



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

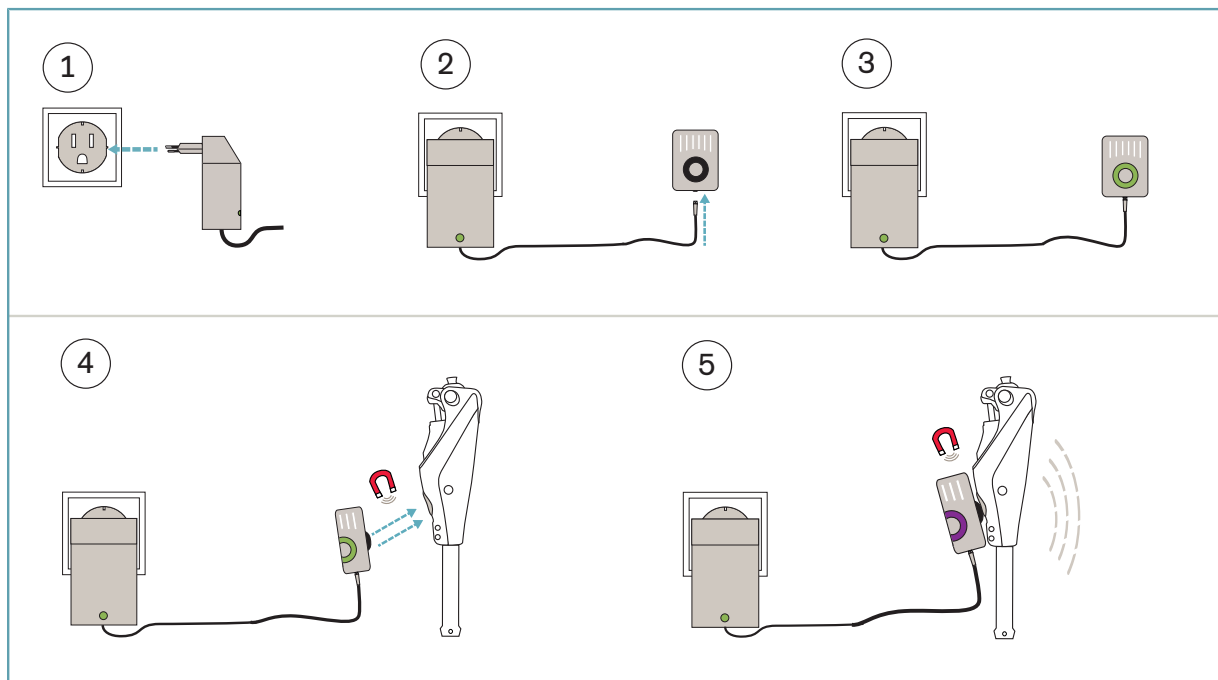
☒ Návod na používanie (Odborný personál) .....	9
--	---

# Quick Reference Guide

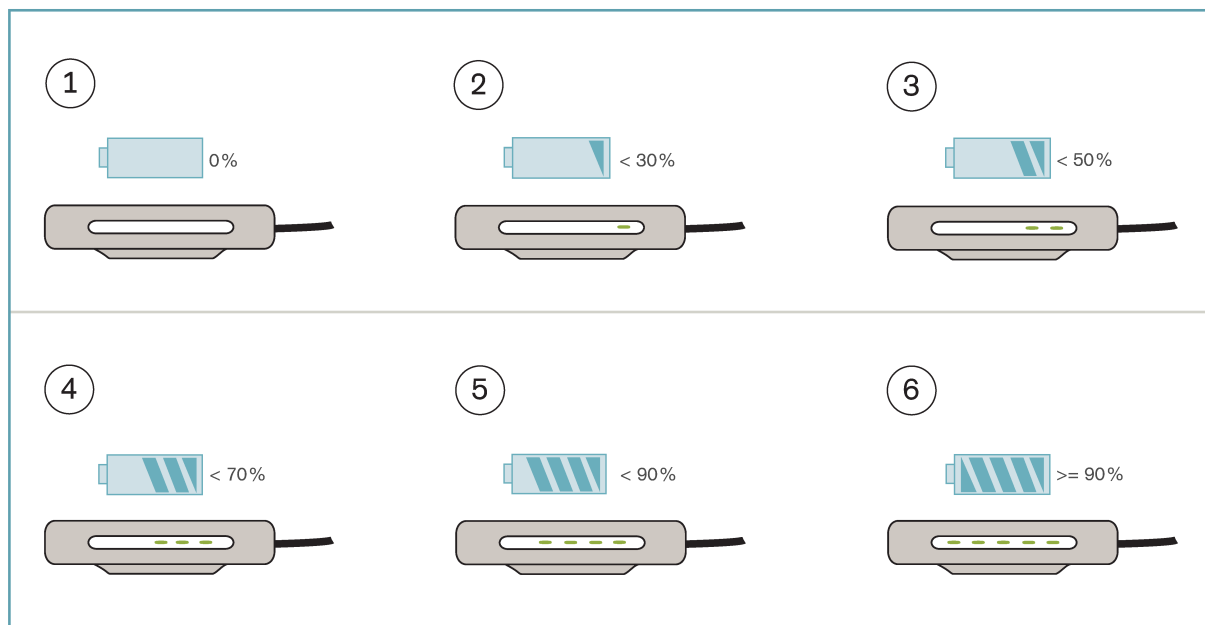


Tento „Quick Reference Guide“ nenahrádza návod na používanie

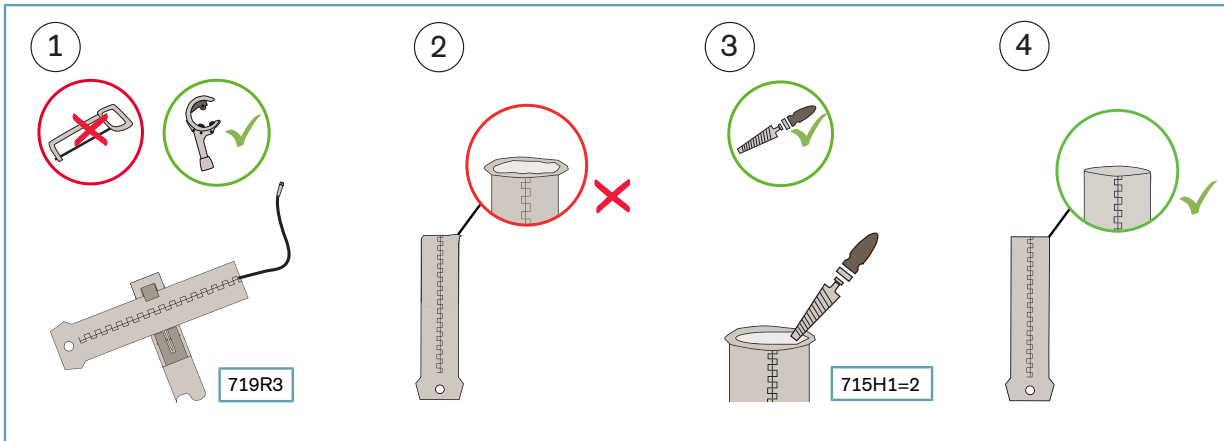
## 6



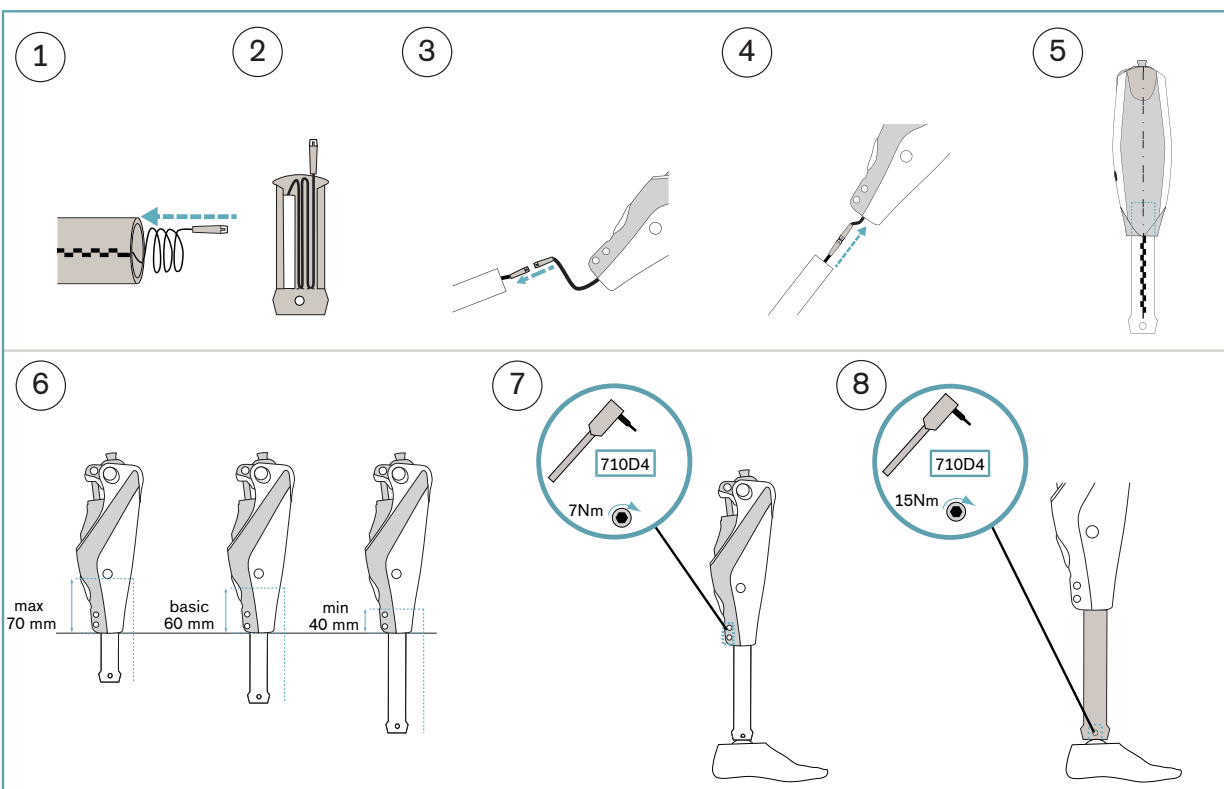
## 6.3.3



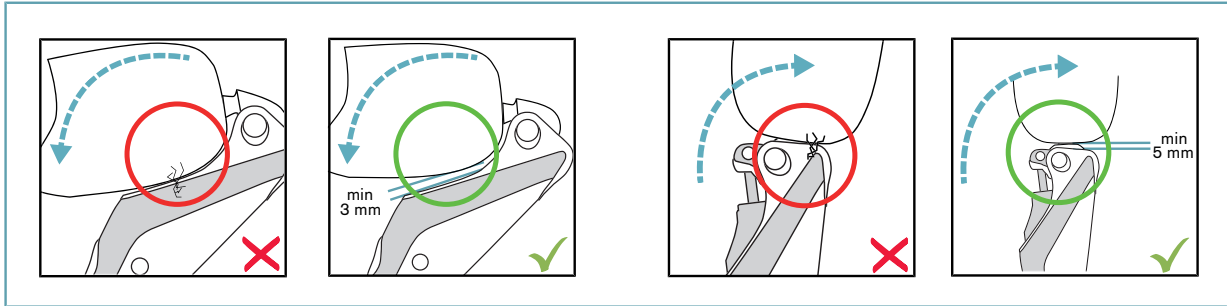
## 7.1.2



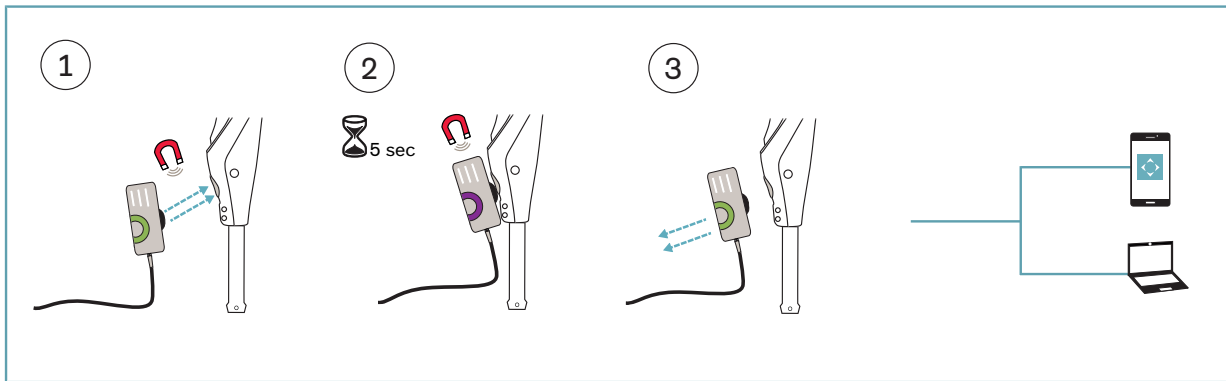
## 7.1.3



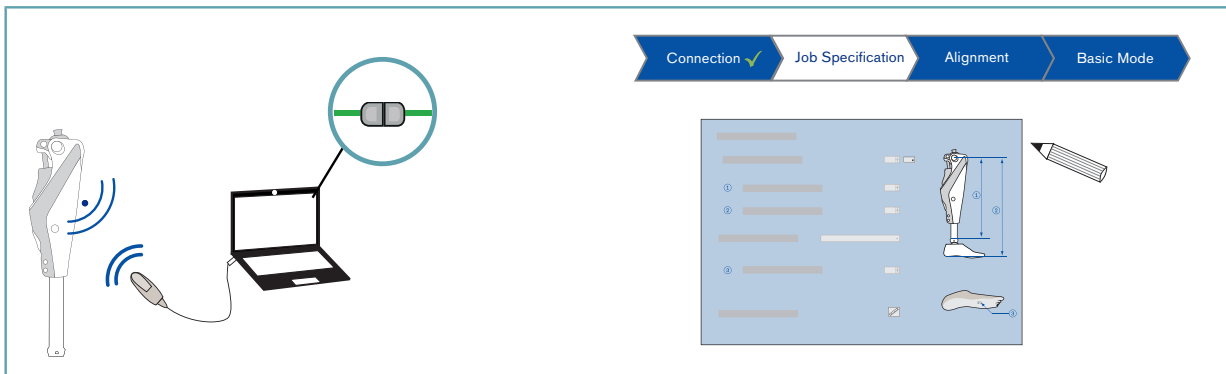
## 7.1.8



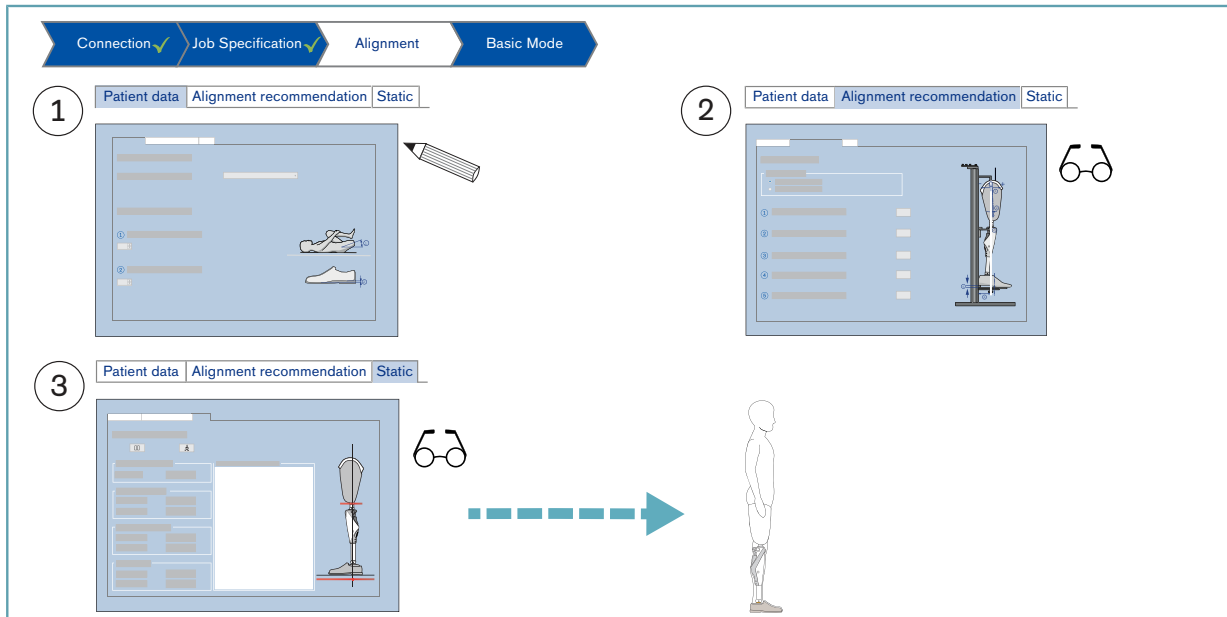
## 7.1.1.3



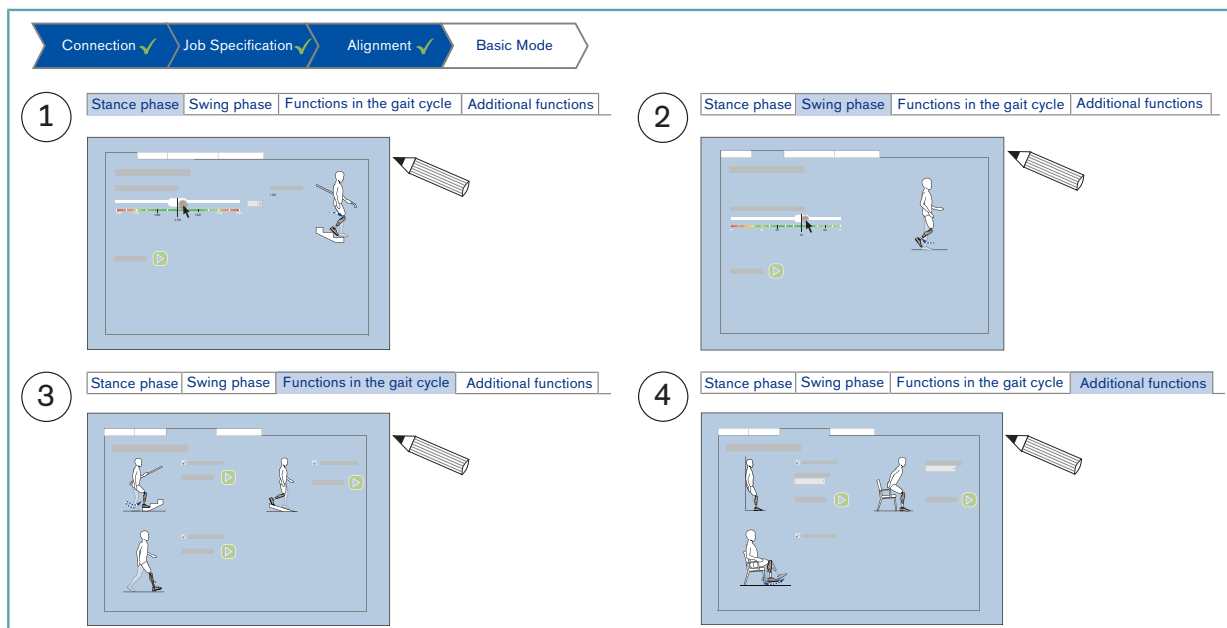
## 7.1.6



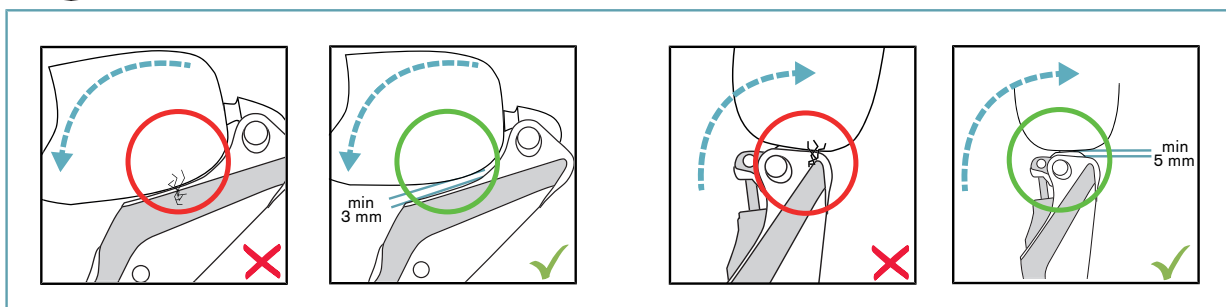
## 7.1.6



## 7.1.7



## 7.1.8



---

## Použité symboly



Prečítajte si kapitolu návodu na používanie



Magnetické komponenty



Uťahovací moment v smere otáčania a geometrii skrutky



Použite momentový kľúč



Nesprávne



Správne



Doba trvania



Aplikácia Cockpit



Použite nastavovací softvér



Úspešné spojenie medzi výrobkom a nastavovacím softvérom vytvorené



Vyplňte polia v nastavovacom softvéri



Skontrolujte 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 komplet 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 vytlačenej návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačenej návodu 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 обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

## JA | 備考

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

## ZH | 信息

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

### Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

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



## Obsah

SK

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Popis výrobku</b> .....	<b>12</b>
2.1	Konštrukcia.....	12
2.2	Funkcia.....	12
2.3	Možnosti kombinácie.....	13
2.3.1	Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla.....	14
2.3.2	Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu.....	14
<b>3</b>	<b>Použitie</b> .....	<b>14</b>
3.1	Účel použitia.....	14
3.2	Podmienky použitia.....	14
3.3	Indikácie.....	15
3.4	Kontraindikácie.....	15
3.4.1	Absolútne kontraindikácie.....	15
3.4.2	Relatívne kontraindikácie.....	15
3.5	Kvalifikácia.....	15
<b>4</b>	<b>Bezpečnosť</b> .....	<b>16</b>
4.1	Význam varovných symbolov.....	16
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení.....	16
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia.....	16
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora.....	18
4.5	Upozornenia k nabíjačke.....	19
4.6	Upozornenia k stavbe / nastaveniu.....	19
4.7	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach.....	21
4.8	Upozornenia k použitiu.....	22
4.9	Upozornenia k bezpečnostným režimom.....	24
4.10	Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu.....	24
4.11	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit.....	24
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a príslušenstvo</b> .....	<b>25</b>
5.1	Rozsah dodávky.....	25
5.2	Príslušenstvo.....	25
<b>6</b>	<b>Nabíjanie akumulátora</b> .....	<b>25</b>
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky.....	26
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy.....	26
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia.....	27
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov.....	27
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	27
6.3.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania.....	27
<b>7</b>	<b>Sprevádzkovanie</b> .....	<b>27</b>
7.1	Konštrukcia.....	27
7.1.1	Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „X-Soft“.....	28
7.1.1.1	Úvod.....	28
7.1.1.2	Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom.....	28
7.1.1.3	Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru.....	28
7.1.2	Skrátenie rúrkového adaptéra.....	29
7.1.3	Montáž rúrkového adaptéra.....	29
7.1.4	Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R21.....	30
7.1.5	Základná stavba v zloženom prístroji.....	30
7.1.6	Statická optimalizácia stavby.....	30
7.1.7	Dynamická optimalizácia stavby.....	30
7.1.8	Kontrola násady po základnej montáži.....	30
7.1.9	Zarážka ohybu.....	31
7.2	Voliteľné: montáž penového pokrytia.....	32
<b>8</b>	<b>Aplikácia Cockpit</b> .....	<b>32</b>
8.1	Systémové požiadavky.....	33

8.2	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom.....	33
8.2.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit.....	33
8.3	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit.....	34
8.3.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit.....	34
8.4	Správa lícovaných dielov .....	34
8.4.1	Pridanie lícovaného dielu .....	35
8.4.2	Vymazanie lícovaného dielu .....	35
8.4.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami.....	35
<b>9</b>	<b>Použitie .....</b>	<b>36</b>
9.1	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1) .....	36
9.1.1	Státie.....	36
9.1.1.1	Funkcia státia .....	36
9.1.2	Chôdza.....	36
9.1.3	Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“) .....	37
9.1.4	Posadenie sa.....	37
9.1.5	Sedenie .....	37
9.1.5.1	Funkcia sedenia.....	37
9.1.6	Vstávanie .....	37
9.1.7	Chodenie po striedajúcich sa schodoch.....	38
9.1.8	Prekonávanie prekážok .....	38
9.1.9	Chodenie dole schodmi .....	39
9.1.10	Chodenie dole po rampe.....	39
9.1.11	Konfigurácia chodenia dole po schodoch/rampe prostredníctvom nastavovacieho softvéru .....	39
9.2	Zmena nastavení protézy .....	39
9.2.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	40
9.2.1.1	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime .....	40
9.2.1.2	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode .....	41
9.3	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy .....	41
9.3.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	42
9.4	Zisťovanie stavu protézy .....	42
9.4.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	42
9.4.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit .....	42
9.5	Režim Mute (tichý režim) .....	42
9.5.1	Zapnutie/vypnutie tichého režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	42
9.6	Režim hlbokého spánku .....	43
9.6.1	Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit .....	43
9.7	Funkcia OPG (optimalizované fyziologické chodenie) .....	43
<b>10</b>	<b>Režimy MyMode.....</b>	<b>44</b>
10.1	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit .....	44
10.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru .....	45
10.3	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu .....	46
<b>11</b>	<b>Dodatočné prevádzkové stavy (režimy) .....</b>	<b>46</b>
11.1	Režim vybitého akumulátora .....	46
11.2	Režim pri nabíjaní protézy.....	46
11.3	Bezpečnostný režim .....	47
11.4	Režim pre nadmernú teplotu .....	47
<b>12</b>	<b>Skladovanie a odvzdušnenie.....</b>	<b>47</b>
<b>13</b>	<b>Čistenie .....</b>	<b>47</b>
<b>14</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>48</b>
14.1	Označenie výrobku zo servisu .....	48
<b>15</b>	<b>Právne upozornenia.....</b>	<b>48</b>
15.1	Ručenie .....	48
15.2	Výrobné značky.....	48
15.3	Zhoda s CE.....	48
15.4	Miestne právne upozornenia .....	49
<b>16</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>49</b>

---

<b>17</b>	<b>Prílohy .....</b>	<b>51</b>
17.1	Použité symboly .....	51
17.2	Prevádzkové stavy / signály chýb.....	52
17.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov .....	53
17.2.2	Výstražné signály/signály chýb .....	53
17.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit.....	55
17.2.4	Signály stavu .....	55
17.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu .....	56
17.3.1	Elektromagnetické prostredie .....	56

# 1 Úvod

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „Genium 3B1-3, 3B1-3=ST“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/lícovaný diel.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

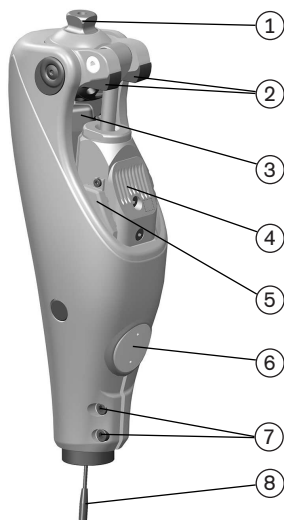
Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

Podľa výrobcu (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient operátorom výrobku v zmysle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Proximálny pyramídový adaptér
2. Voliteľné zarážky ohybu
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED (modrá) na zobrazenie spojenia pomocou Bluetooth
6. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky
7. Distančné skrutky zvierok na rúry
8. Prípojný kábel pre rúrkový adaptér

### 2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje stojacou a švihovou fázou riadenou mikroprocesorom.

Opierajúc sa o namerané hodnoty integrovaného systému snímačov riadi mikroprocesor hydrauliku, ktorá ovplyvňuje tlmiace vlastnosti výrobku.

Údaje snímačov sa aktualizujú a vyhodnocujú 100-krát za sekundu. Tým sa správanie výrobku dynamicky a v reálnom čase prispôsobuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Nastavovacím softvérom X-Soft je možné výrobok individuálne prispôbiť potrebám pacienta.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. bicyklovanie, ...). Tieto sa prednastavujú prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie Cockpit (viď stranu 44).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 47).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 46).

**Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody**

- Priblíženie sa fyziologickému zvláštiam chôdze
- Bezpečnosť pri státi a pri chodení
- Prispôsobenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze

**Podstatné výkonové charakteristiky výrobku**

- Zaistenie stojnej fázy
- Nastaviteľný odpor pri vystretí počas švihovej fázy

**2.3 Možnosti kombinácie**

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

**Bedrové kĺby**

- Modulárny bedrový kĺb: 7E7
- Monocentrický bedrový kĺb: 7E9
- Bedrový kĺb Helix<sup>3D</sup>: 7E10

**Adaptér**

- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=\*
- Liata kotva s uchytением nastavovacieho jadra: 4R41
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R43
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R89
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R111=N
- Liata kotva s uchytением nastavovacieho jadra: 4R111
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R116
- Liata kotva s uchytением nastavovacieho jadra a zahnutým ramenom: 4R119
- Torzný adaptér: 4R40
- Adaptérová platnička: 4R118
- Quickchange: 4R10

**Rúrkový adaptér**

- Rúrkový adaptér AXON: 2R20
- Rúrkový adaptér AXON s torznou jednotkou: 2R21

**Kozmetika/chránič**

- Penový poťah: 3S26
- Genium protektor 4X880=\*

**Protézy chodidla**

Maximálne prípustná hmotnosť pacienta je závislá od veľkosti 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: F22<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme: F11<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme AT: F21<sup>1</sup>
- Thrive: FS5<sup>1</sup>
- Freestyle Swim: LP-W2<sup>1</sup>
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

<sup>1</sup> Prihliadajte na systémovú výšku Ottobock

**INFORMÁCIA****Výpočet systémovej výšky Ottobock pri protézach chodidiel**

Na výpočet systémovej výšky Ottobock (napr. na zadanie v nastavovacom softvéri) sa musí pri uvedených protézach chodidiel znížiť montážna výška uvedená v technických údajoch o cca 18 mm.

Príklad: konštrukčná výška protézy chodidla " " vo veľkosti predstavuje mm.

Systémová výška je preto: mm – 18 mm = mm. Tento údaj slúži iba ako orientačná hodnota. Vzdialenosti preto premerajte na pacientovi, až potom skráťte rúrkový adaptér.

**2.3.1 Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla****⚠ POZOR****Nerešpektovanie uvedených tabuliek**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov kolenného kĺbu.

- ▶ V závislosti od telesnej hmotnosti pacienta sa kombinácia smie realizovať s uvedenými protézami chodidla výhradne v opísaných veľkostiach chodidla [cm].
- ▶ Pre kombináciu mimo schválených rozsahov kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.

**Triton 1C63**

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť 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**

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
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**

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
do 125 kg (275 lbs)	do 31	9
126 kg až 150 kg (277 lbs až 330 lbs)	do 26	9

**2.3.2 Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu**

Tento systém sa môže pripojiť tak k násade, ako aj k osseointegrovanému, perkutánnemu systému implantátu.

Ak sa pripája k systému implantátu, treba dbať na to, aby túto kombináciu schválil aj výrobca systému implantátu a výrobcovia príslušných exoprotetických komponentov/adaptérov. Musíte zaistiť, aby sa pre systém implantátu, pre príslušné exoprotetické komponenty, príslušné adaptéry a pre kolenný kĺb dodržali všetky indikácie/kontraindikácie, oblasť použitia a podmienky použitia, a aby sa rešpektovali všetky bezpečnostné pokyny.

To sa týka, okrem iného, telesnej hmotnosti, stupňa mobility, druhu aktivít, zaťažiteľnosti implantátu a ukotvenia kosti, bezbolestnosti pri funkčnom zažatí a dodržania povolených podmienok okolia (viď stranu 49).

Zaistite, aby bol odborný personál, ktorý systém používa, autorizovaný nielen na vybavenie tohto kolenného kĺbu, ale aj na vykonanie pripojenia osseointegrovaného systému implantátu.

**3 Použitie****3.1 Účel použitia**

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

**3.2 Podmienky použitia**

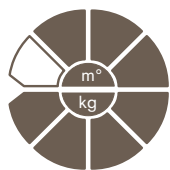
Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 49).

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

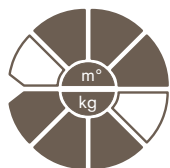
Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.

### Kolenný kĺb s namontovaným rúrkovým adaptérom AXON 2R20



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

### Kolenný kĺb s namontovaným rúrkovým adaptérom AXON s torziou 2R21



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

## 3.3 Indikácie

- Pre pacientov s exartikuláciou kolena, amputáciou stehna alebo exartikuláciou bedrovej časti
- Pri unilaterálnej alebo bilaterálnej amputácii
- Pre postihnutých dysméliou, u ktorých stav kýpťa zodpovedá exartikulácii kolena, amputácii stehna alebo exartikulácii bedrovej časti.
- Pacient musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

## 3.4 Kontraindikácie

### 3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 150 kg

### 3.4.2 Relatívne kontraindikácie

Žiadne.




## 3.5 Kvalifikácia

Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.


Ak sa výrobok pripája k ossointegrovanému systému implantátu, odborný personál musí byť autorizovaný aj na pripojenie k ossointegrovanému systému implantátu.

## 4 Bezpečnosť


### 4.1 Význam varovných symbolov


 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.


### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení


<p> <b>VAROVANIE</b></p> <p><b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b></p> <p>Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva</li> <li>&gt; napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva</li> <li>▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.</li> </ul>
---

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

<p> <b>VAROVANIE</b></p> <p><b>Nedodržanie bezpečnostných upozornení</b></p> <p>Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.</li> </ul>
--

<p> <b>VAROVANIE</b></p> <p><b>Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky</b></p> <p>Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.</li> <li>▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.</li> <li>▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.</li> </ul>
---

<p> <b>POZOR</b></p> <p><b>Nevšimanie si výstražných signálov/signálov chýb</b></p> <p>Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 53) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.</li> </ul>
---

<p> <b>POZOR</b></p> <p><b>Nevšimanie si aktivovaného režimu Mute (tichý režim)</b></p> <p>Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.</p> <p>Nasledujúce signály spätných hlásení sa deaktivujú pri aktivovanom režime Mute:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Dlhý vibračný signál pri prehriatej hydraulickej jednotke.</li> <li>&gt; Pípnutie a vibračný signál na rozpoznanie pohybového vzoru (prepnutie do režimu MyMode/základného režimu s pohybovým vzorom).</li> <li>&gt; Pípnutie a vibračný signál na zobrazenie úspešného prepnutia do režimu MyMode/základného režimu.</li> <li>&gt; Pípnutie a vibračný signál na úspešné prepnutie do režimu hlbokého spánku.</li> <li>▶ Prihliadajte na tieto chýbajúce signály spätných hlásení, skôr ako aktivujete režim Mute. Bližšie informácie k režimu Mute si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (viď stranu 42).</li> <li>▶ Pacienta upozornite na to, že po prepnutí do režimu MyMode/základného režimu musí prekontrolovať zmenené tlmiace vlastnosti.</li> <li>▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stál.</li> <li>▶ Na vypnutie režimu Mute prípadne priložte a opäť odoberte nabíjačku.</li> </ul>
---



**⚠ POZOR****Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajte sami).
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

**⚠ POZOR****Mechanické zaťaženie výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

**⚠ POZOR****Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora**

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pred použitím prekontrolujte aktuálny stav nabitia a v prípade potreby protézu nabite.
- ▶ Prihliadajte na eventuálne skrátenú prevádzkovú dobu výrobku pri nízkej teplote okolia alebo v dôsledku starnutia akumulátora.

**⚠ POZOR****Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu**

Zranenia zovretím častí tela.

- ▶ Pri ohýbaní kĺbu dbajte na to, aby sa v tejto oblasti nenachádzali prsty/časti tela ani mäkké časti kýpťa.

**⚠ POZOR****Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
- ▶ Kolenný kĺb je odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii. Preto by sa kolenný kĺb nemal dostať do styku so slanou vodou, chlórovanou vodou ani inými roztokmi (napr. mydlom alebo sprchovacím gélom, resp. telesnou tekutinou a/alebo tekutinou z rany). Kolenný kĺb nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri potápaní alebo pri skákaní do vody. Kolenný kĺb nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo dlhšie ponorenie.
- ▶ Po kontakte s vodou odstráňte Protector (ak je k dispozícii) a protézu s chodidlom držte smerom hore, kým nevytečie voda z kolenného kĺbu/rúrkového adaptéra. Kolenný kĺb a komponenty vysušte pomocou handričky bez vlákien a komponenty nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.
- ▶ Ak by sa kolenný kĺb alebo rúrkový adaptér dostal do styku so **slanou vodou, chlórovanou vodou ani inými roztokmi** (napr. mydlom alebo sprchovacím gélom, resp. telesnou tekutinou a/alebo tekutinou z rany), **okamžite** odstráňte Protector (ak je k dispozícii) a **očistite kolenný kĺb**. Za týmto účelom vypláchnite kolenný kĺb, rúrkový adaptér a Protector pitnou vodou a nechajte ich vyschnúť.
- ▶ Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Kolenný kĺb nie je chránený proti vnikaniu striekajúcej vody ani pred parou.

**⚠ POZOR**

**Mechanické zaťaženie počas prepravy**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Na prepravu používajte iba prepravný obal.

**⚠ POZOR**

**Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku**

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybných funkcií výrobku.

- ▶ V záujme bezpečnosti pacienta, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, sa musia vykonávať pravidelné servisné inšpekcie (údržby).

**⚠ POZOR**

**Použitie nepovoleného príslušenstva**

- > Pád kvôli chybným funkciám výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 25) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 25).

**UPOZORNENIE**

**Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne vlhkou handričkou (pitná voda).

**INFORMÁCIA**

**Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu**

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky alebo v závislosti od brzdného zaťaženia vykonávaných riadiacich funkcií dochádzať ku zvukom pri pohybe. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti kolenného kĺbu nápadne pribúdajú, mal by sa kolenný kĺb ihneď prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

## 4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

**⚠ POZOR**

**Nabíjanie neodloženého výrobku**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa výrobok musí pred procesom nabíjania odložiť.

**⚠ POZOR**

**Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom**

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Pred použitím výrobku skontrolujte sieťový diel/nabíjačku/nabíjací kábel na poškodenie.
- ▶ Vymeňte poškodené sieťové diely/nabíjačky/nabíjacie káble.

**UPOZORNENIE**

**Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky**

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na používanie a katalógy).

## 4.5 Upozornenia k nabíjačke

### **VAROVANIE**

#### **Uschovanie/preprava výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov**

Porucha aktívnych, implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátor, defibrilátor atď.) v dôsledku magnetického poľa výrobku.

- ▶ Pri uschovaní/preprave výrobku v bezprostrednej blízkosti aktívnych, implantovateľných systémov dbajte na to, aby ste dodržali minimálne vzdialenosti požadované výrobcom implantátu.
- ▶ Bezpodmienečne dodržte predpísané podmienky použitia a bezpečnostné pokyny výrobcu implantátu.

### **UPOZORNENIE**

#### **Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.

### **UPOZORNENIE**

#### **Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj/nabíjačku na viditeľné poškodenia.

### **UPOZORNENIE**

#### **Prevádzka sieťového zdroja/nabíjačky mimo prípustného teplotného rozsahu**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 49).

### **UPOZORNENIE**

#### **Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Zmeny a modifikácie nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

### **UPOZORNENIE**

#### **Kontakt nabíjačky s magnetickými dátovými nosičmi**

Vymazanie dátového nosiča.

- ▶ Nabíjačku neprikladajte na kreditné karty, diskety, audio-video kazety.

## 4.6 Upozornenia k stavbe / nastaveniu

### **POZOR**

#### **Použitie nevhodných komponentov protézy**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré sú uvedené v kapitole "Možnosti kombinácie" (viď stranu 13).

### **POZOR**

#### **Chybná montáž skrutkových spojov**

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž. (pozri kapitolu „Technické údaje“).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

**⚠ POZOR**

**Riadne nezaistené skrutky**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov z dôvodu uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrového adaptéra musia zaistiť, skôr než ich utiahnete predpísaným ťahovacím momentom. (pozri kapitolu „Technické údaje“ viď stranu 49) .
- ▶ Skrutky zvierky na rúrky sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným ťahovacím momentom.

**⚠ POZOR**

**Chybná stavba alebo montáž**

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

**⚠ POZOR**

**Chyby pri stavbe protézy**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Pri maximálnom ohybe sa musí dodržať minimálny odstup s hodnotou 3 mm (1/8") medzi hydraulikou a násadou.
- ▶ Pri maximálnom natiahnutí (dosahuje sa pri plnom zaťažení) sa musí dodržať minimálny odstup s hodnotou 5 mm (1/4") medzi hlavicom kolena, resp. hornou hranou namontovaného Protectora, a násadou.
- ▶ Ak pri maximálnom ohybe dochádza ku kontaktu násady a kĺbu (hydraulická jednotka, rám), tak sa musí kĺb opatriť zarážkou ohybu (napr. pri objemných kýpťoch).  
Ak by napriek tomu došlo pri maximálnom ohybe ku kontaktu násady a kĺbu (hydraulická jednotka, rám), násada musí dosadať plošne na rám (pomocou mäkkého polstrovania na násade).

**⚠ POZOR**

**Príliš malá hĺbka zasunutia rúrového adaptéra**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Na účely prevádzkovej bezpečnosti zasuňte rúrový adaptér minimálne 40 mm.
- ▶ Pri prispôbeniach dĺžky musí pacient sedieť.

**⚠ POZOR****Chyba obsluhy pri procese nastavovania pomocou nastavovacieho softvéru**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy.

- ▶ Počas procesu nastavovania sa nesmie akumulátor protézy nabíjať, pretože protéza je počas procesu nabíjania nefunkčná.
- ▶ Keď má pacient nasadenú protézu, tá pri procese nastavovania nesmie zostať bez dozoru spojená s nastavovacím softvérom.
- ▶ Majte na pamäti maximálny dosah spojenia pomocou Bluetooth a že ho prípadne môžu obmedziť prekážky.
- ▶ Počas dátového prenosu (počítača k protéze) by mal pacient pokojne sedieť alebo bezpečne stáť a BionicLink PC sa nesmie vytiahnuť z počítača.
- ▶ Ak sa majú pri existujúcom spojení s nastavovacím softvérom zmeniť nastavenia len dočasne, tieto zmeny sa musia pred ukončením nastavovacieho softvéru znovu zrušiť.  
Okrem toho treba dbať na to, aby sa pacient s dočasne zmenenými nastaveniami nedostal mimo dosahu spojenia pomocou Bluetooth.
- ▶ Ak počas procesu nastavovania dôjde k neúmyselnému prerušeniu spojenia, okamžite informujte pacienta.
- ▶ Po dokončení nastavení sa musí vždy zrušiť spojenie s protézou.
- ▶ Pred prvým použitím je povinne predpísaná účasť na školení o výrobku Ottobock s jej úspešným ukončením. Na kvalifikáciu pre aktualizácie softvéru sa za určitých okolností vyžadujú ďalšie školenia o výrobku.
- ▶ Správne zadanie veľkosti chodidla, rozmerov protézy, telesnej hmotnosti, ako aj kalibrácie, sú dôležitými kritériami kvality vybavenia. Pri príliš vysokých hodnotách môže dôjsť k tomu, že sa protéza neprepne do švihovej fázy. Pri príliš nízkych hodnotách môže dôjsť k tomu, že protéza spustí švihovú fázu v nesprávnom čase.
- ▶ Ak pacient počas nastavovania využíva pomôcku (napr.: opory pri chôdzi alebo palice), je potrebné dodatočné nastavenie, hneď ako už nebude potrebovať túto pomôcku.
- ▶ Používajte online Pomocníka, ktorý je integrovaný v softvéri.
- ▶ Nikomu nedávajte svoje osobné prístupové údaje.

**⚠ POZOR****Príliš nízko nastavený odpor pri ohybe v bezpečnostnom režime**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do bezpečnostného režimu.

- ▶ Odpor pri ohybe v bezpečnostnom režime by sa mal nastaviť tak, aby bola možná bezpečná chôdza bez podlomenia.

**4.7 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach****⚠ POZOR****Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Preto sa odporúča, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržiavali minimálny odstup 30 cm.

**⚠ POZOR****Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Neprinášajte výrobok počas prevádzky do bezprostrednej blízkosti iných elektronických prístrojov.
- ▶ Nekladte výrobok počas prevádzky na iné elektronické prístroje.
- ▶ Ak sa nedá vyhnúť súčasnej prevádzke, pozorujte výrobok a skontrolujte jeho použitie v súlade s určeným účelom v tomto použítom usporiadaní.

**⚠ POZOR****Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)**

Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. systémy proti krádeži, detektory kovov, ...).
- Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby bol pacient pri chôdzi, resp. státi, istený (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmiacich vlastností výrobku.

**⚠ POZOR****Vstup do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami (napr. magnetorezonančné tomografy, prístroje MRT (MRI), ...)**

- > Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku prilnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.
- > Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.
- ▶ Dbajte na to, aby pacient pred vstupom do tejto miestnosti alebo priestoru výrobok odložil a uskladnil ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.
- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodiť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

**⚠ POZOR****Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 49).

**4.8 Upozornenia k použitiu****⚠ POZOR****Chôdza po schodoch smerom nahor**

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pacienta upozornite na to, že pri chôdzi po schodoch smerom nahor musí vždy používať držadlo a že musí väčšiu časť chodidla nasadzovať na plochu schodu.
- ▶ Mimoriadna opatrnosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

**⚠ POZOR****Schádzanie dole schodmi**

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Pacienta upozornite na to, že pri schádzaní dole schodmi musí vždy používať držadlo a stredom topánky musí rolovať po hrane schodu.
- ▶ Musia sa dodržiavať výstražné signály a signály chýb (viď stranu 53).
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

**⚠ POZOR****Prehriatie hydraulikkej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Je potrebné prihliadať na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov sa musí redukovať aktivita, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov je možné opäť pokračovať s aktivitou v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa nezníži aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

**⚠ POZOR****Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulikkej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

**⚠ POZOR****Nesprávne vykonávaný režim prepnutia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stál.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že po prepnutí musí prekontrolovať zmenené tlmiace vlastnosti a sledovať spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
- ▶ Ak sú ukončené aktivity v režime MyMode, je potrebné opäť prejsť do základného režimu.
- ▶ V prípade potreby výrobok odľahčite a korigujte prepnutie.

**⚠ POZOR****Neodborné použitie funkcie státia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Dbajte na to, aby pacient pri použití funkcie státia bezpečne stál a aby prekontroloval zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zaťaží protézu.
- ▶ Pacienta upozornite na to, či a aký druh funkcie státia bol nakonfigurovaný v nastavovacom softvéri. Informácie k funkcii státia vid' stranu 36.

**⚠ POZOR****Rýchle vysunutie boku pri vystretej protéze (napr. úder pri hraní tenisu)**

- > Pád v dôsledku neočakávanej aktivácie švihovej fázy.
- ▶ Prihliadajte na to, že pri vystretej protéze a rýchlom vysnutí boku môže dôjsť k neočakávanému ohnutiu kolenného kĺbu.
- ▶ Ak by pacient vykonával športové disciplíny, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, príslušné režimy MyModes nakonfigurujte prostredníctvom nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (vid' stranu 44).

## 4.9 Upozornenia k bezpečnostným režimom

### **⚠ POZOR**

#### **Použitie výrobku v bezpečnostnom režime**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 53).
- ▶ Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

### **⚠ POZOR**

#### **Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnjej funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Použitie chybného výrobku je neprípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

### **⚠ POZOR**

#### **Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Ak by kvôli nabíjaniu akumulátora nebolo možné deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Použitie chybného výrobku je neprípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

### **⚠ POZOR**

#### **Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 53).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia nie je ďalšie používanie výrobku prípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

## 4.10 Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu

### **⚠ VAROVANIE**

#### **Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov**

- > Preťaženia kostí, ktoré môžu viesť, okrem iného, k bolestiam, uvoľneniu implantátu, nekróze alebo fraktúre.
- > Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).
- ▶ Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie ossointegrovaného systému implantátu.

## 4.11 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit

### **⚠ POZOR**

#### **Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom**

Pád kvôli zmeneným tlmiacich vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.

- ▶ Pacienta zaučte na základe návodu na použitie (používateľ) do odbornej manipulácie s mobilným koncovým prístrojom s aplikáciou Cockpit.

### **⚠ POZOR**

#### **Neodborné používanie nastavovacích parametrov v režimoch MyMode**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Zaučte pacienta v spôsobe činnosti a možnostiach nastavenia **všetkých parametrov** režimov MyMode.



**⚠ POZOR****Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení**

Pád kvôli zmeneným tlmiacim vlastnostiam následkom neočakávane vykonaného prepnutia do režimu MyMode.

- ▶ Na hardvéri mobilného koncového zariadenia, na ktorom je nainštalovaná aplikácia, nevykonávajte vlastné zmeny.
- ▶ Na softvéri/firmvéri mobilného koncového zariadenia nevykonávajte vlastné zmeny, ktoré prekračujú funkciu aktualizácie softvéru/firmvéru.

**⚠ POZOR****Nesprávne vykonávaný režim prepnutia pomocou mobilného koncového zariadenia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stál.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že po prepnutí musí prekontrolovať zmenené tlmiace vlastnosti a sledovať spätné hlásenie prostredníctvom akustickej signalizácie a zobrazenia na mobilnom koncovom zariadení.
- ▶ Ak sú ukončené aktivity v režime MyMode, je potrebné opäť prejsť do základného režimu.

**UPOZORNENIE****Nedodržanie systémových predpokladov na inštaláciu aplikácie Cockpit**

Chybná funkcia mobilného koncového zariadenia.

- ▶ Aplikáciu Cockpit inštalujte len na tie mobilné koncové zariadenia a verzie, ktoré zodpovedajú údajom v príslušných online obchodoch (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

**INFORMÁCIA**

Obrázky uvedené v tomto návode na používanie, slúžia len ako príklad a môžu sa odlišovať od aktuálne použitého mobilného prístroja a verzie.

## 5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

### 5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Genium 3B1-3=ST\* (so závitovým pripojením) alebo
- 1 ks Genium 3B1-3\* (s nastavovacím jadrom)
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON 2R20 alebo  
1 ks Rúrkový adaptér AXON s torziou 2R21
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks Indukčná nabíjačka 4E60\*
- 1 ks Genium záražka ohybu 15° 4H100
- 1 ks záražka ohybu 22,5° 4H103\* (v stave pri dodaní už namontovaná)
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- 2 skrutky s valcovou hlavou s vnútorným šesťhranom M3x5 (na montáž dodanej záražky ohybu a ako náhrada pre už namontované skrutky)
- 1 ks Montážny krúžok pre indukčnú nabíjačku 4X259
- 1 ks kozmetické puzdro pre nabíjačku a sieťový zdroj
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy 647F542

Aplikácia Cockpit na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

### 5.2 Príslušenstvo

Nasledujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a môžu sa objednať dodatočne:

- Genium protektor 4X880=\*
- Penová kozmetika 3S26
- Funkčné vyrovnanie tvaru 3F1=2
- Montážne náradie pre indukčnú nabíjačku 4X258
- Genium záražka ohybu 7,5° 4H99
- Nastavovací softvér „X-Soft 4X1=V1.10“ alebo novší Aktualizácia 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 prostredníctvom stiahnutia z internetu

## 6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E60\*.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje pri priemernom použití cca 5 dní.
- Pri všednom používaní výrobku prostredníctvom pacienta sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 49).
- Vzdialenosť nabíjačky od prijímača na výrobku smie byť maximálne 2 mm.
- Pred odobratím nabíjačky musí byť pripojený rúrkový adaptér, inak dôjde k chybovému hláseniu (viď stranu 53).

## 6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
  - 2) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdieľky na nabíjačke (viď obr. 2) dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí.  
**INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťukajte nasiľu do nabíjačky.**
  - 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky (viď obr. 3).
    - Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.
    - Krúžok LED (zobrazenie stavu) na zadnej strane nabíjačky svieti zeleno, aby sa signalizovalo správne spojenie so sieťovým zdrojom.
- Ak by nesvietili zelená LED na sieťovom zdroji a krúžok LED na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 53).

## 6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

### INFORMÁCIA

Pri nasadenom Protectore musí kábel nabíjačky ukazovať na horný uzáver. Správny proces nabíjania kolenného kĺbu je zaistený len týmto vyrovnaním.



- 1) Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku. Nabíjačka sa drží prostredníctvom magnetu.
  - Krúžok LED na zadnej strane nabíjačky svieti pulzujúco fialovou farbou (cyklus 4 sekundy).
  - Ak by krúžok LED svietil inou farbou, vyskytla sa chyba (viď stranu 53).
- 2) Spustí sa proces nabíjania.
  - Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svietia na strane nabíjačky všetky LED.
- 3) Po ukončení procese nabíjania držte protézu v pokoji a indukčnú nabíjačku odoberte z prijímača.
  - Realizuje sa vlastný test. Kĺb je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 55).

### INFORMÁCIA

#### Nabíjanie výrobku bez rúrkového adaptéra

Ak sa indukčná nabíjačka odoberie z kolenného kĺbu bez rúrkového adaptéra, vydá sa 5-násobný zvukový a vibračný signál. Aby ste tomu zabránili, pred odobratím nabíjačky vykonajte nasledujúce body:

- ▶ Ohnite hlavu kolena pri vzpriamene stojacom kĺbe o 90°.
- ▶ Počkajte 5 sekúnd. Tým sa kĺb prepne do energetickejšieho režimu.
  - Rúrkový adaptér je možné odpojiť bez vydania výstražného signálu.

## 6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

### 6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov

#### INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné dopytovať stav nabitia, napr. pretočením protézy. Výrobok sa nachádza v režime nabíjania.



- 1) Protézu otočte o 180° (chodidlo musí byť nasmerované nahor).
- 2) 2 sekundy ju držte pokojne a vyčkejte na pípnutie.

Pípnutie	Stav nabitia akumulátora
5x krátko	viac ako 80%
4x krátko	60% až 80%
3x krátko	40% až 60%
2x krátko	20% až 40%
1x krátko	pod 20%


#### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 39) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

### 6.3.2 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

Pri spustenej aplikácii Cockpit sa aktuálny stav nabitia zobrazuje v dolnom riadku displeja:



1.  38% – stav nabitia akumulátora aktuálne spojeného lícovaného dieľu

### 6.3.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.



Počet	Stav nabitia
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-90%
5	> 90%

## 7 Sprevádzkovanie

### 7.1 Konštrukcia

Návod na stavbu je popísaný v ďalšom texte pre pripojenie kolenného kĺbu k násade. Stavba protézy je v zásade nezávislá od druhu pripojenia kolenného kĺbu. V prípade pripojenia ossointegrovaného, perkutánneho systému implantátu odpadá použitie násady pri základnej montáži v nastavovacom zariadení. Stredný proximálny bod na násade

de v tomto prípade zodpovedá chocholu stehennej kosti (pozri obrázok v kapitole „Základná montáž v nastavovacom zariadení“ vid' stranu 30).

Zaistite, aby sa pri statickej optimalizácii stavby dala možná flexia, resp. addukcia stehenného kýpťa, v povolenom rozsahu kompenzovať adaptérom schváleným výrobcom implantátu. Bezpečné fungovanie kolenného kĺbu je zaručené iba pri dodržaní biomechanicky správnej stavby.

#### INFORMÁCIA

##### Odpojenie rúrkového adaptéra bez chybového hlásenia

Ak sa odpojí rúrkový adaptér, vydá sa 5-násobný zvukový a vibračný signál. Aby ste tomu zabránili, pri pripojenom rúrkovom adaptéri vykonajte nasledujúce body:

- ▶ Ohnite hlavu kolena pri vzpriamene stojacom kĺbe o 90°.
- ▶ Počkajte 5 sekúnd. Tým sa kĺb prepne do energeticky úsporného režimu.
  - Rúrkový adaptér je možné odpojiť bez vydania výstražného signálu.

### 7.1.1 Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „X-Soft“

#### 7.1.1.1 Úvod

Nastavovací softvér „X-Soft“ ponúka možnosť výrobok optimálne nastaviť na pacienta. Nastavovací softvér vykoná proces nastavenia krok za krokom. Po úspešnom nastavení sa môžu údaje nastavenia uložiť a vytlačiť pre dokumentáciu. V prípade potreby sa môžu tieto údaje znovu vyvolať a načítať do výrobku.

Ďalšie informácie nájdete v integrovanom online Pomocníkovi nastavovacieho softvéru.

#### INFORMÁCIA

Pre správnu stavbu je potrebný **nastavovací softvér X-Soft 4X1 od verzie 1.10**. Ak by bol prítomný softvér X-Soft vo verzii od 1.0, môže sa tento aktualizovať.

#### INFORMÁCIA

##### Nepoužitie nastavovacieho softvéru

S nastavovacími parametrami stavu pri dodaní (výrobné nastavenie) nie je možné iniciovať švihovú fázu. Preto sa musia nastavenia výrobku pred prvým použitím alebo po prijatí od autorizovaného servisu Ottobock skontrolovať nastavovacím softvérom a v prípade potreby prispôbiť.

#### Aktualizácia nastavovacieho softvéru X-Soft

- 1) Pri existujúcom internetovom spojení v paneli s ponukami dátovej stanice kliknite na „**Help > About**“.
  - Otvorí sa okno s verziami už nainštalovaných programov a s adresou výrobcu.
- 2) V tomto okne kliknite na tlačidlo „**Check for updates**“.
  - Cez internet sa vyhľadajú aktualizácie už nainštalovaných softvérových produktov a komponentov.
- 3) Ak by boli aktualizácie k dispozícii, v pravom stĺpci kliknite na „**Download**“, aby sa stiahla a uložila aktualizácia.
- 4) Rozbaľte a exportujte „súbor ZIP“.

#### 7.1.1.2 Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom

Nastavenia na výrobku pomocou nastavovacieho softvéru je možné vykonať iba prostredníctvom prenosu údajov cez Bluetooth. Za týmto účelom sa musí medzi výrobkom a počítačom nadviazať rádiové spojenie Bluetooth pomocou adaptéra Bluetooth „BionicLink PC 60X5“. Použitie a inštalácia adaptéra „BionicLink PC 60X5“ sú opísané v návode na používanie priloženom k adaptéru.

#### 7.1.1.3 Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru


Ak by výrobok pri dopytovaní stavu nabitia (vid' stranu 27), nevydal žiadne signály, buď je vybitý akumulátor alebo vypnutý výrobok.

##### Zapnutie výrobku

- 1) Sieťový zdroj s nabíjačkou pripojte do zásuvky.
- 2) Nabíjačku priložte k výrobku.
- 3) Počkajte na signály spätnej väzby.
- 4) Nabíjačku odoberte od výrobku.
  - Po vydaní signálov spätnej väzby (vlastný test) je výrobok zapnutý.

##### Zapnutie funkcie Bluetooth

V stave pri dodaní je funkcia Bluetooth protézy zapnutá.

Funkcia Bluetooth sa dá vypnúť prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo nastavovacieho softvéru. Pri vypnutej funkcii Bluetooth je táto funkcia dočasne zapnutá iba po priložení/odobratí nabíjačky na 2 minúty a potom sa opäť automaticky vypne. Ak je spojenie s počítačom aktívne (svieti symbol ) , funkcia Bluetooth sa nevyvypne automaticky.

### 7.1.2 Skrátenie rúrkového adaptéra

#### POZOR

##### Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre.

- ▶ Rúru neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúru skracujte iba pomocou odrezávača rúr.

#### POZOR

##### Poškodenie kábla pri skracovaní rúrkového adaptéra

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do bezpečnostného režimu.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pri skracovaní rúrkového adaptéra nepoškodil kábel.

- 1) Potrebnú dĺžku rúrkového adaptéra zistíte pomocou konfiguračnej pomôcky v nastavovacom softvéri.
- 2) Rúrkový adaptér skráťte na stanovenú hodnotu pomocou rezačky rúr 719R3.
- 3) Uložte kábel rúrkového adaptéra v rúrkovom adaptéri. Ak by to nebolo možné, treba kábel chrániť proti poškodeniam.
- 4) Pomocou pilníka (odporúča sa sek 2 (stredný) napr. 715H1=2) opilujte strižnú hranu do roviny. Dávajte pritom pozor na kábel rúrkového adaptéra.  
**UPOZORNENIE! Pri pilovaní alebo odhroťovaní dbajte na to, aby sa do konektora kábla rúrkového adaptéra nedostali kovové triesky.**
- 5) Pilníkom zrazte hrany vonkajšej strany.
- 6) Vnútorňú a vonkajšiu stranu strižnej hrany vyhladte brúsnym papierom (odporúčaná zrnitosť 120).

### 7.1.3 Montáž rúrkového adaptéra

#### POZOR

##### Poškodenie kábla príliš ďalekým zasunutím rúrkového adaptéra

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do bezpečnostného režimu.

- ▶ Nezasúvajte rúrkový adaptér až na doraz, ale len maximálne 70 mm, aby ste nepoškodili kábel.

#### POZOR

##### Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty pre montáž (pozri kapitolu „Technické údaje“ vid' stranu 49).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

- 1) Protézu chodidla namontujte na rúrkový adaptér a utiahnite **kolíky so závitom na rúrkovom adaptéris 15 Nm**.  
**INFORMÁCIA: Natlačená stupnica na rúrkovom adaptéri musí ukazovať smerom dopredu.**
- 2) Kábel rúrkového adaptéra pripojte na kábel kolenného kĺbu.
- 3) Prečnievajúce slučky káblov zasuňte späť do rúrkového adaptéra. Ak bol rúrkový adaptér skrátený na minimálnu dĺžku, musí sa konektor zasunúť do dutého priestoru. Slučka kábla sa potom musí starostlivo uschovať.
- 4) Rúrkový adaptér zasuňte cca 60 mm do kolenného kĺbu (presnú hodnotu konfiguračnej pomôcky vyhladajte v nastavovacom softvéri).  
**INFORMÁCIA: Korekcie hĺbky zasunutia medzi 40 mm a 70 mm sú prípustné (zasunutie 10 mm a vysunutie 20 mm).**
- 5) Chodidlo otočte ľahko smerom von a ľahko utiahnite obidve **distálne skrutky zvierok na rúry (cca 4 Nm)**.  
**INFORMÁCIA: Po vyskúšaní sa musia všetky skrutky striedavo ťahovať, vo viacerých krokoch s pomalším zvyšovaním ťahovacieho momentu, kým sa nedosiahne predpísaný ťahovací moment (kapitola „Technické údaje“ vid' stranu 49).**

### 7.1.4 Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R21

#### ⚠ POZOR

#### Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť.

Torzný moment je možné nastaviť pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom v strede adaptéra.

#### Zväčšenie torzného momentu:

- Označenie v strede torznej jednotky otáčajte v smere hodinových ručičiek.

#### Zníženie torzného momentu:

- Označenie v strede torznej jednotky otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

#### INFORMÁCIA

Ak by pacient spozoroval náhlu zmenu torzného momentu, skontrolujte, či sa značka skrutky s vnútorným šesťhranom nachádza ešte v nastavenom rozsahu. V opačnom prípade korigujte nastavenie.

### 7.1.5 Základná stavba v zloženom prístroji

Pri správnej základnej stavbe napr. v zloženom prístroji PROS.A. Assembly (743A200) sa optimálne využívajú výhody výrobku. Ak by bol k dispozícii zložený prístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), je tento možné taktiež použiť.

Stavbu je možné realizovať pomocou laserovej čiary/zvislice.

Pre individuálne danosti protézy a pacienta sa v nastavovacom softvéri poskytuje zladené odporúčanie stavby k základnej stavbe protézy. Preto sa musia údaje pre stavbu vyhľadať v nastavovacom softvéri.

Pri stavbe je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Statická stavba sa musí realizovať v **zloženom prístroji** vždy **bez topánok**, pretože inak nebude možné správne nastavenie.
- Statická stavba pomocou **laserovej čiary/kolmice** sa musí realizovať **s topánkami**, pretože inak nebude možné správne nastavenie.
- Pri základnej stavbe protézy dbajte na to, aby bol kolenný kĺb úplne vystretý. Na to sa musí násada jedenkrát krátko zatlačiť do plného vystretia.

### 7.1.6 Statická optimalizácia stavby

V nastavovacom softvéri sa na základe nameraných údajov uvádzajú konkrétne referenčné hodnoty, ktoré pomáhajú pri optimalizácii stavby.

Ako predpoklad platí, že boli zohľadnené odporúčania k základnej stavbe protézy. Cieľom optimálnej stavby je podľa možnosti nepatrná kompenzačná aktivita kýpťa.

Vďaka optimalizovanému usporiadaniu komponentov protézy je možné redukovať požadované vynaloženie sily pacienta.

#### INFORMÁCIA

Počas statickej optimalizácie stavby sa kolenný kĺb automaticky zablokuje v smere ohybu. Toto má pacientovi umožniť stabilne stáť bez ovplyvnenia stavbou. Chôdza je v tejto situácii možná iba s vystretou protézou nohy!

### 7.1.7 Dynamická optimalizácia stavby

Po nastavení výrobku pomocou nastavovacieho softvéru je potrebné vykonať dynamickú optimalizáciu počas skúšky chôdze. Pri tom si je potrebné všimnúť a prípadne nastaviť často nasledujúce aspekty:

- Nastavenie flexie násady prostredníctvom kontroly symetrie dĺžky kroku (sagitálna úroveň)
- Abdukčná poloha násady a polohovanie M-L adaptéra násady (frontálna úroveň)
- Rotačná poloha osi otáčania kolenného kĺbu a vonkajšia poloha protézy chodidla (transverzálna úroveň)

### 7.1.8 Kontrola násady po základnej montáži

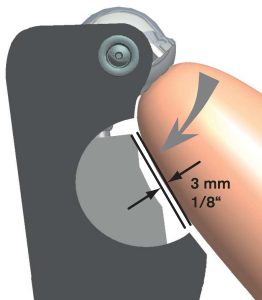
Po základnej montáži sa musí prekontrolovať, či sa pri maximálnom vystretí a maximálnom ohybe nepodkračuje minimálny odstup násady od kolenného kĺbu. Pri kolízii násady s hydraulikou alebo rámom môže dôjsť k poškodeniam na kolennom kĺbe.

#### INFORMÁCIA

#### Kontrola odstupe prostredníctvom nastavovacieho softvéru

Kontrolu odstupe hydrauliky od násady v maximálnej flexii podporuje nastavovací softvér „X-Soft“ od verzie „V1.10“. Bližšie informácie o tom nájdete v online Pomocníkovi nastavovacieho softvéru.

### Kontrola pri maximálnom ohybe

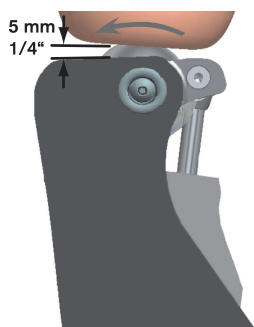


Pri príliš malom odstupe násady od hydrauliky sa táto môže poškodiť. Odstup prekontrolujte takto:

- 1) Kolenný kĺb s násadou prestavte na maximálny ohyb.
- 2) Prekontrolujte dostupný odstup medzi hydraulikou a násadou. Tento musí predstavovať minimálne 3 mm.

**INFORMÁCIA:** Ak by sa odstup nedosahoval, je potrebné namontovať záračku ohybu alebo už prítomnú záračku ohybu vymeniť za väčšiu. Bližšie informácie k záračke ohybu si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

### Kontrola pri maximálnom vystretí



Pri príliš malom odstupe násady od hlavice kolena, resp. hornej hrany namontovaného protektora, sa môže poškodiť rám. Odstup prekontrolujte takto:

- 1) Kolenný kĺb s násadou prestavte na maximálne vystretie.
- 2) Prekontrolujte dostupný odstup medzi hlavnicou kolena, resp. hornej hrany namontovaného protektora, a násadou. Tento musí predstavovať minimálne 5 mm.

### 7.1.9 Záračka ohybu

V stave pri dodaní je kolenný kĺb vybavený záračkou ohybu. Táto znižuje maximálny uhol ohybu o 22,5° a zabraňuje tým možnému narazeniu násady na hydrauliku.

Aby sa obmedzil uhol ohybu, existuje možnosť vybaviť kolenný kĺb nasledujúcimi záračkami ohybu:

- Záračka ohybu 4H99 (voliteľné príslušenstvo): redukcia maximálneho uhla ohybu o 7,5°
- Záračka ohybu 4H100 (v rozsahu dodávky): redukcia maximálneho uhla ohybu o 15°
- Záračka ohybu 4H103\* (v stave pri dodaní už namontované): redukcia maximálneho uhla ohybu o 22,5°

Na zväčšenie uhla ohybu existuje možnosť odstrániť záračku ohybu. Pri tom je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kolízii medzi násadou a hydraulikou (viď stranu 30).



#### Odstránenie záračky ohybu

- 1) Skrutky záračky ohybu (vľavo a vpravo na piestnici) uvoľnite pomocou vhodného skrutkovača.
- 2) Záračku ohybu so skrutkami odstráňte z kĺbu.

**INFORMÁCIA:** Skrutky nenasadzujte bez záračky ohybu!



#### Nasadenie záračky ohybu

- 1) Nasadte záračku ohybu.
- 2) Skrutky zaistite pomocou poistky skrutky 636K13.
- 3) Nasadte skrutky.
- 4) Pomocou momentového kľúča 710D17 zaistite skrutky uťahovacím momentom 1 Nm.

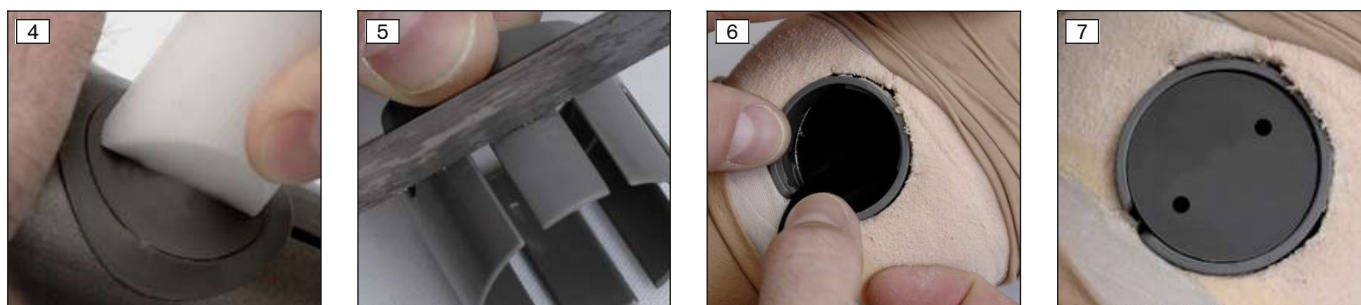
#### INFORMÁCIA

##### Na záračku ohybu vždy použite skrutky rovnakého druhu

Pri nasadzovaní skrutiek dbajte na to, aby sa na záračku ohybu vždy použili skrutky rovnakého druhu. Súčasné použitie skrutky s valcovou hlavou a skrutky so zápusťou na upevnenie záračky ohybu je neprípustné.

## 7.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Ak sa kolenný kĺb opatrí penovou kozmetikou, musí sa presunúť indukčný nabíjací prijímač.



### > Odporúčané náradie a materiály:

Montážne náradie pre indukčnú nabíjačku 4X258, montážny krúžok pre indukčnú nabíjačku 4X259

- 1) Prijímaciu časť indukčnej nabíjacej jednotky uvoľnite z uchytenia pomocou montážneho náradia otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (viď obr. 4).
- 2) Montážny krúžok skráťte pomocou vhodného náradia na strane so zárezmi tak, aby dĺžka montážneho krúžku zodpovedala hrúbke materiálu penového prevleku nad kruhovým otvorom na zadnej strane kolenného kĺbu (viď obr. 5).
- 3) Do penovej kozmetiky vyrežte kruhový otvor tak, aby bolo možné montážny krúžok umiestniť nad príslušný otvor v ráme kolenného kĺbu.
- 4) Montážny krúžok vlepíte do penovej kozmetiky (viď obr. 6).
- 5) Prijímaciu časť indukčnej nabíjacej jednotky nasadíte pomocou montážneho náradia do montážneho krúžku. Dbajte na to, aby sa dobre uschoval kábel (viď obr. 7).
- 6) Prijímaciu časť je teraz možné zakryť pančuchou alebo podobným obalom. Nabíjačka sa drží nezávisle od toho silou magnetu.

### INFORMÁCIA

Ak je odstup nabíjačky od nabíjacieho prijímača väčší ako 2 mm, nie je možné kolenný kĺb nabíjať. Toto sa signalizuje prostredníctvom spätného hlásenia na nabíjačke (viď stranu 53). Nabíjanie by však malo bez problémov fungovať, ak sa medzi vysielacou a prijímacou časťou nabíjacej jednotky nachádza napr. pančucha alebo superskin.

## 8 Aplikácia Cockpit



Pomocou aplikácie Cockpit je možné prepnutie zo základného režimu do predkonfigurovaných režimov MyMode. Dodatočne je možné zisťovať informácie o výrobku (počítadlo krokov, stav nabitia akumulátora, ...).

Prostredníctvom aplikácie sa môžu v priebehu všedného dňa meniť reakcie výrobku v určitej miere (napr. pri zvykaní si na výrobok). Pri nasledujúcej návšteve pacienta je možné sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

### Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čítačka QR kódov a kamera).
- Jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit používať pre tento lícovaný diel len v obmedzenom rozsahu.
- Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy (chodidlo musí byť nasmerované nahor) alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 41).



- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

## 8.1 Systémové požiadavky

Funkcia aplikácie Cockpit je zaručená na mobilných koncových zariadeniach, ktoré podporujú nasledujúce operačné systémy:

- **iOS (pre iPhone, iPad, iPod):** od verzie 10.0
- **Android:** od verzie 5.0

## 8.2 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom




**Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:**

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 41).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.
- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na príložennej Bluetooth PIN karte. Sériové číslo začína písmenami „SN“.

### INFORMÁCIA

Pri strate Bluetooth PIN karty, na ktorej sa nachádzajú Bluetooth PIN kód a sériové číslo lícovaného dielu, sa tento Bluetooth PIN kód dá zistiť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

### 8.2.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatláčajte na symbol aplikácie Cockpit (  ).
    - Zobrazí sa licenčná zmluva koncového používateľa (EULA).
  - 2) Licenčnú zmluvu (EULA) akceptujte zatlačením na tlačidlo **Accept**. Ak sa licenčná zmluva (EULA) neakceptuje, nie je možné aplikáciu Cockpit používať.
    - Objaví sa uvítacia obrazovka.
  - 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo priložte a znova odoberte nabíjačku, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
  - 4) Zatláčajte na tlačidlo **Add component**.
    - Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
  - 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
  - 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
    - Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (  ).
    - Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (  ).
- Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu. Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

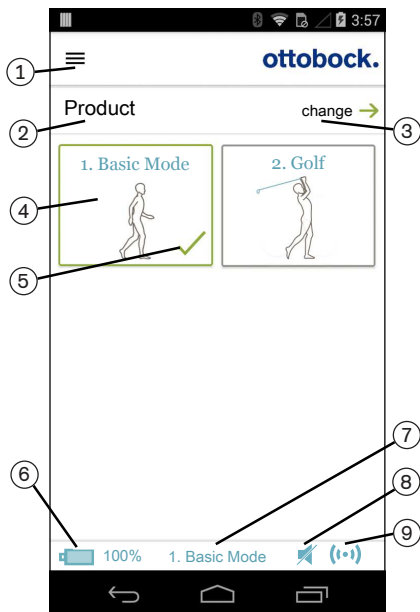
### INFORMÁCIA

Po úspešnom prvom sporení s lícovaným dielom sa aplikácia spája po spustení vždy automaticky. Už nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

### INFORMÁCIA

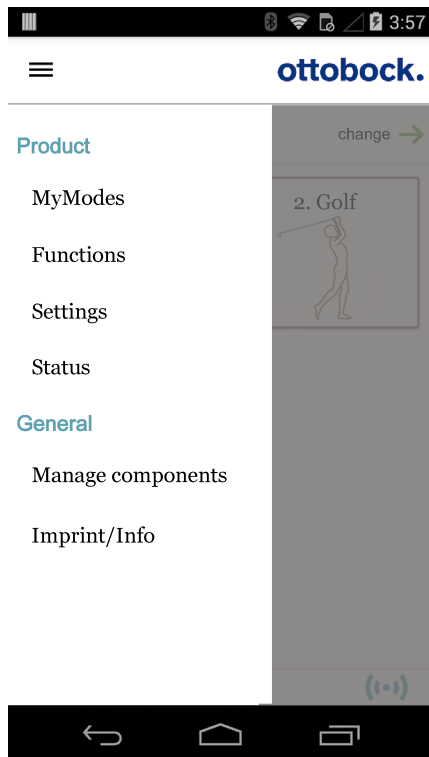
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo priložte/odoberte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo priložiť/odobrať nabíjačka.

## 8.3 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 34)
2. Product  
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change**, prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi.
4. Režimy MyMode nakonfigurované prostredníctvom nastavovacieho softvéru.  
Prepnutie režimu zatlačením na príslušný symbol a potvrdenie zatlačením na „OK“.
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.  
  - 🔋 Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
  - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu vybitý
  - 🔌 Akumulátor lícovaného sa nabíja
Aktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8. 🚫 Režim Mute je aktivovaný
9. 🔌 Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.  
  - 🔌 Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
  - 🔌 Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

### 8.3.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



Zatlačením na symbol ☰ v menu sa zobrazí menu navigácie. V tomto menu je možné vykonávať dodatočné nastavenia spojeného lícovaného dielu.

#### Product

Názov spojeného lícovaného dielu

#### MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

#### Functions

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 41)

#### Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 39)

#### Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 42)

#### Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 34)

#### Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

## 8.4 Správa lícovaných dielov

V tejto aplikácii je možné uložiť až štyri rôzne lícované diely. Jeden lícovaný diel je ale súčasne možné spojiť vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

**INFORMÁCIA**

Pred nadviazaním spojenia prihladajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 33).

**8.4.1 Pridanie lícovaného dielu**

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo priložte a znova odoberte nabíjačku, aby ste na 2 minút zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
- 4) Zatlačte na tlačidlo „+“.  
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
- 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.  
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (📶).  
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (📶).  
→ Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu.  
Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

**INFORMÁCIA**

Ak by nebolo možné vytvorenie spojenia s lícovaným dielom, vykonajte nasledujúce kroky:

- ▶ Ak je prítomný, vymažte lícovaný diel z aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Vymazanie lícovaného dielu“)
- ▶ Opätovné pridanie lícovaného dielu do aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Pridanie lícovaného dielu“)

**INFORMÁCIA**

Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo priložte/odoberte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto prípade sa musí lícovaný diel s chodidlom opäť držať smerom hore alebo priložiť/odobrať nabíjačka.

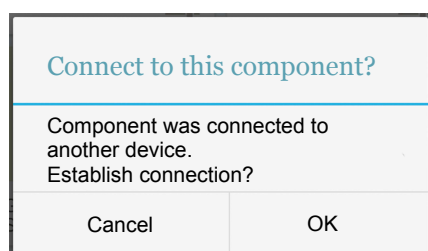
**8.4.2 Vymazanie lícovaného dielu**

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Zatlačte na tlačidlo „**Edit**“.
- 4) Pri vymazávanom lícovanom diele zatlačte na symbol 🗑️ .  
→ Lícovaný diel sa vymaže.

**8.4.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami**

Spojenie lícovaného dielu je možné uložiť vo viacerých mobilných koncových zariadeniach. Súčasne je ale možné spojiť jeden lícovaný diel vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením.

Ak už aktuálne existuje spojenie lícovaného dielu s iným mobilným koncovým zariadením, objaví sa pri nadväzovaní spojenia s aktuálnym mobilným koncovým zariadením nasledujúca informácia:

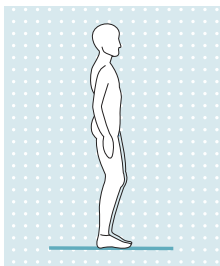


- ▶ Zatlačte na tlačidlo **OK**.
- Preruší sa spojenie s naposledy spojeným mobilným koncovým zariadením a nadviaže sa spojenie s aktuálnym mobilným koncovým zariadením.

## 9 Použitie

### 9.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

#### 9.1.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a statickou stavbou.

Funkciu státia je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

##### 9.1.1.1 Funkcia státia

###### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 40).

Funkcia státia (režim státia) je funkčným doplnením základného režimu (režim 1). Používateľovi sa tým uľahčí napríklad dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia).

Táto funkcia sa musí povoliť v nastavovacom softvéri. Pri aktivovanej funkcii je možné dodatočne zvoliť medzi intuitívnym a vedomým blokovaním.

##### Intuitívne blokovanie kĺbu

Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá, celkom odľahčená a nachádza sa v pokoji. Pri odvažovaní smerom dopredu, smerom dozadu alebo pri vystretí sa ihneď zníži odpor na odpor fázy státia.

Kolenný kĺb sa nezablokuje, keď sú splnené hore uvedené podmienky a zaujme sa sedavé držanie tela (napríklad pri jazde autom).

##### Vedomé blokovanie kĺbu

- 1) Zaujmite želaný uhol kolena.
- 2) Protézu úplne neodľahčujte.
- 3) Uhol kolena na krátku dobu (1/8 sekundy) nemeňte. Prostredníctvom tohto časového úseku sa zabráni neúmyselnej aktivácii funkcie státia počas chôdze.

→ Blokovanie kĺbu je teraz možné zaťažiť v smere ohybu.

##### Zrušenie vedomého blokovania kĺbu

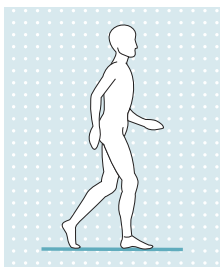
- Vedomým vystretím alebo odľahčením kolenného kĺbu sa opäť zruší blokovanie.

###### INFORMÁCIA

##### Funkcia státia s amputačnou úrovňou exartikulácie v bedrovom kĺbe

Z dôvodu osobných schopností a protetických skúseností môže u týchto pacientov dôjsť k ťažkostiam pri aktivácii/deaktivácii funkcie státia. Ak chcú títo pacienti stáť dlhší čas s ohnutým a zablokovaným kolenným kĺbom, ortopedický technik môže nakonfigurovať režim MyMode, ktorý sa dá zapnúť/vypnúť aplikáciou Cockpit.

#### 9.1.2 Chôdza

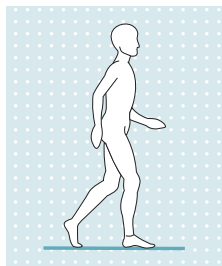


Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu.

Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvažovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

### 9.1.3 Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“)

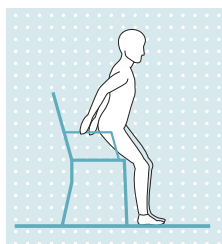


Na rýchle prekonanie krátkych vzdialeností rozpozná kolenný kĺb v základnom režime prechod z chôdze do behu a automaticky zmení nasledujúce nastavenia:

- Uhol švihovej fázy sa zväčší
- Predbežná flexia s hodnotou 4° pri výstupe päty (PreFlex) sa redukuje na 0°

Predpokladmi na automatické prepnutie na beh sú rýchly pohyb protézy nohy dopredu a dynamické zaťaženie kolenného kĺbu. Ak sa zastavuje z behu, prepnú sa zmenené nastavenia späť na štandardné hodnoty.

### 9.1.4 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné sadanie do sediacej pozície. Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné nastaviť, či sa má proces sadania podporovať alebo nie.

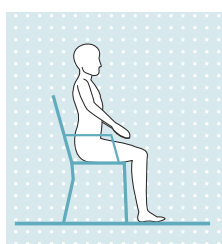
- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom k operadlu a hornú časť tela ohnite dopredu.

**INFORMÁCIA: odpor pri sadaní je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 40).**

### 9.1.5 Sedenie

#### INFORMÁCIA

Počas sedenia sa kolenný kĺb prepne do energeticky úsporného režimu. Tento energeticky úsporný režim sa aktívuje nezávisle od toho, či bola aktivovaná funkcia sedenia alebo nie.



Ak sa na dlhšie ako dve sekundy vyskytne pozícia sedenia, to znamená stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha nezaťažená, prepne kolenný kĺb odpor v smere vystretia na minimum.

Funkciu sedenia je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii sedenia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

#### 9.1.5.1 Funkcia sedenia

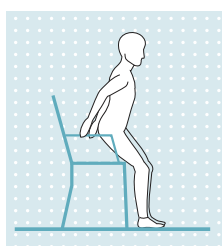
#### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 40).

V pozícii sedenia sa dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu. Toto umožňuje voľné kývanie protézy nohy.

### 9.1.6 Vstávanie

Pri zdvíhaní sa vždy vyžaduje odpor ohybu.

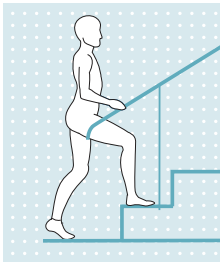


- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťovú opierku.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

### 9.1.7 Chodenie po striedajúcich sa schodoch

#### INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 40).



Hoci je kolenný kĺb pasívnym kolenným kĺbom, to znamená, že nedokáže sám vykonávať aktívne pohyby, je možné alternujúce stúpanie do schodov.

Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne.

- 1) Vystretú protézu zodvihnite zo zeme.
- 2) Hneď po zdvihnutí natiahnutej nohy zo zeme krátko vystrite bedrovú časť a následne ju nárazovo ohnite. Predpokladom toho je dostatočné držanie v násade a dostatočná sila kýpťa.  
→ Tento bičový pohyb ohne koleno, pretože sa tento pohyb automaticky rozpozná kolenným kĺbom a odpor ohybu sa reguluje na minimum.

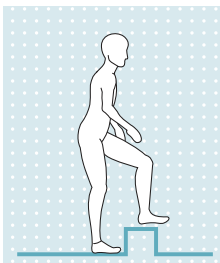
#### INFORMÁCIA: Pri vykonávaní bičového pohybu je potrebné dbať na vzadu idúce osoby.

- 3) Ak je dosiahnutá dostatočná flexia kolena, prepne kolenný kĺb odpor pri vystieraní na takú úroveň, že ostane dostatok času na polohovanie nohy na najvyšší schod, skôr ako sa kolenný kĺb dostane opäť do stavu vystretia.
- 4) Chodidlo nasadíte na nasledujúci schodiskový stupeň.  
Chodidlo má mať na schode dostatočnú opornú plochu tak, aby päta nevyčnievala príliš dozadu nad hranu schodu. Pri príliš malej opornej ploche by sa predkolenie dostalo príliš skoro do stavu vystretia a noha dostala do záklonu. V tejto fáze má kolenný kĺb odpor ohybu už prepnutý na maximum (blokováný). Kolenný kĺb nie je možné ďalej ohýbať, ale už iba vystierať. To prináša istotu proti podlomeniu nohy, ak by nepostačovala sila v bedrovej časti na vystierací pohyb.
- 5) Na protíľahlej strane sa podoprite rukou. K tomu postačuje aj hladká stena. Toto bočné podopretie má zabrániť tomu, aby sa kýpeľ pretočil v násade. Môže to viesť k nepríjemným povrchovým napätiam medzi kožou a násadou. Podopretie uľahčuje rovnováhu.
- 6) Vystrite koleno. Ak je kolenný kĺb úplne vystretý, je dosiahnutý východiskový stav.
- 7) Je možné stúpnuť o schod vyššie alebo ísť normálne ďalej.

### 9.1.8 Prekonávanie prekážok

#### INFORMÁCIA

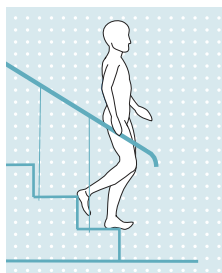
Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 40).



Funkcia chodenia do schodov sa môže použiť na prekonávanie prekážok:

- 1) Vystretú protézu zodvihnite zo zeme.
- 2) Krátko vystrite bedrovú časť.
- 3) Bedrovú časť rýchlo zohnite. Pri tom sa zohne koleno.
- 4) So zohnutým kolonom prejdite cez prekážku.  
Pri dostatočnej flexii kolena sa zvýši odpor pri vystieraní, aby bol k dispozícii dostatok času na prekonanie prekážky.

### 9.1.9 Chodenie dole schodmi

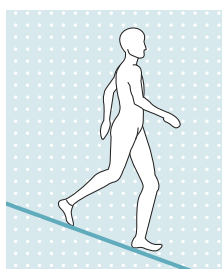


Táto funkcia sa musí nacvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom polohovaní chodidla dokáže kolenný kĺb reagovať správne a pripustiť kontrolovaný ohyb.

- 1) Jednou rukou sa pridriavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.  
→ Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvaľovanie.
- 3) Chodidlo odvaľujte cez hranu schodiskového stupňa.  
→ Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba v kolennom kĺbe.
- 4) Druhú nohu umiestnite na najbližší schodiskový stupeň.
- 5) Nohu s protézou presuňte na ďalší schodiskový stupeň.

**INFORMÁCIA: rýchlosť, s akou sa ohýba kolenný kĺb, je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 40).**

### 9.1.10 Chodenie dole po rampe



Za vysokého odporu ohybu povolte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým znížte ťažisko tela.

**INFORMÁCIA: odpor ohybu, s akým sa ohýba kolenný kĺb, je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 40).**

### 9.1.11 Konfigurácia chodenia dole po schodoch/rampe prostredníctvom nastavovacieho softvéru

Schádzanie po schodoch alebo rampách je možné nakonfigurovať prostredníctvom nastavovacieho softvéru nasledovne:

Parameter	Význam
Supported	Ide o s uhľom kolena nastavený narastajúci odpor pri ohybe (vychádzajúc z odporu parametra „ <b>Stance flexion resistance</b> “) do konca stojnej fázy.
Dynamic	V tomto nastavení je umožnené vyšvihnutie protézy na konci stojnej fázy na rampách a schodoch. Tým sa pri prešvihnutí protézy dosiahne vyššia svetlá výška.

## 9.2 Zmena nastavení protézy



Ak je spojenie s lícovaným dielom aktívne, je možné zmeniť nastavenia **práve aktívneho režimu** pomocou aplikácie Cockpit.

#### INFORMÁCIA

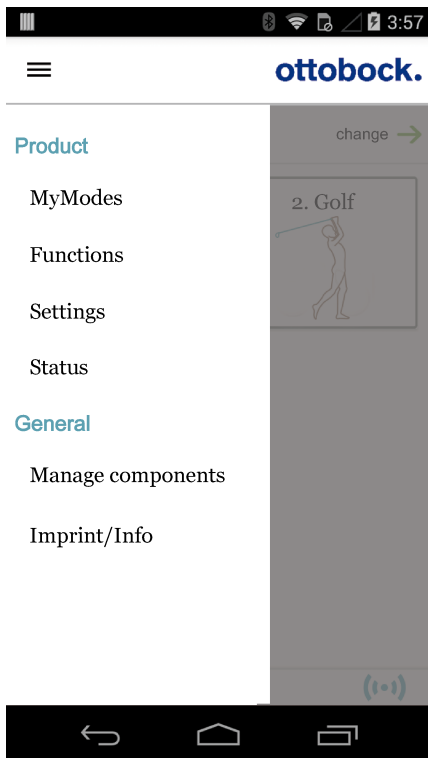
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí vytvoriť spojenie.

#### Informácie o zmene nastavenia protézy

- Pred zmenou nastavení vždy v hlavnom menu aplikácie Cockpit prekontrolujte, či je zvolený želaný lícovaný diel. Inak by sa mohli zmeniť parametre nesprávneho lícovaného dielu.
- Ak sa nabíja akumulátor protézy, nie je možné počas procesu nabíjania vykonať zmenu nastavení protézy ani prepnutie do iného režimu. Vyvolať je možné iba stav protézy. V aplikácii Cockpit sa v dolnom riadku obrazovky objaví namiesto symbolu  symbol .
- Nastavenie ortopedického technika sa nachádza v strede na stupnici. Po zmenách je možné obnoviť toto nastavenie tým, že v aplikácii Cockpit zatlačíte na tlačidlo „**Standard**“.
- Protéza sa má optimálne nastaviť pomocou nastavovacieho softvéru. Aplikácia Cockpit neslúži na nastavovanie protézy ortopedickým technikom. Pomocou aplikácie môže pacient v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve pacienta sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Ak sa majú zmeniť nastavenia režimu MyMode, musí sa najskôr vykonať prepnutie do tohto režimu MyMode.

### 9.2.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



- 1) Pri spojenom lícovanom diele a želanom režime zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) Zatlačte na položku menu "**Settings**".  
→ Objaví sa zoznam s parametrami aktuálneho zvoleného režimu.
- 3) Pri želanom parametri vykonajte nastavenie zatlačením na symboly "<" , ">" .

**INFORMÁCIA: nastavenie ortopedického technika je zaznamenané a môže sa obnoviť pri zmenenom nastavení zatlačením na tlačidlo "Standard".**

#### 9.2.1.1 Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime

**INFORMÁCIA**

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

Parametre v základnom režime opisujú dynamické správanie sa protézy počas normálneho cyklu chôdze. Tieto parametre slúžia ako základné nastavenie na automatické prispôsobenie tlmiacich vlastností aktuálnej pohybovej situácii (napr. rampy, pomalá rýchlosť,...).

Dodatočne je možné aktivovať/deaktivovať funkciu státi, funkciu sedenia a/alebo funkciu chodenia do schodov a zdolávania prekážok. Bližšie informácie o funkcii státi (viď stranu 36), o funkcii sedenia (viď stranu 37), o funkcii chodenia do schodov a zdolávania prekážok (viď stranu 38).

**Meniť je možné nasledujúce parametre:**

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Resistance	120 – 180	+/- 10	Odpor proti pohybu ohybu, napr. pri schádzaní zo schodov alebo pri sadaní na stoličku
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maximálny uhol ohybu počas švihovej fázy
Stance function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie státi. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 36).
Sitting function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie sedenia. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 37).
Stair Function	deaktivovaná aktivovaná	0 - deaktivovaná 1 - aktivovaná	Aktivácia/deaktivácia funkcie chodenia do schodov a zdolávania prekážok. Na prepnutie pomocou aplikácie Cockpit musí byť táto funkcia aktivovaná v nastavovacom softvéri. Bližšie informácie (viď stranu 38).
Pitch	1000 Hz 4000 Hz	- 1000 Hz - 4000 Hz	Výška tónu pípnutia pri potvrdzovacích tónoch



Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitosť pípnutia pri potvrdzovacích tónoch (napr. vyžiadanie informácií o stave nabitia, prepnutie režimu MyMode). V nastavení „0“ sa deaktivujú akustické signály spätného hlásenia. Výstražné signály pri chybách sa však vydajú.

### 9.2.1.2 Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

#### ⚠ POZOR

#### Neodborné používanie nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Zaučte pacienta v spôsobe činnosti a možnostiach nastavenia **všetkých parametrov** režimov MyMode.

#### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

Parametre v režimoch MyMode opisujú statické správanie sa protézy pre určitý pohybový vzor, ako napr. bicyklovanie. V režimoch MyMode sa nerealizuje automaticky riadené prispôbenie tlmiacich vlastností.

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Výška odporu ohybu na začiatku ohybu kolenného kĺbu
Gain	0 – 100	+/- 10	Nárast odporu ohybu (vychádzajúc z parametra „ <b>Basic flex.</b> “) pri ohybe kolenného kĺbu. Pri určitom uhle ohybu, ktorý závisí od nastavenia parametrov „ <b>Basic flex.</b> “ a „ <b>Gain</b> “, dôjde k zablokovaniu kolenného kĺbu.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Výška odporu vystretia
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Uhol, po ktorý sa dá kolenný kĺb vystrieť. <b>Informácia:</b> ak je tento parameter >0, tak koleno v ohnutej polohe je zablokované v smere vystretia. Na zrušenie blokovania odľahčite protézu a najmenej na 1,5 sekundy ju nakloňte dozadu. To umožňuje vystretie kĺbu nezávisle od nastavenia parametrov „ <b>Basic ext.</b> “ a „ <b>Locking angle</b> “. To by mohlo byť nevyhnutné na prepnutie do základného režimu s pohybovým vzorom.
Pitch	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Výška tónu pípnutia pri potvrdzovacích tónoch
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitosť pípnutia pri potvrdzovacích tónoch (napr. vyžiadanie informácií o stave nabitia, prepnutie režimu MyMode). V nastavení „0“ sa deaktivujú akustické signály spätného hlásenia. Výstražné signály pri chybách sa však vydajú.

### 9.3 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy

#### INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 41).

**INFORMÁCIA**

Na vypnutie Bluetooth musí byť aktívny základný režim (režim 1). Ak je aktivovaný režim MyMode, je najskôr potrebné prejsť do základného režimu, aby sa vypol Bluetooth.

**9.3.1 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit****Vypnutie funkcie Bluetooth**

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "**Functions**".
- 3) Zatlačte na položku "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.

**Zapnutie funkcie Bluetooth**

- 1) Lícovaný diel otočte alebo priložte/odoberte nabíjačku.  
→ Funkcia Bluetooth je zapnutá na cca 2 minúty. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia, aby sa vytvorilo spojenie s lícovaným dielom.
- 2) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.  
→ Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, objaví sa na displeji symbol (☰).

**9.4 Zisťovanie stavu protézy****9.4.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit**

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku "**Status**".

**9.4.2 Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit**

Položka menu	Opis	Možné akcie
Trip	Počítadlo počtu krokov za deň (kroky so stranou protézy)	Počítadlo vynulujte zatlačením na tlačidlo „Reset“.
Step	Počítadlo celkového počtu krokov (kroky so stranou protézy)	Iba informácia
Service	Zobrazenie nasledujúceho termínu údržby	Iba informácia
Batt.	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia
Stb/Act: 58/29	Odhadovaná, zostávajúca doba prevádzky protézy v hodinách. Pokojový režim (Stb) napr. 58 hodín, Aktívne použitie (Act) napr. 29 hodín	Iba informácia

**9.5 Režim Mute (tichý režim)**

Aktiváciou režimu Mute (tichý režim) je možné deaktivovať akustické signály spätných hlásení a vibračné signály. Výstražné signály pri chybách lícovaného dielu sa však vydajú (viď stranu 53).

Tichý režim je možné aktivovať/deaktivovať prostredníctvom aplikácie Cockpit.

**INFORMÁCIA**

Priložením nabíjačky sa tichý režim opäť automaticky deaktivuje.

**9.5.1 Zapnutie/vypnutie tichého režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit**

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Functions**“.
- 3) Zatlačte na položku „**Mute mode**“.
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.

## 9.6 Režim hlbokého spánku

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 39).

Kolenný kĺb je možné pomocou aplikácie Cockpit prestaviť do režimu hlbokého spánku, v ktorom sa na minimum redukuje spotreba elektrickej energie. Kolenný kĺb je v tomto stave bez funkcie. V bezpečnostnom režime sa prepne na hodnoty tlmenia.

Režim hlbokého spánku je možné ukončiť pomocou aplikácie Cockpit alebo pripojením nabíjačky. Ukončenie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit môže trvať do 30 sekúnd.

Po ukončení režimu hlbokého spánku sa kolenný kĺb opäť nachádza v základnom režime.

### 9.6.1 Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit

#### Zapnutie režimu hlbokého spánku

- 1) Pri spojenom lícovanom diele zatlačte v hlavnom menu na symbol ☰ .  
→ Otvorí sa menu navigácie.
  - 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Functions**“.
  - 3) Zatlačte na položku „**Activate deep sleep mode**“.
  - 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
- Aktivovaný režim hlbokého spánku sa signalizuje krátkym pípnutím a krátkym vibračným signálom, predpokladom je deaktivovaný režim Mute (tichý režim).

#### Vypnutie režimu hlbokého spánku

- 1) Ak je aktivovaný režim hlbokého spánku aktuálne spojenej protézy, objaví sa pri spustení aplikácie Cockpit tlačidlo **Exit deep sleep mode**.
- 2) Zatlačením na toto tlačidlo sa vytvorí spojenie s protézou a deaktivuje režim hlbokého spánku.

**INFORMÁCIA: Vytvorenie spojenia v režime hlbokého spánku môže trvať do 30 sekúnd.**

Ak by sa protéza, ktorá nie je spojená pomocou aplikácie Cockpit, nachádzala v režime hlbokého spánku, musí sa opätovne vytvoriť spojenie s protézou (viď stranu 34).

## 9.7 Funkcia OPG (optimalizované fyziologické chodenie)

### INFORMÁCIA

Prostredníctvom nastavovacieho softvéru sa dá zapnúť alebo vypnúť funkcia „PreFlex“.  
Všetky ostatné parametre funkcie OPG sú vždy aktívne a nedajú sa ovplyvniť.

Pomocou funkcie OPG sa minimalizujú proteticky podmienené odchýlky od harmonického vzhľadu chôdze pri nositeľovi protézy a podporuje sa biomechanicky správnejší obraz chôdze. Prostredníctvom tejto funkcie sú k dispozícii nasledujúce funkčnosti:

#### PreFlex

PreFlex zaručuje, že koleno na konci fázy švihy a v príprave na výstup vykazuje ohyb 4°. Tým sa uľahčuje ohyb vo fáze státia a menej brzdí pohyb smerom dopredu.

#### Adaptívna kontrola ohybu

Kolenný kĺb disponuje autoadaptívnym odporom pri vystretí vo fáze státia a vo fáze švihy. Používateľom pociťovaný odpor pri ohybe vo fáze státia je závislý od stúpania alebo sklonu pri chôdzi z kopca. Pri chôdzi po rampe sa pomocou adaptívnej kontroly ohybu realizuje ohyb v závislosti od sklonu rampy. Pri plochej rampe sa realizuje pomalý ohyb kolenného kĺbu, pri strmej rampe sa realizuje rýchly ohyb.

#### Dynamická kontrola stability (DSC)

Prostredníctvom DSC sa zaručí, aby koleno za biomechanicky nestabilných statických a dynamických podmienok nezrušilo odpor fázy státia. Kontinuálnou kontrolou viacerých parametrov sa DSC stará o časovo optimalizované rozhodnutie o bezpečnom prepnutí z fázy státia na švihovú fázu. Pretože DSC neustále kontroluje funkciu kolena, sú možné multimerové pohyby a tiež chodenie dozadu bez nebezpečenstva zrušenia odporu pri fáze státia.

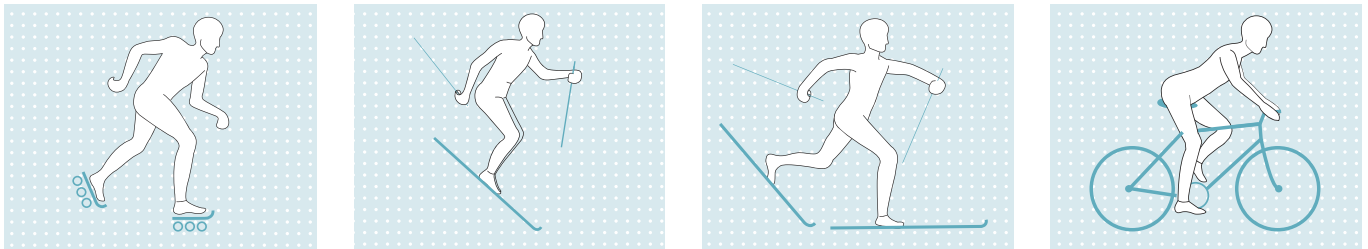
### Adaptívna kontrola fázy švihy

Bezprostredné prispôsobenie rôznym rýchlostiam chôdze a zmenám kyvnej hmotnosti (napr. obuv) zaručí, že kolenný kĺb zaujme vždy požadovaný uhol ohybu vo švihovej váze s toleranciou (+/-) 1 stupeň. Používateľov zistenie natiahnutie vo švihovej fáze a odpor pri ohybe sú autoadaptívne.

Dodatočne sa pri ohnutom a čiastočne zaťaženom kolene zruší na šikminách a rampách fáza státia, čím sa umožní väčší ohyb kolena sa vyššia svetlosť nad zemou vo fáze švihy.

## 10 Režimy MyMode

Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné dodatočne k základnému režimu (režim 1) aktivovať a nakonfigurovať až 5 režimov MyMode, ktoré si môže pacient vyvolať prostredníctvom aplikácie Cockpit. Prostredníctvom pohybového vzoru je možné vyvolať iba prvé 3 režimy MyMode. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa môže aktivovať v nastavovacom softvéri.



Tieto režimy sú určené pre špecifické druhy pohybov alebo držania tela (napr. jazda na kolieskových korčuliach, beh (rekreačný beh)). Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné pre tieto druhy pohybov alebo držania tela vyvolávať prednastavenia a tieto individuálne prispôbovať.

Pacient môže dodatočne vykonávať prispôsobenia prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 41).

### 10.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

#### INFORMÁCIA

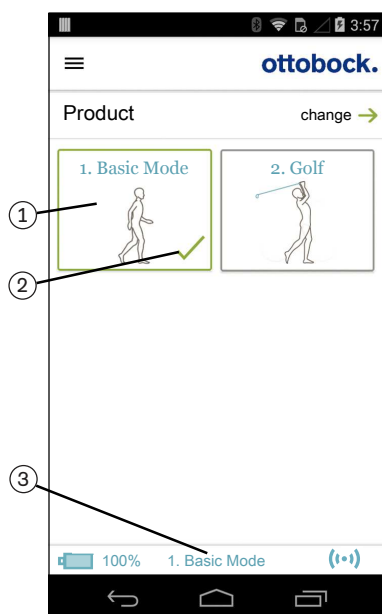
Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 41).

#### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 39) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

Ak je vytvorené spojenie s protézou, je možné pomocou aplikácie Cockpit prepínať medzi režimami MyMode.



- 1) V hlavnom menu aplikácie zatlačte na symbol želaného režimu MyMode (1).  
→ Objaví sa bezpečnostná otázka na prepnutie režimu MyMode.
- 2) Ak sa má režim prepnúť, zatlačte na tlačidlo „OK“.  
→ Pípnutie zaznie na potvrdenie prepnutia.
- 3) Po realizovanom prepnutí sa objaví symbol (2) na označenie aktívneho režimu.  
→ Na spodnom okraji obrazovky sa dodatočne zobrazuje aktuálny režim s pomenovaním (3).

## 10.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ (viď stranu 39) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydávajú.

### Informácie o prepnutí

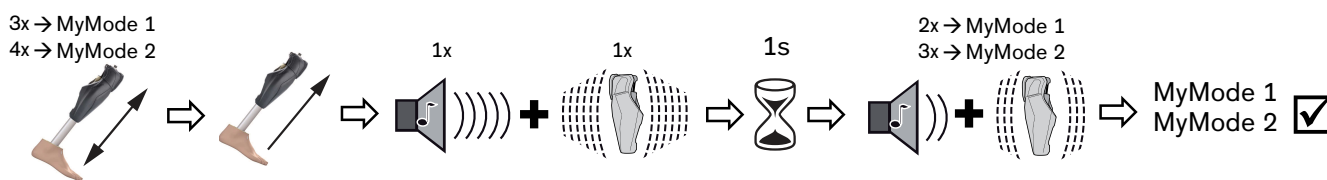
- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa musí povoliť v nastavovacom softvéri.
- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčovaní sa nesmie odľahčiť úplne.

### Vykonanie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte podľa želaného režimu MyMode v rámci jednej sekundy s vystretou nohou na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
- 3) Protézu nohy úplne odľahčite a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).  
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

**INFORMÁCIA:** Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 42).

- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.  
 → Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu MyMode (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2).

**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (vid' stranu 42).**

### 10.3 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

#### Informácie o prepnutí

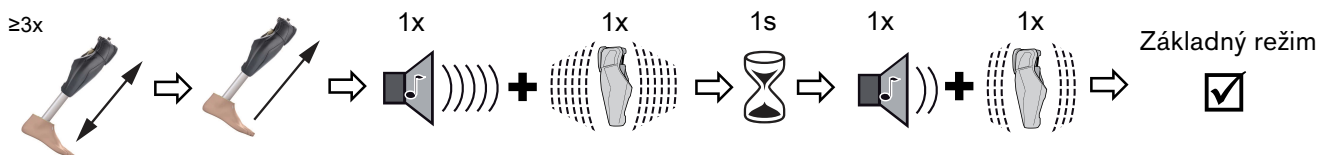
- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

#### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčovaní sa nesmie odľahčiť úplne.

#### Vykonanie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stáleho kontaktu so zemou s vystretou nohou kolíšte na priehlavku 3-krát alebo častejšie.
- 3) Protézu nohy úplne odľahčíte a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).  
 → Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

**INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (vid' stranu 42).**

- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.  
 → Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.

**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (vid' stranu 42).**

## 11 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

### 11.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 5 %, zaznie pípnutie a vibračné signály (vid' stranu 53). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia v nastavovacom softvéri môže byť toto nízke alebo vysoké. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

### 11.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

Výrobok je nastavený na tlmenie v bezpečnostnom režime. V závislosti od nastavenia v nastavovacom softvéri môže byť toto nízke alebo vysoké.

### 11.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača), výrobok sa automaticky prepne do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránenie chyby.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 53).

Priložením a odobratím nabíjačky je možné zrušiť bezpečnostný režim. Ak sa výrobok opätovne zapne do bezpečnostného režimu, vyskytuje sa trvalá chyba. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

V bezpečnostnom režime sa podľa druhu a závažnosti chyby poskytujú k dispozícii rôzne zvyškové funkčnosti. Tie používateľovi umožňujú, podľa druhu chyby, obmedzene chodiť.

#### K dispozícii je nasledujúca funkčnosť:

- **Stredne závažná chyba:** je nastavený konštantný odpor pri ohybe v stojnej fáze s možnosťou iniciácie švihovej fázy. Aj riadenie švihovej fázy a odporu pri vystretí počas stojnej fázy sú dostupné alebo nedostupné podľa druhu chyby.
- **Závažná chyba:** je nastavený odpor pri ohybe v bezpečnostnom režime. V závislosti od nastavenia v nastavovacom softvéri môže byť tento nízky alebo vysoký. Okrem toho môže byť výrobok, v závislosti od druhu chyby, aj úplne zablokovaný v smere ohybu.

#### Nasledujúce funkcie sú v bezpečnostnom režime deaktivované:

- Funkcia OPG
- Funkcia chodenia do schodov a zdolávania prekážok
- Funkcia státia
- Funkcia sedenia

### 11.4 Režim pre nadmernú teplotu

#### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

Pri prehriatí hydraulickéj jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), sa sos túpajúcou teplotou zvyšuje tlmenie, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenie tlmenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

V režimoch MyMode sa nezapne režim pre nadmernú teplotu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje dlhým vibrovaním každých 5 sekúnd.

#### Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:

- Funkcia sedenia
- Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov
- Prepnutie do režimov MyMode

## 12 Skladovanie a odvzdušnenie

Pri dlhšom nie zvislom skladovaní výrobku sa môže v hydraulickéj jednotke nahromadiť vzduch. Je to možné pozorovať v dôsledku tvorenia hluku a nerovnomerných vlastností tlmenia.

Automatický odvzdušňovací mechanizmus sa stará o to, aby po cca 10 – 20 krokoch boli opäť neobmedzene dostupné všetky funkcie výrobku.

#### Skladovanie

- Pri skladovaní kolenného kĺbu musí byť hlava kolena vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!
- Zabráňte dlhým dobám odstavenia výrobku (pravidelné používanie výrobku).

## 13 Čistenie

- 1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou (pitná voda).
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

## 14 Údržba

V záujme bezpečnosti pacienta, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj zaručenia EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 24 mesiacov.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 52“). Výrobca pritom uznáva toleranciu maximálne jeden mesiac pred uplynutím intervalu, resp. dva mesiace po uplynutí intervalu.

V priebehu údržby môže dôjsť k dodatočným servisným výkonom, ako napríklad oprave. Tieto dodatočné servisné výkony sa môžu podľa rozsahu a platnosti záruky vykonať bezplatne alebo po predbežnom rozpočte nákladov za poplatok.

Na účely údržby a opravy je vždy potrebné zaslať nasledujúce komponenty:

Výrobok s namontovaným rúrkovým adaptérom, nabíjačkou a sieťový zdroj. Na zaslanie kontrolovaných komponentov sa musí použiť prepravný obal predtým získanej servisnej jednotky.

Pred zaslaním musí byť hlava kolena kolenného kĺbu vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!

### 14.1 Označenie výrobku zo servisu

Výrobok mohol byť označený autorizovaným servisom Ottobock:



#### Výrobné nastavenie

Nastavenia výrobku špecifické pre pacienta boli obnovené na stav pri dodaní (nastavenie z výroby).



#### Používateľské nastavenie

Nastavenia, ktoré už boli vykonané prostredníctvom nastavovacieho softvéru, sa nezmenili.

#### **POZOR**

#### Použitie protézy s nesprávnymi nastavovacími údajmi

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy v dôsledku iniciácie švihovej fázy v nesprávny čas.

- Nastavenia (parametre) protézy sa musia skontrolovať zodpovedajúcim nastavovacím softvérom a v prípade potreby prispôbiť.

## 15 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 15.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 15.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

### 15.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice RoHS 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>



## 15.4 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

## 16 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie v originálnom obale (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Dlhodobé skladovanie v originálnom obale (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -25 °C/-13 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +70 °C/+158 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Výrobok	
Označenie	3B1-3*/3B1-3=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS	2 až 4
Maximálna telesná hmotnosť	150 kg
Druh krytia	IP67
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo dlhšie ponorenie
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3B1-3* (nastavovacie jadro)	0 mm
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3B1-3=ST* (závitové spojenie)	26 mm
Minimálna vzdialenosť bodu otáčania kolena pri použití 2R20 a 1C63	359 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R20	298 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R21 (s torziou)	330 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R20	514 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R21 (s torziou)	546 mm
Dosah pripojenia cez Bluetooth k PC	max. 10 m
Dosah pripojenia cez Bluetooth k mobilnému koncovému zariadeniu	max. 10 m
Maximálne možný uhol ohybu	135°
Maximálne možný uhol ohybu s predmontovanou zarážkou ohybu 4H103*	112,5°
Maximálne možný uhol ohybu so zarážkou ohybu 4H99	127,5°
Maximálne možný uhol ohybu so zarážkou ohybu 4H100	120°

<b>Výrobok</b>				
Maximálna hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra do kolenného kĺbu	70 mm			
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra a Protectora	cca 1500 g			
Informácie o množine pravidiel a verzii firmvéru výrobku	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigácie aplikácie Cockpit a položky menu " <b>Imprint/Info</b> "			
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov			
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milióny záťažových cyklov			
<b>Prenos údajov</b>				
Rádiová technológia	Bluetooth Smart Ready			
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft			
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz			
Modulácia	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK			
Prenosová rýchlosť (over the air)	2178 kb/s (asymetricky)			
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+8,5 dBm			
<b>Rúrkový adaptér</b>				
Označenie	2R20		2R21 (s torznou jednotkou)	
Hmotnosť	190 – 300 g / 0.42-0.66 lbs		435 – 545 g / 0.96-1.20 lbs	
Materiál	Hliník			
Max. telesná hmotnosť	150 kg		125 kg	
Druh krytia	IP67		IP54	
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo dlhšie ponorenie		Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Chránený proti striekajúcej vode z každého smeru, ale nie je dimenzovaný pre použitie pod vodou	
Životnosť	6 rokov		6 rokov	
<b>Povolené kolíky so závitom</b>				
Dĺžka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Označenie	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
<b>Akumulátor protézy</b>				
Typ akumulátora	Li-Ion			
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500			
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	30 %			
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	50 %			
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	80 %			
Stav nabitia po 8 hodinách nabíjania	úplne nabitý			
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok bez funkcie			
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priestorovej teplote	cca 5 dni pri priemernom používaní			
<b>Sieťový zdroj</b>				
Označenie	757L16-4			
Typ	FW8001M/12			
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca			

<b>Sieťový zdroj</b>	
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ==

<b>Nabíjačka</b>	
Označenie	4E60*
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Druh krytia	IP40
Vstupné napätie	12 V ==
Rádiová technológia	vlastný protokol
Frekvenčné pásmo	270 kHz až 450 kHz
Modulácia	ASK, záťažová modulácia
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-12,7 dBμA/m pri 10 m

<b>Aplikácia Cockpit</b>	
Označenie	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podporovaný operačný systém	od iOS 10.0 / Android 5.0
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

### Uťahovacie momenty skrutkových spojov

Pomocou momentového kľúča striedavo uťahujte príslušné skrutky vo viacerých krokoch až po predpísaný uťahovací moment.

<b>Skrutkový spoj</b>	<b>Uťahovací moment</b>
Rúrkový adaptér na protéze chodidla	15 Nm / 133 lbf. In.
Zvierka na rúrky kolenného kĺbu	7 Nm / 62 lbf. In.
Proximálne komponenty protézy s uchytením nastavovacieho jadra	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximálne komponenty protézy so závitovým pripojením	10 Nm / 89 lbf. In.
Zarážka ohybu	1 Nm / 5 lbf. In.

## 17 Prílohy

### 17.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

**IP40**

Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 1 mm, bez ochrany proti vode

**IP54**

Chránené proti prachu, ochrana proti striekajúcej vode

**IP67**

Prachotesné, ochrana proti dočasnému ponoreniu



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.

**DUAL**

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Sériové číslo (YYYY WW NNN)  
YYYY - rok výroby  
WW - týždeň výroby  
NNN - priebežné číslo



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP - závod  
YYYY - rok výroby  
WW - týždeň výroby



Číslo výrobku



Zdravotnícka pomôcka



Pozor, horúci povrch



Chráňte pred mokrom



Dodržte návod na používanie



Skontrolujte nastavenia výrobku zodpovedajúcim nastavovacím softvérom Ottobock Data Station.

## 17.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou pípnutí a vibračných signálov.

### 17.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

#### Nabíjačka priložená/odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
—	3 x dlho	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po priložení nabíjačky)
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený, výrobok je pripravený na prevádzku

#### Prepínanie režimov

##### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

##### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 39).

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie Cockpit.
1 x dlho	1 x dlho	Kolísanie na priehlavku a následne odľahčená protéza nohy	Vzor kolísania rozpoznávaný.
1 x krátko	1 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.


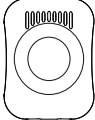

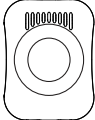
### 17.2.2 Výstražné signály/signály chýb



#### Chyby počas používania

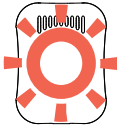
Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
—	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd (pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa tento signál nevydá)	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
—	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe. Zostávajúca doba prevádzky cca 24 hodín
—	5 x dlho	Stav nabitia pod 10 %	Čoskoro nabiť akumulátor Zostávajúca doba prevádzky cca 6 hodín
5 x dlho	5 x dlho opakovane každých 60 sekúnd	<b>Stredne závažná chyba (viď stranu 47)</b> napr. snímač nie je pripravený na prevádzku	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na zmenený odpor ohybu. Výrobok sa musí bezodkladne prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 5 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	<b>Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu (viď stranu 47)</b> napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku.	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.
–	trvalo	<b>Totálny výpadok</b> Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.


### Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
		Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
		Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

	LED dióda stavu	Indikácia stavu nabitia (5 LED)	Chyba	Kroky riešenia
	Krúžok LED svieti slabou fialovou farbou	nesvieti žiadna LED	Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky na protéze príliš veľký. Ak je odstup nabíjačky väčší ako 2 mm, nie je možné nabíjať protézu.	Znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.
	Krúžok svieti žltou farbou.	Svietia 2. a 4. LED	Nadmerná teplota nabíjačky	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 49).
		Svietia 1., 3. a 5. LED	Nadmerná/nedostatočná teplota protézy	
		Svieti 3. LED	Protéza sa nenabíja Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky príliš veľký.	Spojenie je možné eventuálne zlepšiť zmenšením vzdialenosti medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.
	Krúžok svieti zelenou farbou.		Nabíjačka funkčná, avšak ešte nepriložená na prijímač alebo odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky je príliš veľký.	Priložte nabíjačku alebo znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky na protézu.




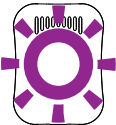
	LED dióda stavu	Indikácia stavu nabitia (5 LED)	Chyba	Kroky riešenia
	Kružok LED bliká červenou farbou		Protéza sa nenabíja Nabíjačka chybná.	Chybu odstráňte odpojením a pripojením sieťového zdroja. Ak by chyba pretrvávala, musí nabíjačku a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

### 17.2.3 Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
<b>Component was connected to another device. Establish connection?</b>	Lícovaný diel bol spojený s ďalším koncovým prístrojom	Na zrušenie pôvodného spojenia zatlačte na tlačidlo „OK“. Ak sa pôvodné spojenie nemá zrušiť, zatlačte na tlačidlo „Cancel“.
<b>Mode change failed</b>	Zatiaľ čo bol lícovaný diel v pohybe (napr. počas chôdze), došlo k pokusu o prepnutie do iného režimu My-Mode	Z bezpečnostných dôvodov je prepnutie režimu My-Mode prípustné iba pri nepohnutých lícovaných dieloch, napr. v stojí alebo v sede.
	Aktuálne spojenie s lícovaným dielom bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vzdialenosť lícovaného dielu od koncového prístroja</li> <li>Stav nabitia lícovaného dielu</li> <li>Funkcia Bluetooth lícovaného dielu zapnutá? ()</li> <li>Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“</li> <li>Bol pri viacerých uložených lícovaných dieloch zvolený správny lícovaný diel?</li> </ul>

### 17.2.4 Signály stavu

#### Nabíjačka priložená

LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Výsledok
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku. Nabíjačka ešte nie je priložená na prijímači.
		Nabíjačka je priložená na prijímači a je dobre pripojená. Táto indikácia zhasne automaticky po jednej minúte, aby v noci nerušilo rozsvietenie. Proces nabíjania sa tým nepreruší.

#### Nabíjačka odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Kroky riešenia
1 x krátko	1 x krátko	Samočinný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.	

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Kroky riešenia
3 x krátko	3 x krátko	Upozornenie k údržbe: napr. prekročený interval údržby, dočasná porucha signálu snímača	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pomocou aplikácie Cockpit prekontrolujte nasledujúci termín údržby protézy (viď stranu 42). Ak by bol dátum dosiahnutý alebo prekročený, musí sa protéza s rúrkovým adaptérom, nabíjačkou a sieťovým zdrojom odoslať autorizovanému servisu Ottobock.</li> <li>Priložením/odobratím nabíjačky vykonajte opätovný samočinný test.</li> <li>Ak opätovne zaznie pípnutie a termín údržby ešte nebol dosiahnutý alebo prekročený, mala by sa protéza prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.</li> <li>Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.</li> </ul>
5 x dlho	5 x dlho (každú minútu)	Rúrkový adaptér AXON nie je pripojený pri odobratí indukčnej nabíjačky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pripojte rúrkový adaptér AXON a následne reštartujte kolenný kĺb priložením/odobratím nabíjačky</li> <li>Ak opätovne zaznie pípnutie/vibračný signál, musí sa výrobok prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.</li> </ul>

### Stav nabitia akumulátora

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.

LED diódy	0	1	2	3	4	5
Stav nabitia	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

## 17.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

### 17.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

- Prevádzka v odbornom zdravotníckom zariadení (napr. nemocnica atď.)
- Prevádzka v priestoroch domácej zdravotnej starostlivosti (napr. použitie doma, použitie vonku)

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 21).

### Elektromagnetické emisie

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
VF vyžarovania podľa CIS-PR 11	Skupina 1/trieda B	Výrobok používa VF energiu výhradne pre svoju internú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susedné elektronické prístroje.
Vyššie harmonické zložky podľa IEC 61000-3-2	nepoužiteľné - výkon je pod 75 W	–
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	–



**Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu**

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % $U_T$ ; 1 perióda a 70 % $U_T$ ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 periód

**Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam**

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11- a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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