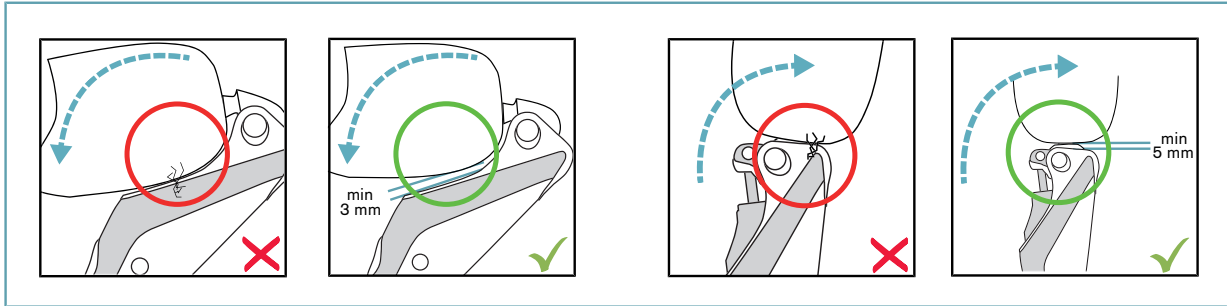
7.1.2



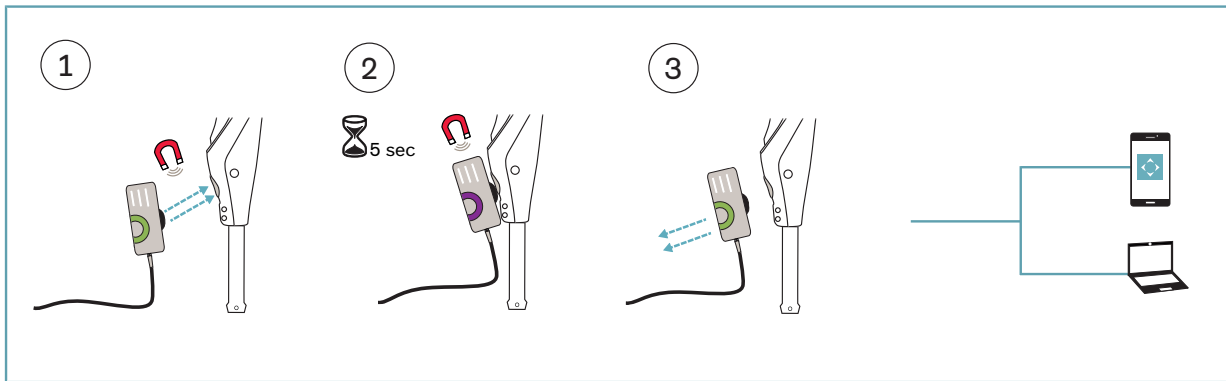
7.1.3



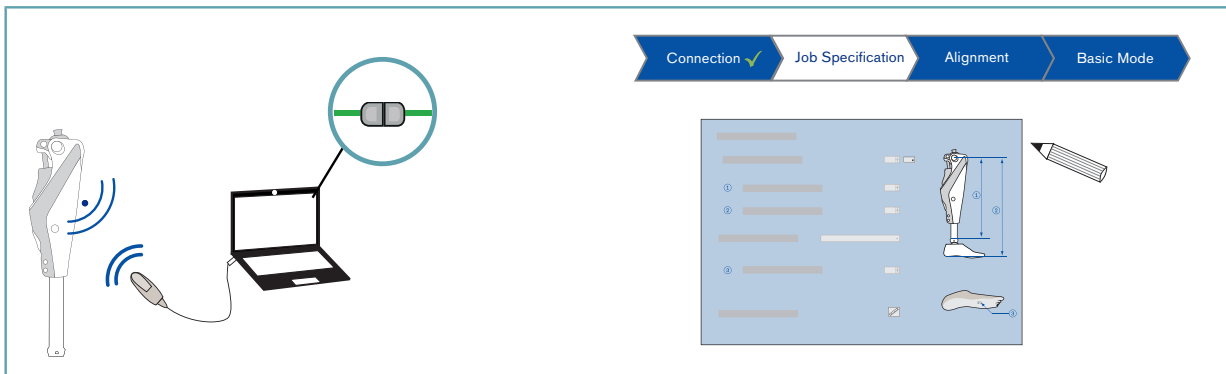
7.1.8



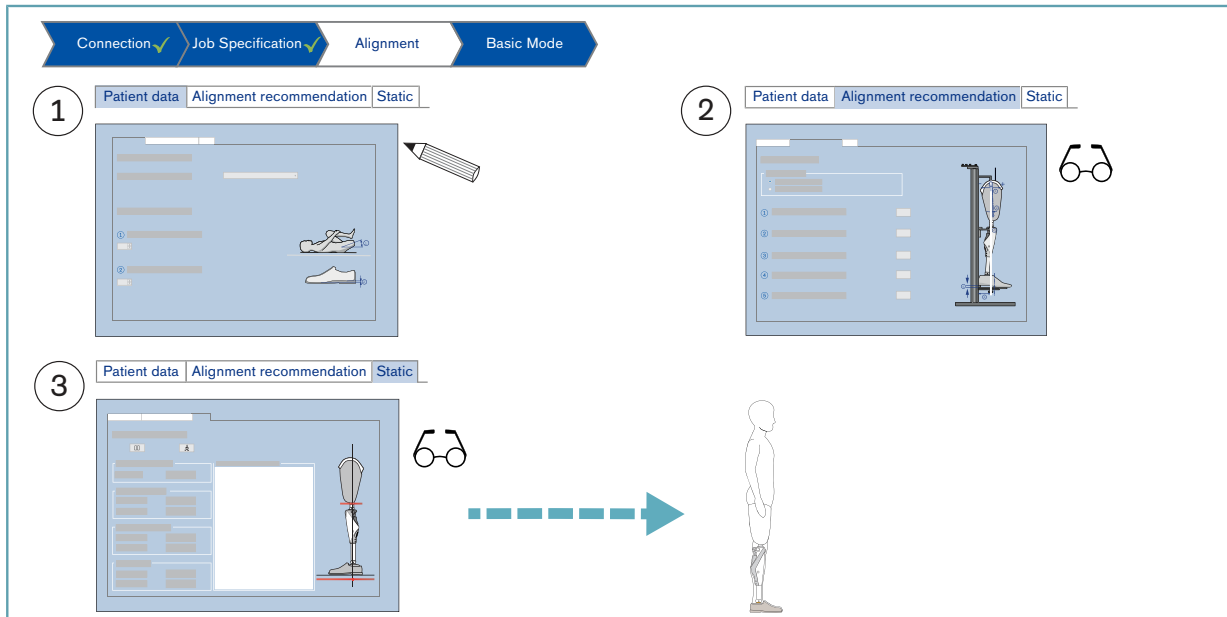
7.1.1.3



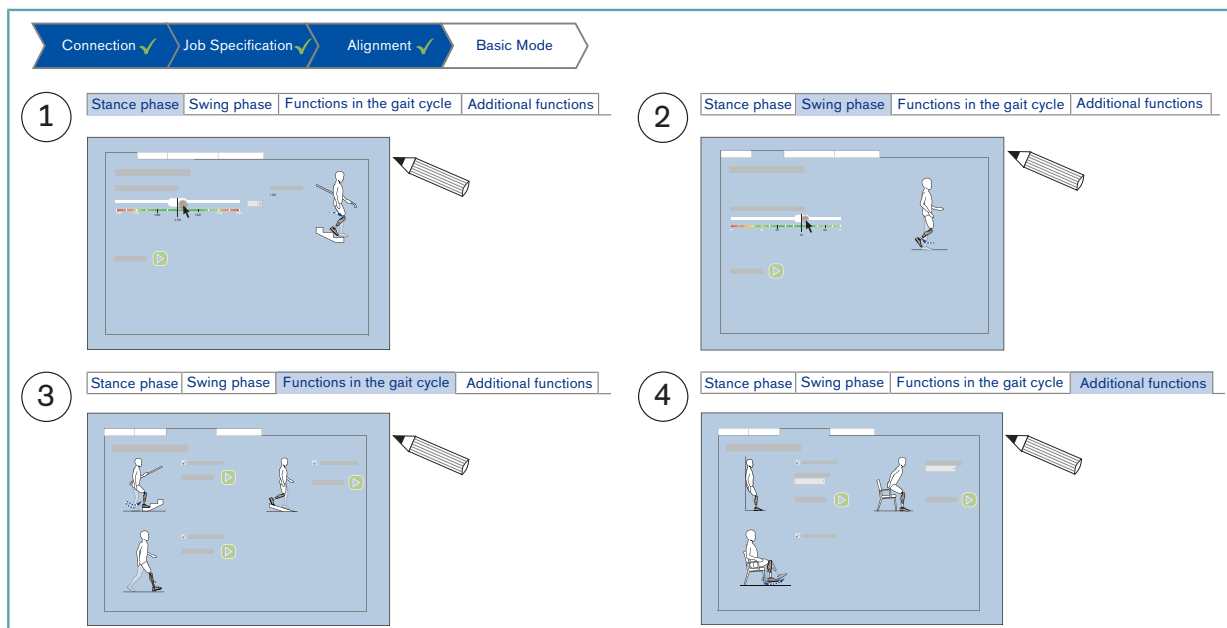
7.1.6



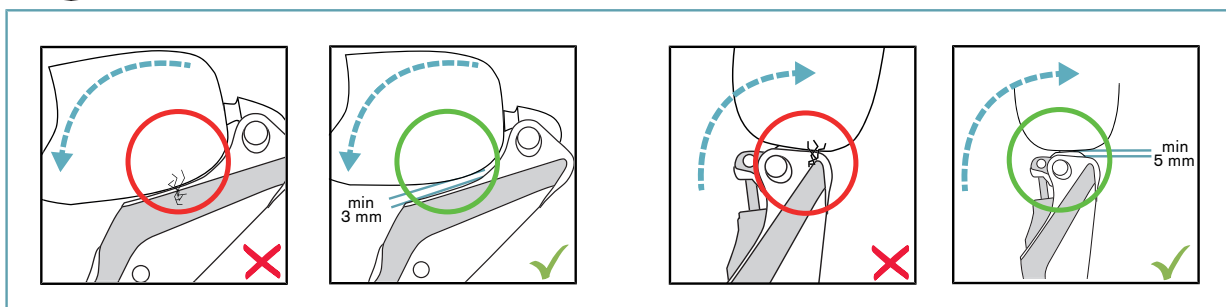
7.1.6



7.1.7



7.1.8



Použité symboly



Přečtěte si příslušnou kapitolu v Návodu k použití



Magnetické komponenty



Utahovací moment ve směru otáčení a geometrie šroubu



Použijte momentový klíč



Špatně



Správně



Doba trvání



Cockpit App



Použijte nastavovací software



Bylo vytvořeno úspěšné propojení mezi produktem a nastavovacím softwarem



Vyplňte pole v nastavovacím softwaru



Zkontrolujte hodnoty

DE | INFORMATION

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

EN | INFORMATION

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

FR | INFORMATION

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

ES | INFORMACIÓN

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

IT | INFORMAZIONE

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

PT | INFORMAÇÃO

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

NL | INFORMATIE

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

SE | INFORMATION

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

DA | INFORMATION

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

NO | INFORMASJOU

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

FI | TIEDOT

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

CZ | INFORMACE

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

PL | INFORMACJA

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

SK | INFORMÁCIA

Dodatočne ku vytlačnému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačný návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

HU | INFORMATION

A kinyomtatott használati utasítást kiegészítí a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátlapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

HR | INFORMACIJA

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

TR | INFORMATION

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

RU | ИНФОРМАЦИЯ

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

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。
下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。
如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

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

Obsah

CS

1	Předmluva	12
2	Popis produktu	12
2.1	Konstrukce	12
2.2	Funkce	12
2.3	Možnosti kombinace komponentů	13
2.3.1	Omezení kombinací s protézovými chodidly	14
2.3.2	Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem	14
3	Použití	14
3.1	Účel použití	14
3.2	Podmínky použití	14
3.3	Indikace	15
3.4	Kontraindikace	15
3.4.1	Absolutní kontraindikace	15
3.4.2	Relativní kontraindikace	15
3.5	Kvalifikace	15
4	Bezpečnost	16
4.1	Význam varovných symbolů	16
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	16
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	16
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	18
4.5	Upozornění na nabíječe	19
4.6	Pokyny pro stavbu / seřízení	19
4.7	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	21
4.8	Pokyny pro používání	22
4.9	Upozornění k bezpečnostním režimům	23
4.10	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem	23
4.11	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	24
5	Rozsah dodávky a příslušenství	24
5.1	Rozsah dodávky	24
5.2	Příslušenství	25
6	Nabíjení akumulátoru	25
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	25
6.2	Nabíjení akumulátoru protézy	25
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	26
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	26
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	26
6.3.3	Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení	27
7	Příprava k použití	27
7.1	Konstrukce	27
7.1.1	Nastavení pomocí nastavovacího softwaru „X-Soft“	27
7.1.1.1	Úvod	27
7.1.1.2	Přenos dat mezi produktem a PC	28
7.1.1.3	Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru	28
7.1.2	Zkracování adaptéru	28
7.1.3	Montáž trubkového adaptéru	28
7.1.4	Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R21	29
7.1.5	Základní stavba ve stavěcím přístroji	29
7.1.6	Statická optimalizace stavby	29
7.1.7	Dynamická optimalizace stavby	30
7.1.8	Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě	30
7.1.9	Flekční doraz	30
7.2	Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky	31
8	Aplikace Cockpit	32
8.1	Systémové požadavky	32

8.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem.....	32
8.2.1	První spuštění aplikace Cockpit	32
8.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit	33
8.3.1	Navigační menu Cockpit App	34
8.4	Správa komponentů	34
8.4.1	Přidání komponentu	34
8.4.2	Vymazání komponentu	35
8.4.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	35
9	Použití	35
9.1	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	35
9.1.1	Stoj	35
9.1.1.1	Funkce stoje.....	35
9.1.2	Chůze.....	36
9.1.3	Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run").....	36
9.1.4	Sedání.....	36
9.1.5	Sed	36
9.1.5.1	Funkce sedu	37
9.1.6	Vstávání	37
9.1.7	Chůze do schodů střídavým způsobem	37
9.1.8	Překonávání překážek	38
9.1.9	Chůze ze schodů	39
9.1.10	Chůze z rampy.....	39
9.1.11	Konfigurace chůze ze schodů / z rampy přes nastavovací software	39
9.2	Změna nastavení protézy	39
9.2.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit	40
9.2.1.1	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	40
9.2.1.2	Přehled parametrů v režimech MyMode	41
9.3	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy.....	41
9.3.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit.....	42
9.4	Dotaz na stav protézy.....	42
9.4.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	42
9.4.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	42
9.5	Režim Mute (bezhluchý režim)	42
9.5.1	Zapnutí/vypnutí režimu Mute přes aplikaci Cockpit	42
9.6	Režim hlubokého spánku	43
9.6.1	Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit	43
9.7	Funkce OPG (fyziologicky optimalizovaná chůze)	43
10	Módy MyMode	44
10.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	44
10.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce.....	45
10.3	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu	46
11	Přídavné provozní stavy (režimy).....	46
11.1	Režim vybitého akumulátoru	46
11.2	Režim při nabíjení protézy.....	46
11.3	Bezpečnostní mód.....	47
11.4	Režim nadměrné teploty	47
12	Uskladnění a odvzdušnění.....	47
13	Čištění	47
14	Údržba	48
14.1	Označení produktu servisním střediskem	48
15	Právní ustanovení	48
15.1	Odpovědnost za výrobek.....	48
15.2	Obchodní značky	48
15.3	CE shoda.....	48
15.4	Upozornění na místní právní předpisy.....	49
16	Technické údaje	49

17	Přílohy	51
17.1	Použité symboly	51
17.2	Provozní stavy / chybové signály.....	52
17.2.1	Signalizace provozních stavů	53
17.2.2	Výstražné/chybové signály	53
17.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App.....	55
17.2.4	Stavové signály	55
17.3	Směrnice a prohlášení výrobce	56
17.3.1	Elektromagnetické prostředí	56

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-02

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

Produkt „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

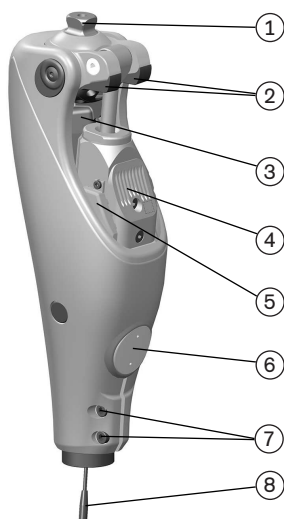
Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Proximální pyramidový adaptér
2. Volitelné flekční dorazy
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED (modrá) pro indikaci spojení přes Bluetooth
6. Přijímač indukční nabíjecí jednotky
7. Distální šrouby trubkové svěrky
8. Připojovací kabel trubkového adaptéru

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 X-Soft lze produkt přizpůsobovat individuálně potřebám pacienta.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. jízda na kole, ...). Tyto režimy se nastavují přes nastavovací software a lze je vyvolávat pomocí speciálních pohybových vzorců a také aplikace Cockpit App (viz též strana 44).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 47).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastavuje produkt předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 46).

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

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Kyčelní klouby

- Modulární kyčelní kloub: 7E7
- Monocentrický kyčelní kloub: 7E9
- Kyčelní kloub Helix ^{3D}: 7E10

Adaptér

- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=*
- Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R41
- Laminační kotva se závitovým připojením: 4R43
- Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R89
- Laminační kotva se závitovým připojením: 4R111=N
- Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R111
- Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R116
- Laminační kotva s úhlovým ramenem: 4R119
- Torzní adaptér: 4R40
- Destička adaptéru: 4R118
- Quickchange: 4R10

Trubkový adaptér

- Trubkový adaptér AXON: 2R20
- Trubkový adaptér AXON s torzní jednotkou: 2R21

Kosmetický kryt / Protector

- Pěnový kryt: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Protézová chodidla

Maximální přípustná hmotnost pacienta je závislá na velikosti chodidla.

- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

¹ Ottobock Dbejte na systémovou výšku

INFORMACE**Výpočet systémové výšky Ottobock u protézových chodidel**

Pro výpočet systémové výšky Ottobock (např. pro zadání v nastavovacím softwaru) musí být u uvedených protézových chodidel montážní výška uváděná v technických údajích snížena o cca 18 mm.

Příklad: Stavební výška protézového chodidla „“ ve velikosti je mm.

Systémová výška je proto: mm – 18 mm = mm. Tento údaj slouží pouze jako směrná hodnota. Proto předtím, než zkrátíte trubkový adaptér, znovu změřte na pacientovi tyto vzdálenosti.

2.3.1 Omezení kombinací s protézovými chodidly**⚠ POZOR****Nedbání uvedených tabulek**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí kolenního kloubu.

- ▶ V závislosti na tělesné hmotnosti pacienta je kombinace s uvedenými protézovými chodidly povolena výhradně v uvedených velikostech chodidel [cm].
- ▶ Pro kombinace mimo schválené rozsahy kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

Triton 1C63

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 125 kg (do 275 lbs)	21 až 30
126 kg až 150 kg (276 lbs až 330 lbs)	21 až 28

Maverik Xtreme AT F21

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 125 kg (275 lbs)	do 30	9
126 kg až 150 kg (277 lbs až 330 lbs)	do 27	9
	do 28	7

Thrive FS5

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 125 kg (275 lbs)	do 31	9
126 kg až 150 kg (277 lbs až 330 lbs)	do 26	9

2.3.2 Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem

Tento produkt lze připojit jak k pahýlovému lůžku, tak i k oseointegrovanému perkutánnímu implantačnímu systému.

Pokud se provede připojení k nějakému implantačnímu systému, je nutné dbát na to, aby tato kombinace byla také schválena výrobcem implantačního systému a výrobcem příslušných exoprotetických komponentů / adaptérů. Musí být zajištěno, aby pro implantační systém, pro příslušné exoprotetické komponenty, příslušné adaptéry a pro kolenní kloub byly dodrženy veškeré indikace/kontraindikace, oblast použití a podmínky použití a aby byla respektována bezpečnostní upozornění.

Toto se mimo jiné týká tělesné hmotnosti, stupně aktivity, druhu aktivit, zatížitelnosti implantátu a ukotvení implantátu v kosti, bezbolestnosti při funkčním zatížení a dodržení přípustných okolních podmínek (viz též strana 49).

Je nutné zajistit, aby odborný personál provádějící vybavení, byl autorizovaný nejen pro vybavení tímto kloubem, ale také pro provádění připojení k oseointegrovanému implantačnímu systému.

3 Použití**3.1 Účel použití**

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

3.2 Podmínky použití

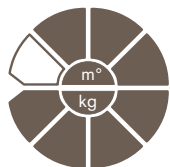
Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 49).

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

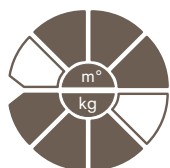
Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.

Kolenní kloub s namontovaným trubkovým adaptérem AXON 2R20



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a 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**.

Kolenní kloub s namontovaným trubkovým adaptérem s torzí AXON 2R21



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a 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.125 kg**.

3.3 Indikace

- Pro pacienty s exartikulací kolene, stehenní amputací nebo exartikulací v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pažylu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Pacient 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

3.4.2 Relativní kontraindikace

Žádné.




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


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


4.2 Struktura bezpečnostních pokynů


 VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Nerespektování bezpečnostních pokynů
Újma na zdraví/zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

 VAROVÁNÍ
Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky
Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.
▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

 POZOR
Nerespektování varovných/chybových signálů
Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.
▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 53) 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 42).
▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu musí zkontrolovat změněné nastavení tlumení.
▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
▶ 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 popsanych 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 je odolný vůči povětrnostním vlivům, ale není odolný proti korozi. Proto by kolenní kloub neměl přijít do styku se slanou vodou, chlorovanou vodou nebo s jinými roztoky (např. mýdlo nebo sprchovací gel popř. tělesné tekutiny anebo tekutina z rány). Nepoužívejte kolenní kloub v extrémních podmínkách jako např. při potápění nebo skocích do vody. Kolenní kloub není navržen pro delší používání ve vodě nebo delší ponoření.
- ▶ Po kontaktu s vodou (případně nasazený) Protector sejměte a přidržte protězu chodidlem vzhůru, dokud z kolenního kloubu/trubkového adaptéru nevyteče všechna voda. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte komponenty zcela usušit na vzduchu.
- ▶ Pokud by kolenní kloub přišel do styku se **slanou vodou, chlorovanou vodou nebo s jinými roztoky** (např. mýdlo nebo sprchovací gel popř. tělesné tekutiny nebo tekutina z rány), **okamžitě** (případně nasazený) Protector sejměte a **kolenní kloub vyčistěte**. Přitom kolenní kloub, trubkový adaptér a Protector opláchněte čistou vodou a nechte oschnout.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Kolenní kloub není chráněn proti vniknutí tryskající vody nebo páry.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení během přepravy**

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

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 24) a „Příslušenství“ (viz též strana 25).

UPOZORNĚNÍ**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

INFORMACE**Zvuky provázející pohyb kolenního kloubu**

Při použití exoprotetických kolenních kloubů se mohou při chůzi vyvíjet různé zvuky v důsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky ovládaných řídicích funkcí nebo v závislosti na brzděné zátěži. Vyvíjení těchto zvuků je normální a nelze tomu zabránit. Zpravidla to ale nepředstavuje žádné problémy. Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by se kloub nechat okamžitě zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

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.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt musí před nabíjením sejmout.

⚠ 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

Uskladnění/přeprava produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů

Rušení aktivních implantačních systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým polem produktu.

- ▶ Při skladování/přepravě 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 49).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječe

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.

4.6 Pokyny pro stavbu / seřízení

POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 13).

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolání šroubových spojů.

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

⚠ POZOR**Nedostatečně zajištěné šrouby**

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolených šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 49).
- ▶ Šrouby trubkové svěrky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

⚠ POZOR**Nesprávná stavba nebo montáž**

Pád v důsledku poškození komponentu protézy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR**Chyby při stavbě protézy**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Při maximální flexi musí být dodržena minimální vzdálenost mezi hydraulikou a pahýlovým lůžkem 3 mm (1/8").
- ▶ Při maximální extenzi (bude dosažena při plném zatížení) musí být dodržena minimální vzdálenost mezi nákolenkou resp. horní hranou namontovaného Protectoru a lůžkem 5 mm (1/4").
- ▶ Pokud dojde při maximální flexi ke kontaktu pahýlového lůžka a kloubu (hydraulickou jednotkou, rámem), tak musí být kloub při maximální flexi opatřen flekčním dorazem (např. u objemných pahýlů). Pokud by přesto při maximální flexi docházelo k dotyku pahýlového lůžka a kloubu (hydraulická jednotka, rám), musí pahýlové lůžko dosedat na rám plošně (pomocí měkkého polstrování na lůžku).

⚠ POZOR**Příliš malá hloubka zasunutí trubkového adaptéru**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Pro zajištění povozní bezpečnosti zasuňte trubkový adaptér min. 40 mm hluboko.
- ▶ Při nastavování délky musí pacient sedět.

⚠ POZOR**Chyby při postupu seřizování pomocí nastavovacího softwaru**

Pád v důsledku nečekaného chování protézy.

- ▶ Během nastavování se nesmí akumulátor protézy nabíjet, poněvadž je protéza během nabíjení bez funkce.
- ▶ Při nastavování nesmí protéza spojená s nastavovacím softwarem zůstat bez dozoru, když ji má pacient nasaženou.
- ▶ Mějte na zřeteli maximální dosah Bluetooth spojení a že toto spojení může být případně omezeno překážkami.
- ▶ Během přenosu dat (z PC do protézy) by uživatel protézy měl v klidu sedět nebo stát se zajištěním a adaptér BionicLink PC se nesmí odpojovat od počítače.
- ▶ Pokud se mají nastavené hodnoty při navázaném spojení s nastavovacím softwarem změnit jen na přechodnou dobu, musí se před ukončením nastavovacího softwaru tyto změny opět resetovat. Dále je nutné dbát na to, aby se pacient nedostal s přechodně změněnými nastavenými hodnotami mimo dosah Bluetooth spojení.
- ▶ Pokud dojde během postupu nastavování k nechtěnému přerušování spojení, okamžitě o tom pacienta informujte.
- ▶ Po ukončení nastavování se musí spojení s protézou vždy zrušit.
- ▶ Před prvním použitím je bezpodmínečně nutné úspěšně absolvovat produktové školení Ottobock. K získání kvalifikace pro aktualizace softwaru může být za určitých okolností nutné absolvovat další produktová školení.
- ▶ Pro kvalitu vybavení je důležitým kritériem správné zadání velikosti chodidla, rozměrů protézy, tělesné hmotnosti a také kalibrace. Při příliš vysokých hodnotách se může stát, že protéza nepřepne do švihové fáze. Při příliš nízkých hodnotách se může stát, že protéza bude aktivovat švihovou fázi v nesprávný okamžik.
- ▶ Bude-li pacient během nastavování funkcí kolenního kloubu používat nějaké pomůcky (např. chodítko nebo francouzské hole), je zapotřebí provést doseřízení, jakmile přestane tyto pomůcky používat.
- ▶ Využívejte online nápovědu integrovanou v softwaru.
- ▶ Své osobní přístupové údaje nikomu nesdělujte.

⚠ POZOR**Příliš nízký nastavený flekční odpor v bezpečnostním režimu**

Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do bezpečnostního režimu.

- ▶ Flekční odpor v bezpečnostním režimu by měl být nastaven tak, aby byl možný bezpečný stoj bez prolomení v kolenním kloubu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

> Pád v důsledku nečekaného omezení pohybového rozsahu produktu v důsledku ulpívajících kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.

> Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.

- ▶ Dbejte na to, aby před vstupem do takovéto místnosti nebo oblasti si pacient sundal produkt a uložil jej 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.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient během zkoušky nesetřával v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 49).

4.8 Pokyny pro používání

POZOR

Chůze do schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následné změny vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi do schodů vždy používat zábradlí a že má došlapovat na plochu schodu největší částí plošky chodidla.
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Chůze ze schodů

Pád v důsledku špatně posazeného chodidla na schod a následně změněné charakteristiky tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi po schodech vždy používat zábradlí a že se chodidlo musí odvalovat přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Musí se dávat pozor na varovné a chybové signály (viz též strana 53).
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se po výskytu varovných a chybových signálů může změnit odpor ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Přehřátí jednotky hydrauliky 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.
- ▶ Musí se dbát na pulzující vibrace. Ty totiž signalizují nebezpečí přehřátí kloubu.
- ▶ Jakmile dojde k výskytu pulzujících vibračních signálů, musí se okamžitě aktivita zredukovat, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů může opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Budete-li pokračovat v provádění činností stejnou intenzitou i přes varovné pulzující vibrace, může dojít k přehřátí hydrauliky a v extrémním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl produkt nechat zkontrolovat autorizovaným servisem 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 osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. 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, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a sledovat zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí přepnout zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby je nutné produkt odlehčit a zkorigovat přepínání.

⚠ POZOR**Neodborné použití funkce stoje**

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

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby si při používání funkce stoje před plným zatížením stoupl zajištěně a zkontroloval uzávěr kolenního kloubu.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, zda a jaký typ funkce stoje byl nakonfigurován v nastavovacím softwaru. Informace k funkci stoje viz též strana 35.

⚠ 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.
- ▶ Pokud by pacient provozoval sporty, při nichž může se může vyskytnout tento pohybový vzorec, nakonfigurujte odpovídající režimy MyModes pomocí nastavovacího softwaru. Bližší informace k režimům MyModes najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 44).

4.9 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 53).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

⚠ POZOR**Neaktivovatelný bezpečnostní režim vlivem chybné funkce v důsledku vniknutí vody nebo mechanického poškození**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

⚠ POZOR**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 53).
- ▶ Jakmile se objeví bezpečnostní hlášení, je další používání produktu nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

4.10 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem**⚠ VAROVÁNÍ****Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných, nebo i mimořádných situací, nebo pádů**

- > Přetěžování kostí, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, nekróze nebo fraktuře.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dbejte na dodržení 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.

4.11 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením

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

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

⚠ POZOR

Použití nesprávně nastavených parametrů v režimech MyMode

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Poučte pacienta ohledně funkce a možností nastavení **všech parametrů** v rámci režimů MyMode.

⚠ 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/firmware mobilního koncového zařízení kromě jejich aktualizací.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu mobilním koncovým zařízením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a dávat pozor na zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na mobilním koncovém zařízení.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí se opět přepnout 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 3B1-3=ST* (se závitovým připojením) nebo
- 1 ks Genium 3B1-3* (s adjustační pyramidou)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R20 nebo
1 ks Trubkový adaptér AXON s torzí 2R21
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks Induktivní nabíječka 4E60*
- 1 ks flekční doraz Genium 15° 4H100
- 1 ks flekční doraz 22,5° 4H103* (při dodání již namontovaný)
- 2 ks imbusové šrouby M3x5 (pro montáž dodaného flekčního dorazu a jako náhrada již namontovaných šroubů)
- 1 ks Montážní kroužek pro indukční nabíječku 4X259
- 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 odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

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

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

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Genium Protector 4X880=*
 - Flekční doraz Genium 7,5° 4H99
- Pěnová kosmetika 3S26
 - Nastavovací software „X-Soft 4X1=V1.10“ nebo vyšší
- Funkční tvarové vyrovnání 3F1=2
 - Aktualizace 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 stažením z internetu
- Montážní nástroj pro indukční nabíječku 4X258

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 nabitého akumulátoru stačí při průměrném používání cca 5 dnů.
- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 49).
- Vzdálenost od nabíječky k přijímači na produktu smí být maximálně 2 mm.
- Před sejmutím nabíječky musí být trubkový adaptér připojen, jinak se objeví chybové hlášení (viz též strana 53).

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 53).

6.2 Nabíjení akumulátoru protézy

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 53).
- 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 55).

INFORMACE**Nabíjení produktu bez trubkového adaptéru**

Při odpojení indukční nabíječky od protézového kolenního kloubu bez trubkového adaptéru se vyše 5x akustický a vibrační signál. Abyste tomu zabránili, proveďte před odpojením nabíječky následující kroky:

- ▶ Ohněte hlavu kolenního kloubu při vzpřímeně stojícím kloubu o 90°.
- ▶ Vyčkejte 5 sekund. Tím se kloub přepne do úsporného režimu.
 - Trubkový adaptér lze odpojit, aniž by došlo k vyslání varovného signálu.

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 protézy. Produkt je v režimu nabíjení.



- 1) Otočte protézu o 180° (chodidlo musí být natočeno spodní stranou nahoru).
- 2) Držte 2 sekundy v klidu 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 39) 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 Příprava k použití

7.1 Konstrukce

Směrnice pro stavbu jsou popsány v následující části pro připojení kolenního kloubu k pahýlovému lůžku. Stavba protézy je v zásadě nezávislá na druhu připojení kolenního kloubu. V případě připojení k oseointegrovanému perkutánnímu implantačnímu systému odpadá použití pahýlového lůžka při základní stavbě ve stavěcích přístrojích. Středový proximální bod na pahýlovém lůžku odpovídá v tomto případě trochanteru stehenní kosti (viz obr. v kapitole "Základní stavba ve stavěcích přístrojích" viz též strana 29).

Je nutné zajistit, aby při statické optimalizaci stavby bylo možné kompenzovat v přípustném rozsahu možnou flexi resp. addukci stehenního pahýlu pomocí adaptéru schváleného výrobcem implantátu. Bezpečná funkce kolenního kloubu je zaručena jen při dodržení biomechanicky správné stavby.

INFORMACE

Odpojení trubkového adaptéru bez chybového hlášení

Pokud se odpojí trubkový adaptér vyše se 5x akustický a vibrační signál. Abyste tomu zabránili, proveďte před odpojením trubkového adaptéru následující kroky:

- ▶ Ohněte hlavu kolenního kloubu při vzpřímeně stojícím kloubu o 90°.
- ▶ Vyčkejte 5 sekund. Tím se kloub přepne do úsporného režimu.
 - Trubkový adaptér lze odpojit, aniž by došlo k vyslání varovného signálu.

7.1.1 Nastavení pomocí nastavovacího softwaru „X-Soft“

7.1.1.1 Úvod

Nastavovací software „X-Soft“ nabízí možnost optimálního nastavení produktu pro pacienta. Nastavovací software provádí postup nastavení krok za krokem. Po provedeném nastavení lze data nastavení uložit a vytisknout za účelem dokumentace. V případě potřeby lze tato data opět vyvolat a načíst do produktu.

Další informace lze získat přes online nápovědu v nastavovacím software.

INFORMACE

Pro správnou stavbu je zapotřebí **nastavovací software X-Soft 4X1 od verze 1.10**. Pokud byste měli k dispozici software X-Soft verze 1.0 a vyšší, tak jej lze aktualizovat.

INFORMACE

Nepoužívání nastavovacího softwaru

S parametry nastavenými ve stavu při dodání (tovární nastavení) není možné iniciovat švihovou fázi. Proto se musí nastavení před prvním použitím, nebo po obdržení od autorizovaného servisu Ottobock pomocí nastavovacího softwaru zkontrolovat a případně přizpůsobit.

Aktualizace nastavovacího softwaru X-Soft

- 1) Připojte se k internetu a v řádku nabídky Data Station klikněte na „**Help > About**“.
→ Otevře se okno s verzemi již nainstalovaných programů a s adresou výrobce.

- 2) V tomto okně klikněte na tlačítko „**Check for updates**“.
→ Přes internet budou vyhledány aktualizace již nainstalovaných softwarových produktů a komponentů.
- 3) Pokud by byly k dispozici aktualizace, klikněte v pravém sloupci na „**Download**“ za účelem stažení a uložení aktualizace.
- 4) Rozbalte „.zip“ soubor a nainstalujte.

7.1.1.2 Přenos dat mezi produktem a PC

Nastavení na produktu s nastavovacím softwarem lze provádět jen pomocí přenosu dat přes Bluetooth. Za tímto účelem se musí vytvořit pomocí Bluetooth adaptéru BionicLink PC 60X5 bezdrátové Bluetooth spojení mezi produktem a počítačem. Používání a instalace adaptéru BionicLink PC 60X5 jsou popsány v návodu k použití, který je přiložený k adaptéru.

7.1.1.3 Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru


Pokud by produkt při dotazu na stav nabití (viz též strana 26) nevydával žádné signály, je buď akumulátor vybitý, nebo je produkt vypnutý.

Zapnutí produktu

- 1) Připojte síťový napájecí zdroj s nabíječkou do zásuvky.
 - 2) Přiložte nabíječku k produktu.
 - 3) Počkejte na signál zpětného hlášení.
 - 4) Sejměte nabíječku z produktu.
- Po vyslání signálů zpětné hlášení (autotest) je produkt zapnutý.

Zapnutí Bluetooth

Ve stavu při dodání je funkce Bluetooth protézy zapnutá.

Funkci Bluetooth lze vypnout přes Cockpit App nebo přes nastavovací software. Při vypnuté funkci Bluetooth je tato zapnutá jen po přiložení/sejmutí nabíječky přechodně na 2 minuty a potom se opět automaticky vypne. Pokud je spojení s PC aktivní (symbol  svítí), funkce Bluetooth se nevypne automaticky.

7.1.2 Zkracování adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky.

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

POZOR

Poškození kabelu při zkrácení trubkového adaptéru

Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do bezpečnostního režimu.

- ▶ Dávejte pozor, aby při zkrácení trubkového adaptéru nedošlo k poškození kabelu.

- 1) Zjistěte požadovanou délku trubkového adaptéru pomocí konfigurační pomůcky v nastavovacím softwaru.
- 2) Zkraťte trubkový adaptér na zjištěnou hodnotu pomocí řezačky trubek 719R3.
- 3) Kabel trubkového adaptéru srovnejte v trubkovém adaptéru. Pokud by toto nebylo možné, musí být kabel chráněn proti poškození.
- 4) Hranu řezu zarovnejte pilníkem (doporučený sek č. 2 (střední) např. 715H1=2). Přitom dejte pozor na kabel trubkového adaptéru.
UPOZORNĚNÍ! Při pilování nebo odhrotování dávejte pozor, aby se žádné kovové třísky nedostaly do konektoru kabelu trubkového adaptéru.
- 5) Na vnější straně sraze hrany pilníkem.
- 6) Vyhladte vnitřní a vnější stranu hrany řezu smirkovým papírem (doporučená hrubost 120).

7.1.3 Montáž trubkového adaptéru

POZOR

Poškození kabelu v důsledku příliš hlubokého zasunutí trubkového adaptéru

Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu vlivem přepnutí do bezpečnostního režimu.

- ▶ Neposouvajte trubkový adaptér až na doraz, ale jen maximálně 70 mm, aby nedošlo k poškození kabelu.

⚠ POZOR**Chybná montáž šroubových spojů**

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závity.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 49).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

- 1) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér a utáhněte **stavěcí šrouby na trubkovém adaptéru utahovacím momentem 15 Nm.**

INFORMACE: Stupnice vytištěná na trubkovém adaptéru musí ukazovat dopředu.

- 2) Připojte kabel trubkového adaptéru ke kabelu kolenního kloubu.
- 3) Přečnávající smyčku kabelu zasuňte zpět do trubkového adaptéru. Jestliže byl trubkový adaptér zkrácen na minimální délku, musí se konektor zasunout do dutého prostoru. Smyčka kabelu se pak musí pečlivě srovnat.
- 4) Zasuňte trubkový adaptér do kolenního kloubu do hloubky cca 60 mm (přesná hodnota je uvedena v konfigurační pomůcce nastavovacího softwaru).

INFORMACE: Jsou přípustné korekce hloubky zasunutí mezi 40 mm a 70 mm (zasunutí 10 mm a vytažení 20 mm).

- 5) Natočte chodidlo mírně směrem ven a lehce utáhněte oba **distální šrouby trubkové svěrky (cca 4 Nm).**
INFORMACE: Po provedení zkoušky se všechny šrouby musí utahovat postupně a střídavě, a přitom pomalu stupňovat utahovací moment, dokud se nedosáhne předepsaného utahovacího momentu (kapitola "Technické údaje" viz též strana 49).

7.1.4 Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R21**⚠ POZOR****Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo.

Torzní moment lze nastavit pomocí imbusového šroubu uprostřed adaptéru.

Zvětšení torzního momentu:

- ▶ Otočte značku uprostřed torzní jednotky ve směru hodinových ručiček.

Snížení torzního momentu:

- ▶ Otočte značku uprostřed torzní jednotky proti směru hodinových ručiček.

INFORMACE

Pokud by pacient pocítil náhlou změnu torzního momentu, zkontrolujte, zda se značka na imbusovém šroubu nachází ještě v nastaveném rozsahu. Neení-li tomu tak, zkontrolujte nastavení.

7.1.5 Základní stavba ve stavěcím přístroji

Při správné základní stavbě např. ve stavěcím přístroji PROS.A. Assembly (743A200) se optimálně využijí výhody tohoto produktu. Pokud by byl k dispozici stavěcí přístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), může se použít i ten. Stavbu lze provést také pomocí laserové/olovnicové linie.

Pro individuální okolnosti protézy a pacienta je v nastavovacím softwaru dáno odsouhlasené doporučení pro stavbu pro základní stavbu protézy. Údaje pro stavbu se tudíž musí zjišťovat v nastavovacím softwaru.

Při stavbě je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Statická stavba se musí provádět ve **stavěcím přístroji vždy bez boty**, poněvadž jinak není možné správně nastavení provést.
- Statická stavba pomocí **laserové linie/olovnice** se musí provádět **s botou**, poněvadž jinak není možné správně nastavení provést.
- Při základní stavbě protézy dbejte na to, aby kolenní kloub byl plně v extenzi. Za tím účelem se musí pahýlové lůžko krátce stisknout do plné extenze.

7.1.6 Statická optimalizace stavby

V nastavovacím softwaru jsou uváděny konkrétní referenční hodnoty na základě naměřených údajů, které pomáhají při optimalizaci stavby.

Jako předpoklad platí, že byla zohledněna doporučení pro stavbu protézy. Cílem optimální stavby je co nejmenší kompenzační aktivita pahýlu.

Optimalizovaným uspořádáním protézových komponentů lze zredukovat požadovanou sílu, kterou musí pacient vynakládat.

INFORMACE

Během statické optimalizace stavby je kolenní kloub automaticky zablokován ve směru flexe. Toto má pacientovi umožnit, aby stál stabilně, bez vlivu stavby. Chůze je v této situaci možná jen s protézou v extenzi!

7.1.7 Dynamická optimalizace stavby

Po seřízení produktu pomocí nastavovacího softwaru je nutné provést dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze. Přitom je často nutné dbát na následující aspekty a popř. provést přizpůsobení:

- flekční polohy lůžka pomocí kontroly symetrie délky kroku (sagitální rovina)
- addukční polohy lůžka a M-L polohy lůžkového adaptéru (frontální rovina)
- polohy rotace osy kolenního kloubu a zevního postavení protézového chodidla (transversální rovina)

7.1.8 Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě

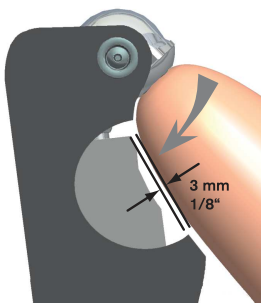
Po provedení základní stavby se musí zkontrolovat, zda při maximální extenzi a maximální flexi nebyla vzdálenost pahýlového lůžka od kolenního kloubu menší než minimální. Při kolizi pahýlového lůžka s hydraulikou nebo rámem může na kolenním kloubu dojít k poškození.

INFORMACE

Kontrola vzdálenosti pomocí nastavovacího softwaru

Kontrola vzdálenosti hydrauliky pahýlového lůžka v maximální flexi je podporována i nastavovacím softwarem „X-Soft“, verze „V1.10“ a vyšší. Bližší informace ohledně toho lze získat přes online nápovědu nastavovacího softwaru.

Kontrola v maximální flexi

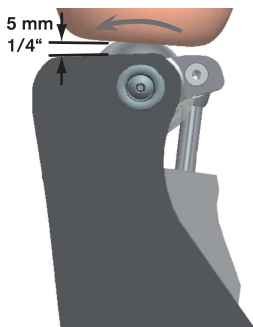


Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka od hydrauliky, může dojít k jejímuškození. Zkontrolujte vzdálenost následovně:

- 1) Uvedte kolenní kloub s pahýlovým lůžkem do maximální flexe.
- 2) Zkontrolujte disponibilní vzdálenost mezi hydraulikou a pahýlovým lůžkem. Tato musí být minimálně 3 mm.

INFORMACE: Pokud by došlo k podkročení vzdálenosti, je nutné namontovat flekční doraz nebo nahradit flekční doraz, který je již k dispozici, nějakým větším flekčním dorazem. Informace k flekčnímu dorazu jsou uvedeny v následující kapitole.

Kontrola v maximální extenzi



Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka od kolenní manžety resp. od horní hrany namontovaného Protectoru může dojít k poškození rámu. Zkontrolujte vzdálenost následovně:

- 1) Uvedte kolenní kloub s pahýlovým lůžkem do maximální extenze.
- 2) Zkontrolujte disponibilní vzdálenost mezi kolenní manžetou resp. horní hranou namontovaného protektoru a pahýlovým lůžkem. Tato musí být minimálně 5 mm.

7.1.9 Flekční doraz

Ve stavu při dodání je kolenní kloub vybaven flekčním dorazem. Tento zmenšuje maximální úhel flexe o 22,5° a tím zabraňuje případnému nárazu pahýlového lůžka na mechanismus hydrauliky.

Pro omezení úhlu flexe existuje možnost opatřit kolenní kloub následujícími flekčními dorazy:

- Flekční doraz 4H99 (volitelné příslušenství): redukce maximálního úhlu flexe o 7,5°
- Flekční doraz 4H100 (součást dodávky): redukce maximálního úhlu flexe o 15°
- Flekční doraz 4H103* (při dodání již namontovaný): redukce maximálního úhlu flexe o 22,5°

Pro zvětšení úhlu flexe existuje možnost odstranění flekčního dorazu. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kolizi pahýlového lůžka s hydraulikou (viz též strana 30).



Odstranění flekčního dorazu

- 1) Vhodným šroubovákem povolte šrouby obou flekčních dorazů (nalevo a napravo od pístnice).
- 2) Vyjměte z kloubu flekční doraz společně se šrouby.

INFORMACE: Nenasazujte šrouby bez flekčního dorazu!



Nasazení flekčního dorazu

- 1) Nasadte flekční doraz.
- 2) Šrouby zajistěte zajišťovačem šroubů 636K13.
- 3) Nasadte šrouby.
- 4) Utáhněte šrouby momentovým klíčem 710D17 s 1 Nm.

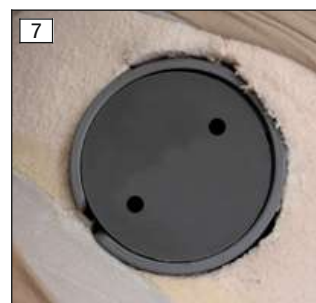
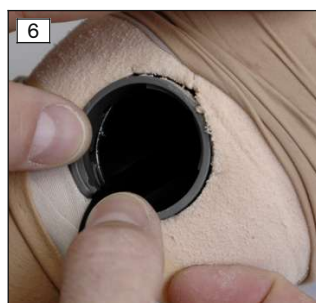
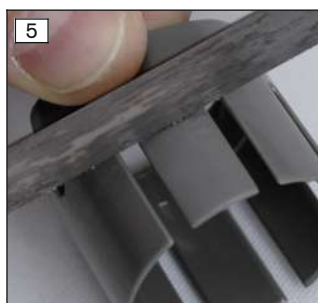
INFORMACE

Pro každý flekční doraz používejte vždy šrouby stejného typu

Při montáži šroubů dbejte na to, aby byly do každého flekčního dorazu použity vždy šrouby stejného typu. Současné používání imbusového šroubu a šroubu se zápusťnou hlavou k upevnění flekčního dorazu není přípustné.

7.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pokud se kolenní kloub opatří pěnovou kosmetikou, musí se nabíjecí přijímač odsadit.



> Doporučené nářadí a materiály:

Montážní nástroj pro indukční nabíječku 4X258, montážní kroužek pro indukční nabíječku 4X259

- 1) Odšroubujte přijímací díl indukční nabíječky z úchytu kolenního kloubu (viz obr. 4) pomocí montážního nástroje otáčením proti směru hodinových ručiček.
- 2) Zkraťte montážní kroužek na straně se zářezem pomocí vhodného nástroje tak, aby délka montážního kroužku odpovídala tloušťce materiálu pěnového kosmetického krytu nad kruhovým otvorem na zadní straně kolenního kloubu (viz obr. 5).
- 3) Vyřízněte kruhový otvor do kosmetického krytu tak, aby bylo možné montážní kroužek upevnit nad příslušným otvorem v rámu kolenního kloubu.
- 4) Nalepte montážní kroužek do kosmetického krytu (viz obr. 6).
- 5) Nasadte díl přijímače indukční nabíječky pomocí montážního nástroje do montážního kroužku. Přitom dbejte na to, aby byl kabel dobře umístěný (viz obr. 7).
- 6) Přijímač může být nyní zakryt punčochou nebo podobným obalem. Nabíječka je nezávisle na tom přidržována silou magnetu.

INFORMACE

Když je vzdálenost od nabíječky k nabíjecímu přijímači větší než 2 mm, nelze již kolenní kloub nabíjet. Toto je indikováno zpětným hlášením na nabíječce (viz též strana 53). Nabíjení by však mělo fungovat bezproblémově, když je např. mezi vysílací a přijímací částí punčocha nebo Superskin.

8 Aplikace Cockpit



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

Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt). Při další návštěvě pacienta lze současně sledovat provedené změny pomocí 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.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protézy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protézy zapnout trvale (viz též strana 41).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8.1 Systémové požadavky

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

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

8.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem


Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 41).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty PIN karty Bluetooth, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, lze PIN Bluetooth zjistit pomocí nastavovacího software.

8.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) Ťkněte na symbol aplikace Cockpit ().
→ Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
- 2) Přijměte licenční ujednání (EULA) ťknutím 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 sejměte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení.
- 4) Ťkněte na tlačítko **Add component**.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.

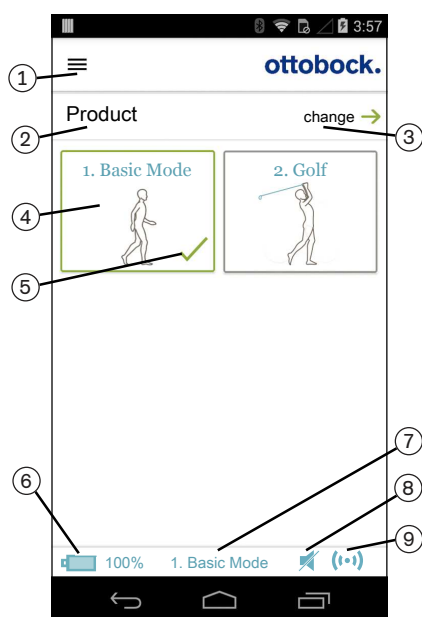
- 6) Po zadání PIN Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
 → Během vytváření spojení zazní 3 signály pípnutí a zobrazí se symbol (📶).
 Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
 → Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
 Potom se zobrazí 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.

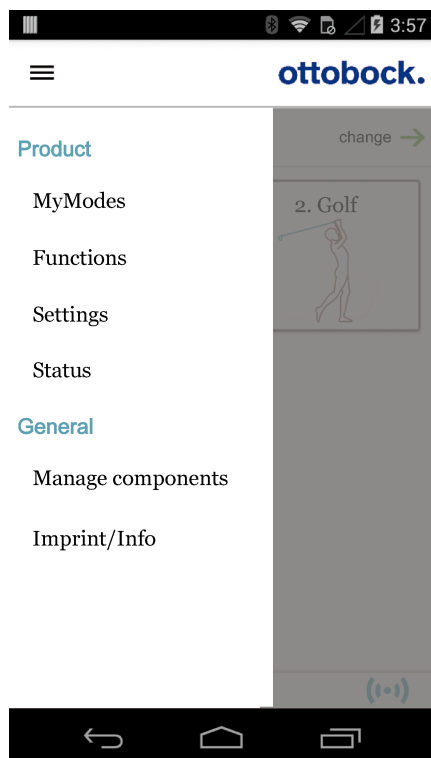
INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo přiložte/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 přidržit plantární plochou nahoru nebo přiložit/sejmout nabíječku.

8.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit

1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 34)
2. Product
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by bylo uloženo spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uložnými 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 nabití komponentu.
 - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjí
 Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Je aktivován režim Mute
9. (📶) Spojení s komponentem je vytvořené
 (📶) Spojení s komponentem je přerušené. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 (📶) Spojení s komponentem není k dispozici.

8.3.1 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 přidavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 41)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 39)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 42)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 34)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

8.4 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 „První spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 32).

8.4.1 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.

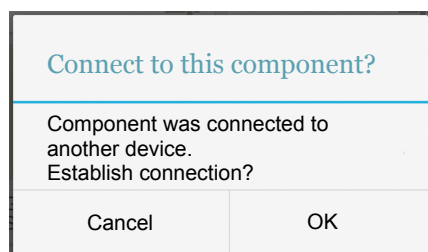
8.4.2 Vymazání komponentu

- 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.

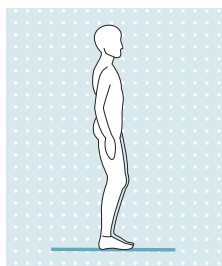
8.4.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

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.

9 Použití**9.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)****9.1.1 Stoj**

Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a statické stavby.

Funkci stoje lze umožnit pomocí nastavovacího software. Bližší informace k funkci stoje najdete v následující kapitole.

9.1.1.1 Funkce stoje**INFORMACE**

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 40).

Funkce stoje (režim stoje) je funkčním doplňkem základního režimu (režim 1). Tím se např. usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe).

Tato funkce musí být umožněna v nastavovacím softwaru. Při aktivované funkci lze navíc volit mezi intuitivním a vědomým uzávěrem.

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

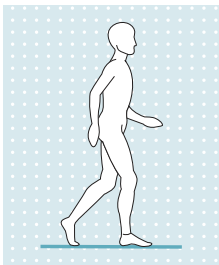
- ▶ Vědomou extenzí nebo odlehčením kolenního kloubu se zablokování opět zruší.

INFORMACE

Funkce stoje s úrovní amputace po exartikulaci v kyčli

Z důvodu osobních schopností a zkušeností s používáním předchozí protézy může u těchto pacientů docházet k problémům při aktivaci/deaktivaci funkce stoje. Chtějí-li tito pacienti stát delší dobu s ohnutým a zablokovaným kolenním kloubem, lze konfigurovat režim MyMode, který lze zapínat a vypínat pomocí aplikace Cockpit.

9.1.2 Chůze

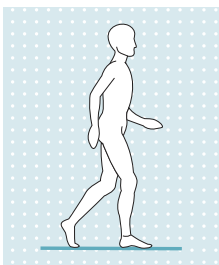


První zkoušky chůze s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

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 odval chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

9.1.3 Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run")

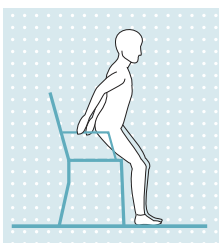


Pro rychlé překonání krátkých vzdáleností kolenní kloub rozezná v základním režimu přechod z chůze do běhu a automaticky změní následující nastavení:

- 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.

9.1.4 Sedání



Odpor v kolenním kloubu protézy při sedání zaručuje rovnoměrné klesání do polohy sedu. Pomocí nastavovacího softwaru lze nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

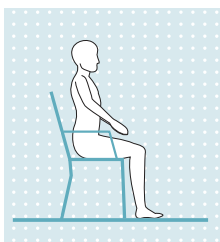
- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

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

9.1.5 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.



Pokud je dolní končetina v poloze sedu po dobu déle než dvě sekundy, tzn. stehno je přibližně vodorovně a noha není zatížená, přepne kolenní kloub odpor ve směru extenze na minimální hodnotu.

Funkci sedu lze umožnit pomocí nastavovacího software. Bližší informace k funkci sedu najdete v následující kapitole.

9.1.5.1 Funkce sedu

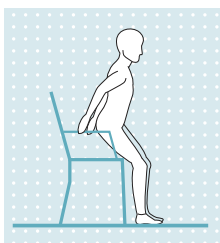
INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 40).

V poloze sedu se dodatečně ke zredukovanému odporu ve směru extenze zredukuje také odpor ve směru flexe. Tím se umožní volný švih protézové končetiny.

9.1.6 Vstávání

Při vstávání se flekční odpor stále zvyšuje.

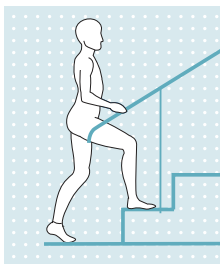


- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku.
- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Položte ruce na područky židle.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom chodidla zatížte rovnoměrně.

9.1.7 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 40).



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 protézu 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.

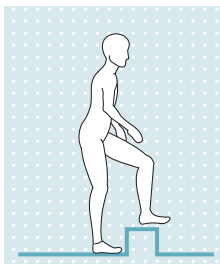
INFORMACE: Při provádění prudkého švihu je nutné dávat pozor na lidi stojící za vámi.

- 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 koleno. Při plně napnutém koleni je dosaženo výchozího stavu.
- 7) Je možné vystoupit na další schod nebo normálně pokračovat v chůzi.

9.1.8 Překonávání překážek

INFORMACE

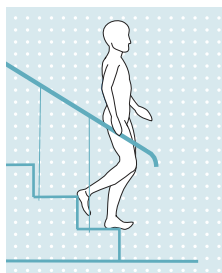
Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 40).



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 kolenem. Při dostatečné flexi kolene se odpor extenze zvýší, aby bylo dostatek času pro překonání překážky.

9.1.9 Chůze ze schodů

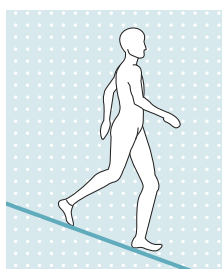


Tato funkce se musí nacvičovat a provádět vědomě. Kolenní kloub může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném polohování plosky chodidla.

- 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 přes příští schod.

INFORMACE: Rychlost, jakou se ohýbá kolenní kloub, lze změnit pomocí aplikace Cockpit App přes parametr "Resistance" (viz též strana 40).

9.1.10 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 40).

9.1.11 Konfigurace chůze ze schodů / z rampy přes nastavovací software

Chůzi ze schodů nebo z rampy lze nastavit pomocí nastavovacího softwaru následovně:

Parametr	Význam
Supported	Je nastaven flekční odpor narůstající s úhlem kolene (počínaje odporem parametru " Stance flexion resistance ") až do konce stojné fáze.
Dynamic	Při tomto nastavení je umožněno vykmitnutí protézy na konci stojné fáze na rampách a schodech. Tím se dosahuje větší světlé výšky při prokmitu protézy.

9.2 Změna nastavení protézy

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

INFORMACE

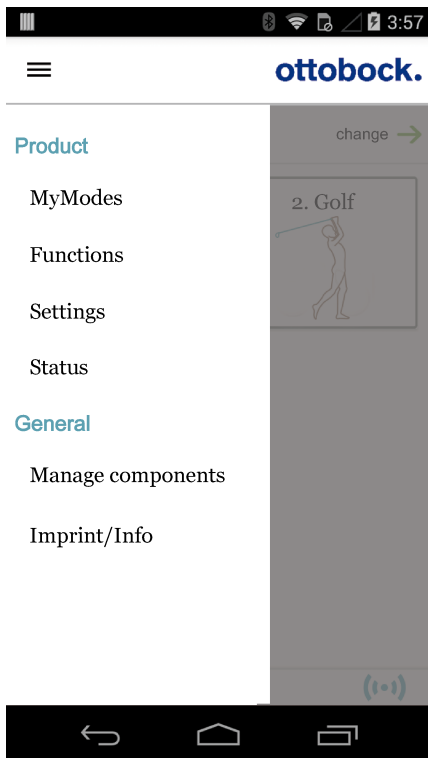
Pro změnu nastavení protézy musí být zapnuto Bluetooth protézy.

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-protetiky se nachází uprostřed stupnice. Po provedení změn lze toto nastavení obnovit klepnutím na tlačítko „**Standard**“ v aplikaci Cockpit.
- Protéza má být optimálně nastavena pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protézy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace může pacient do určité míry sám změnit chování protézy během svých každodenních aktivit (např. při navykání na protézu). Ortotik-protetik může při další návštěvě pacienta sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.
- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

9.2.1 Změna nastavení protězy 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“.

9.2.1.1 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 protězy 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. Bližší informace k funkci stání (viz též strana 35), k funkci sezení (viz též strana 36), k funkci schodů a překážek (viz též strana 37).

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
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 35).
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 37).
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 37).
Pitch	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Výška akustického signálu pípání při potvrzovacích tónech

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení App	Význam
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.

9.2.1.2 Přehled parametrů v režimech MyMode

⚠ POZOR

Použití nesprávně nastavených parametrů v režimech MyMode

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Poučte pacienta ohledně funkce a možností nastavení **všech parametrů** v rámci režimů MyMode.

INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

Parametry v režimech MyMode popisují statické chování protézy pro určitý pohybový vzorec jako např. jízda na kole. V režimech MyMode 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 " Basic flex. ") při ohýbání kolenního kloubu. Při určitém úhlu flexe, který je závislý na nastavení parametrů " Basic flex. " a " Gain " 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. Informace: Pokud je tento parametr >0, koleno je zablokované v nějaké ohnuté poloze ve směru extenze. Za účelem zrušení zablokování protézu odlehčete a skloňte dozadu alespoň na 1,5 sekundy. Tím se umožní extenze kolene nezávisle na nastavení parametrů " Basic ext. " a " Locking angle ". 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.

9.3 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy

INFORMACE

Pro používání aplikace Cockpit musí být Bluetooth protézy zapnutý.

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 protézy připojit natrvalo (viz též strana 41).

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.

9.3.1 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 (••).

9.4 Dotaz na stav protězy**9.4.1 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**“.

9.4.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip	Počítadlo denního počtu kroků (kroky se stranou protězy)	Vynulujte počítadlo stisknutím tlačítka „ Reset “.
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

9.5 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 53).

Režim Mute lze aktivovat/deaktivovat přes aplikaci Cockpit.

INFORMACE

Přiložením nabíječky se režim Mute opět automaticky deaktivuje.

9.5.1 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.

9.6 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 39).

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.

9.6.1 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 34).

9.7 Funkce OPG (fyziologicky optimalizovaná chůze)

INFORMACE

Funkci "PreFlex" lze zapnout nebo vypnout 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 stejné fáze. Stálou kontrolou několika parametrů se DSC stará o časově optimální rozhodování pro bezpečné přepínání mezi stejnou a švihovou fází. Protože DSC stále hlídá funkci kolene, je možné provádět více-
směrové pohyby a také chůzi pozpátku bez rizika zrušení odporu stejné fáze.

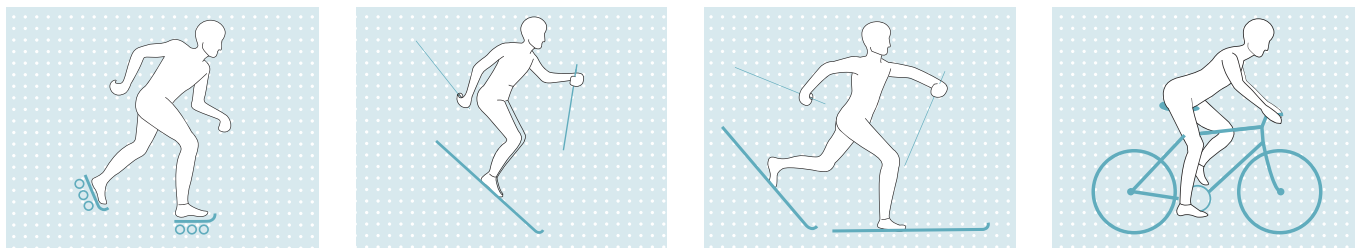
Adaptivní kontrola švihové fáze

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 pociťuje a flekční odpor jsou autoadaptivní.

Navíc se při ohnutém a částečně zatíženém kolenní na svazích a rampách zruší stojná fáze, čímž se umožní větší flexe kolene a větší vzdálenost od podložky ve švihové fázi.

10 Módy MyMode

Pomocí nastavovacího softwaru lze navíc k základnímu režimu (režim 1) aktivovat a konfigurovat až 5 režimů MyMode, které může pacient vyvolávat přes aplikaci Cockpit. Pomocí pohybových vzorců lze vyvolávat jen první 3 režimy MyMode. Přepínání přes pohybové vzorce se musí aktivovat v nastavovacím softwaru.



Tyto režimy jsou určeny pro specifické druhy pohybů a postur (např. jízda na kolečkových bruslích, běh (jogging) atd.). Nastavení pro tyto druhy pohybů nebo postur lze vyvolat přes nastavovací software a individuálně je přizpůsobit.

Navíc si může pacient sám provádět přizpůsobení přes aplikaci Cockpit (viz též strana 41).

10.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

INFORMACE

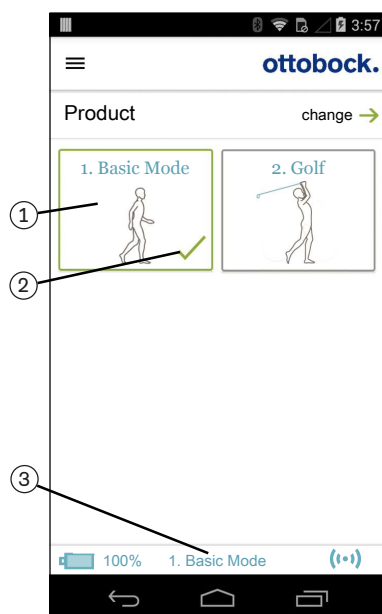
Pro používání aplikace Cockpit musí být Bluetooth protézou zapnutý.

Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézou (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 protézou připojit natrvalo (viz též strana 41).

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' (viz též strana 39) 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 stiskněte symbol požadovaného MyMode (1).
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, stiskněte tlačítko „OK“.
→ Pro potvrzení přepnutí zazní akustický signál.
- 3) Po provedení přepnutí se zobrazí symbol (2) pro označení aktivního režimu.
→ Na spodním okraji obrazovky je dodatečně zobrazen aktuální režim s názvem (3).

10.2 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 39) nebo při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) nejsou vysílány žádné akustické signály.

Informace ohledně přepínání

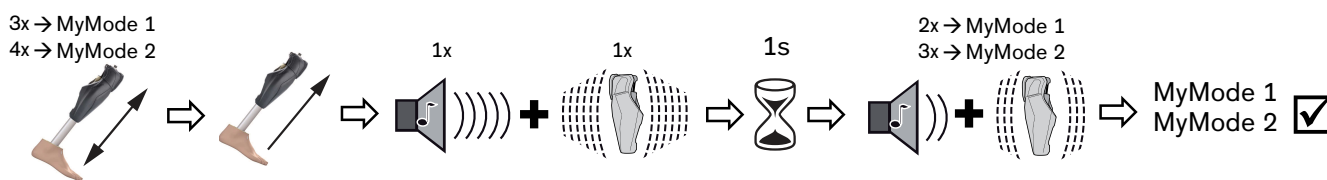
- Přepínání a počet pohybových vzorců musí být aktivovány v nastavovacím softwaru.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Přepínání přes pohybové vzorce musí být povoleno v nastavovacím softwaru.
- 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 nesmí být odlehčeno zcela.

Provedení přepnutí



- 1) Postavte protézu 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 protézu 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 42).

- 4) Po zaznění akustického a vibračního signálu držte protézu 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 42).

10.3 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

Informace ohledně přepínání

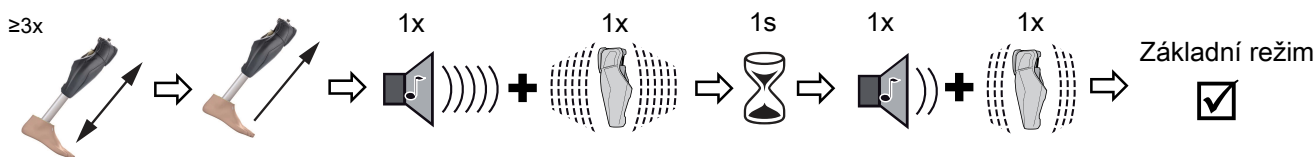
- Nezávisle na konfiguraci MyModes v nastavovacím softwaru lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému 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 nesmí být odlehčeno zcela.

Provedení přepnutí



- 1) Postavte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Zhoupněte se s nataženou končetinou na přednoží minimálně 3krát nebo vícekrát.
- 3) Potom protézu 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 42).
- 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 42).

11 Přídavné provozní stavy (režimy)

11.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 5%, vyšlou se akustické signály pípnání a vibrační signály (viz též strana 53). 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).

11.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení není produkt funkční.

Produkt je nastaven na tlumení bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovacím softwaru může být nízké nebo vysoké.

11.3 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 53).

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:

- **Středně závažná chyba:** Je nastaven konstantní flekční odpor ve stojné fázi, který umožňuje zahájení švihové fáze. Řízení švihové fáze a extenční odpor ve stojné fázi může nebo nemusí být k dispozici, v závislosti na druhu závady.
- **Závažná chyba:** Je nastaven flekční odpor bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovacím software může být nízký nebo vysoký. Dodatečně může být produkt, v závislosti na druhu chyby, také plně zablokován ve směru flexe.

V bezpečnostním režimu jsou deaktivovány následující funkce:

- Funkce OPG
- Funkce schodů a překážek
- Funkce stoje
- Funkce sedu

11.4 Režim nadměrné teploty

INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

Při přehřátí jednotky hydrauliky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce) se současně se stoupající teplotou zvýší tlumení jako opatření proti přehřátí. Když je jednotka hydrauliky ochlazená, přepne se nastavení tlumení z režimu nadměrné teploty zpět.

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

12 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).

13 Čištění

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

14 Údržba

V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů a zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděny pravidelné údržby (servisní inspekce) v intervalu 24 měsíců.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 52“). Výrobce přitom poskytuje toleranci maximálně jeden měsíc před resp. dva měsíce po termínu údržby.

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

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt s namontovaným trubkovým adaptérem, nabíječkou a napájecím zdrojem. Pro zaslání kontrolovaných komponentů je nutno použít obal od předtím zasláné servisní jednotky.

Před zasláním musí být hlava kolenního kloubu napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!

14.1 Označení produktu servisním střediskem

Produkt může být označen autorizovaným servisem Ottobock:



Výchozí nastavení

Specifická nastavení produktu pro pacienta byla zresetována na stav při dodání (nastavení výrobce).



Uživatelské nastavení

Nastavení, která již byla provedena přes nastavovací software, nebyla změněna.

POZOR

Použití protézy se špatnými údaji nastavení

Pád v důsledku nečekaného chování protézy následkem zahájení švihové fáze ve špatný okamžik.

- ▶ Nastavení (parametrů) protézy se musí zkontrolovat pomocí příslušného nastavovacího softwaru a popřípadě přizpůsobit.

15 Právní ustanovení

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

15.1 Odpovědnost za výrobek

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

15.2 Obchodní značky

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

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

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

15.3 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>

15.4 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.

16 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování v originálním obalu (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +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

Produkt	
Kód zboží	3B1-3*/3B1-3=ST*
Stupeň aktivity podle MOBIS	2 až 4
Maximální tělesná hmotnost	150 kg
Stupeň krytí	IP67
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navržen pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3B1-3* (adjustační pyramida)	0 mm
Prox. systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3B1-3=ST* (závitové připojení)	26 mm
Minimální vzdálenost středu otáčení kolene od podložky při použití 2R20 a 1C63	359 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R20	298 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R21 (s torzí)	330 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R20	514 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R21 (s torzí)	546 mm
Dosah spojení Bluetooth k PC	max. 10 m
Dosah spojení Bluetooth k mobilnímu koncovému zařízení	max. 10 m
Maximální možný úhel flexe	135°
Maximální možný úhel flexe s předmontovaným flekčním dorazem 4H103*	112,5°
Maximální možný úhel flexe s flekčním dorazem 4H99	127,5°
Maximální možný úhel flexe s flekčním dorazem 4H100	120°

Produkt				
Maximální hloubka zasunutí trubkového adaptéru do kolenního kloubu	70 mm			
Hmotnost protězy bez trubkového adaptéru a bez Protectoru	cca 1500 g			
Informace o verzi podmínek používání a firmware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit a bod " Imprint/Info "			
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let			
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů			
Přenos dat				
Technologie rádiového přenosu	Bluetooth Smart Ready			
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft			
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz			
Modulace	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK			
Rychlost přenosu dat (over-the-air)	2178 kbps (asymetricky)			
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+8.5 dBm			
Trubkový adaptér				
Kód zboží	2R20		2R21 (s torzní jednotkou)	
Hmotnost	190-300 g / 0,42-0,66 lb		435-545 g / 0,96-1,20 lb	
Materiál	Hliník			
Max. tělesná hmotnost	150 kg		125 kg	
Stupeň krytí	IP67		IP54	
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozi-vzdorný Není navržen pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření		Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozi-vzdorný S ochranou proti stříkající vodě ze všech směrů, ne však dimenzovaný pro použití pod vodou	
Provozní životnost	6 let		6 let	
Schválené stavěcí šrouby				
Délka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kód zboží	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Akumulátor protězy				
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 %			
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %			
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %			
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabito			
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			
Napájecí zdroj				
Kód zboží	757L16-4			
Typ	FW8001M/12			
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující			

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

Nabíječka	
Kód zboží	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

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

Utahovací momenty šroubových spojů

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

Šroubový spoj	Utahovací moment
Trubkový adaptér na protézovém chodidle	15 Nm / 133 lbf. In.
Trubková svěrka kolenního kloubu	7 Nm / 62 lbf. In.
Proximální protézové komponenty s adjustačním jádrem	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximální protézové komponenty se závitovým připojením	10 Nm / 89 lbf. In.
Flekční doraz	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Přílohy

17.1 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
IP54	Chráněno proti prachu, ochrana proti odstříkující vodě
IP67	Prachutěsný, chráněný před chvilkovým ponořením
	Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.
DUAL	Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android
CE	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
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Zkontrolujte nastavení produktu pomocí příslušného nastavovacího softwaru Ottobock Data Station.

17.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení akustickou a vibrační signalizací.

17.2.1 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 39).

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes Cockpit App	Přepnutí režimu provedeno přes Cockpit App.
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 My-Mode 1 (režim 2).
3x krátce	3x krátce	Protéza je odlehčena a ponechat 1 sekundu v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu My-Mode 2 (režim 3).


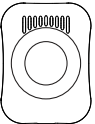

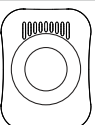

17.2.2 Výstražné/chybové signály

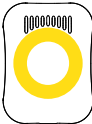


Chyba během používání

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1x dlouze v intervalu cca 5 sekund (při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) není tento signál vyslán)	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Dobijte akumulátor v dohledné době. Zbývající provozní doba cca 24 hodin
–	5x dlouze	Stav nabití pod 10 %	Brzy dobijte akumulátoru Zbývající provozní doba cca 6 hodin
5x dlouze	5x dlouze, opakovaně každých 60 sekund	Středně závažná chyba (viz též strana 47) např. jedno čidlo není provozuschopné	Je možná chůze s omezením. Musí být brán zřetel na změněný flekční odpor. Produkt se musí nechat ihned zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock


Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
10x dlouze	10x dlouze	Stav nabití 5 % Po vyslání akustických a vibračních signálů se provede přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30x dlouze	1x dlouze, 1x krátce opakovaně každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu (viz též strana 47) např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných.	Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud tato chyba setrvává i nadále, produkt se dále nesmí používat. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.
–	trvale	Úplný výpadek 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 setrvává i nadále, produkt se dále nesmí používat. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

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 protéze je příliš velký. Když je vzdálenost větší než 2mm, nelze již protézu nabíjet.	Zkraťte vzdálenost mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky.



	Stav LED	Indikace stavu nabití (5 LED diod)	Závady	Kroky pro vyřešení
	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 49).
		1., 3. a 5. LED dioda svítí	Nadměrná teplota/příliš nízká teplota protézy	
		3. LED dioda svítí	Protéza se nenabíjí Vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky je příliš velká.	
	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 protéze.
	LED kroužek bliká červeně		Protéza 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.



17.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „OK“. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „Cancel“.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), 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.
	Aktuální spojení s komponentem bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdálenost komponentu od koncového zařízení Stav nabití akumulátoru komponentu Je Bluetooth komponentu zapnutý? (Vypnutí a zapnutí Bluetooth komponentu) Držte protézu plantární plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na "viditelný". Byl z více uložených komponentů vybrán ten správný komponent?

17.2.4 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.

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	Stav na LED diodě na nabíječce	Událost
		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 nepřerušuje.

Nabíječka je sejmutá

Akustický signál	Vibrační signál	Událost	Kroky řešení
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připravený k provozu.	
3x krátce	3x krátce	Upozornění pro údržbu: např. překročen interval údržby, dočasná porucha signálu čidla	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte pomocí aplikace Cockpit příští termín údržby protézy (viz též strana 42). Pokud by došlo k dosažení nebo překročení termínu, musí se protéza s trubkovým adaptérem, nabíječka a napájecí zdroj zaslat do autorizovaného servisu Ottobock. Provedte opětovný autotest přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud opět zazní pípnutí a ještě nebyl dosažen nebo překročen termín údržby, měla by být protéza zkontrolována v autorizovaném servisu Ottobock. Použití je možné neomezeně. Možná, že však nedochází k vysílání vibračních signálů.
5x dlouze	5x dlouze (každou minutu)	Trubkový adaptér AXON není při sejmutí indukční nabíječky připojený	<ul style="list-style-type: none"> Připojte trubkový adaptér AXON, a následně znovu spusťte kolenní kloub přiložením/sejmutím nabíječky Pokud opět zazní akustický/vibrační signál musí být produkt zkontrolován v autorizovaném servisu Ottobock.

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%

17.3 Směrnice a prohlášení výrobce

17.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 21).

Elektromagnetické emise

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

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
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 vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
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						
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28						
710 745 780	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9						
810 870 930							800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modula- ce 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modula- ce 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11- a/n	Pulzní modula- ce 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The product 3B1-2/3B1-2=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; RU 2 572 741
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