



C-Leg 3C98-3/3C88-3

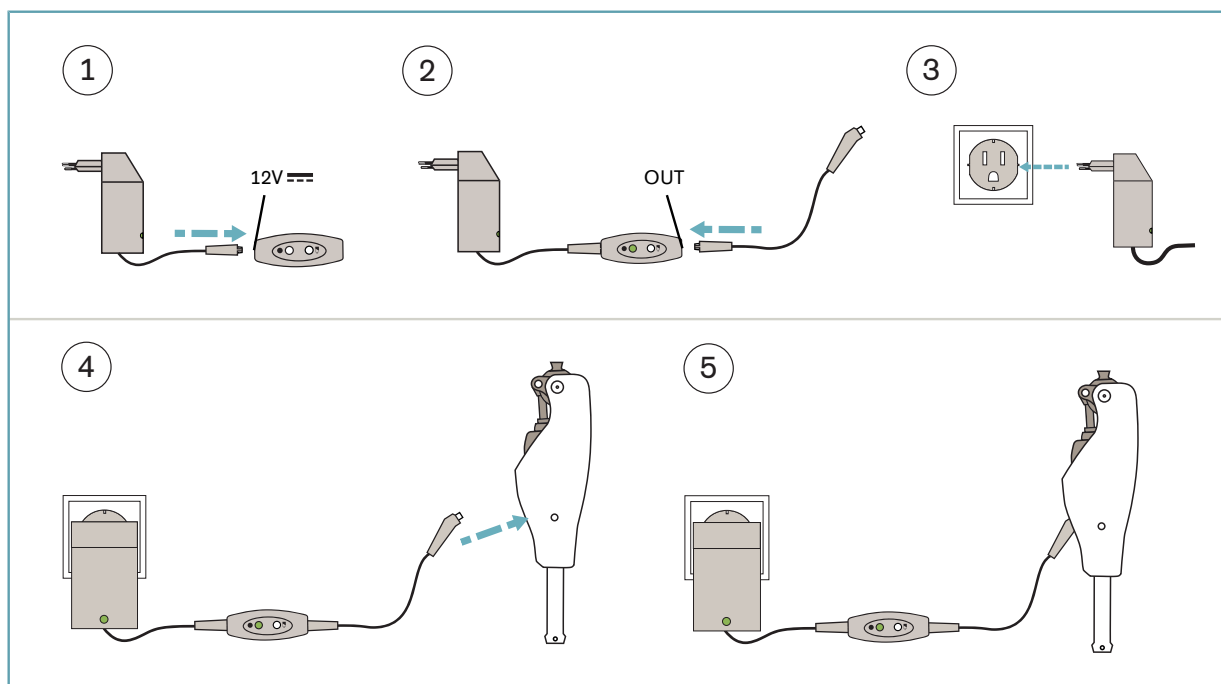
☐ Návod k použití (Odborný personál)	7
--------------------------------------------	---

Quick Reference Guide

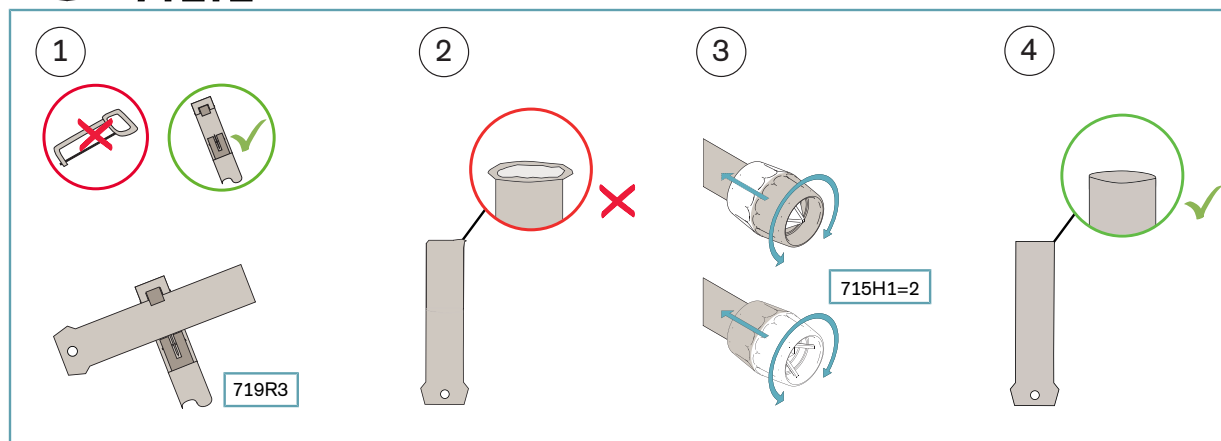


Tento "Rychlý návod k použití" nenahrazuje Návod k použití

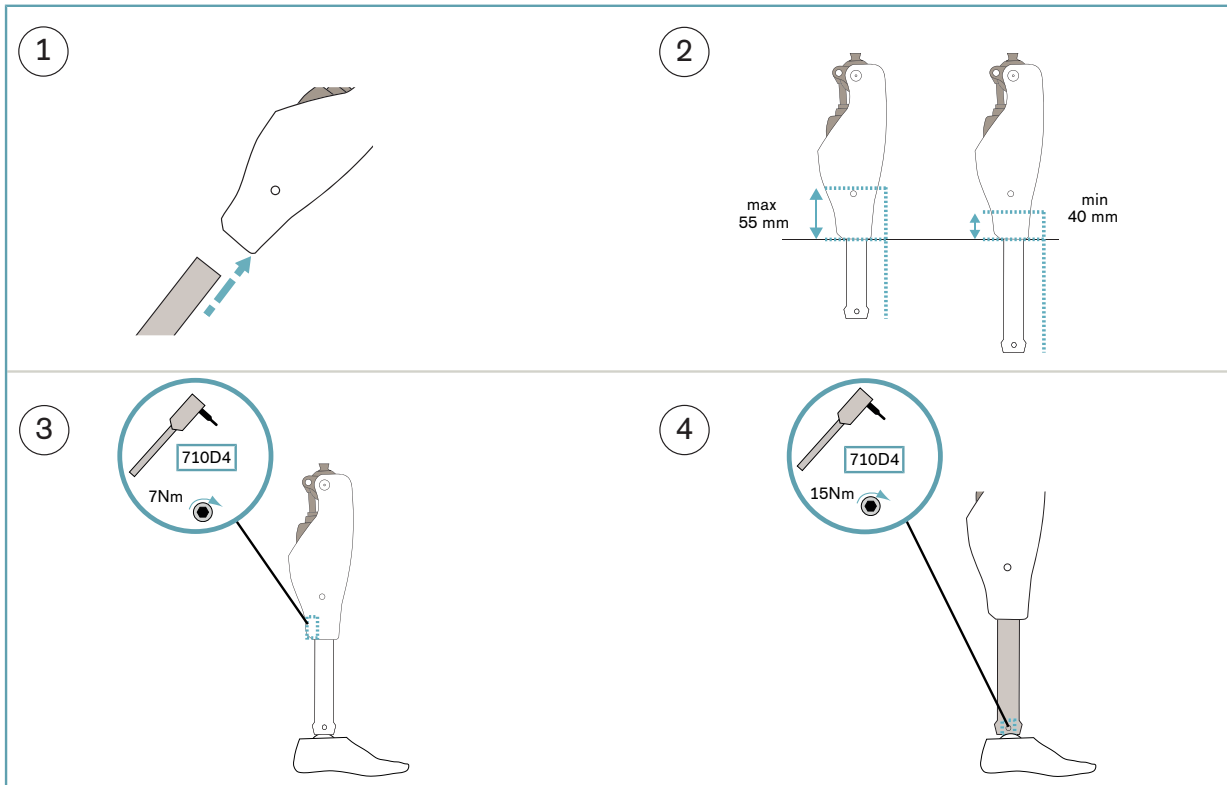
6



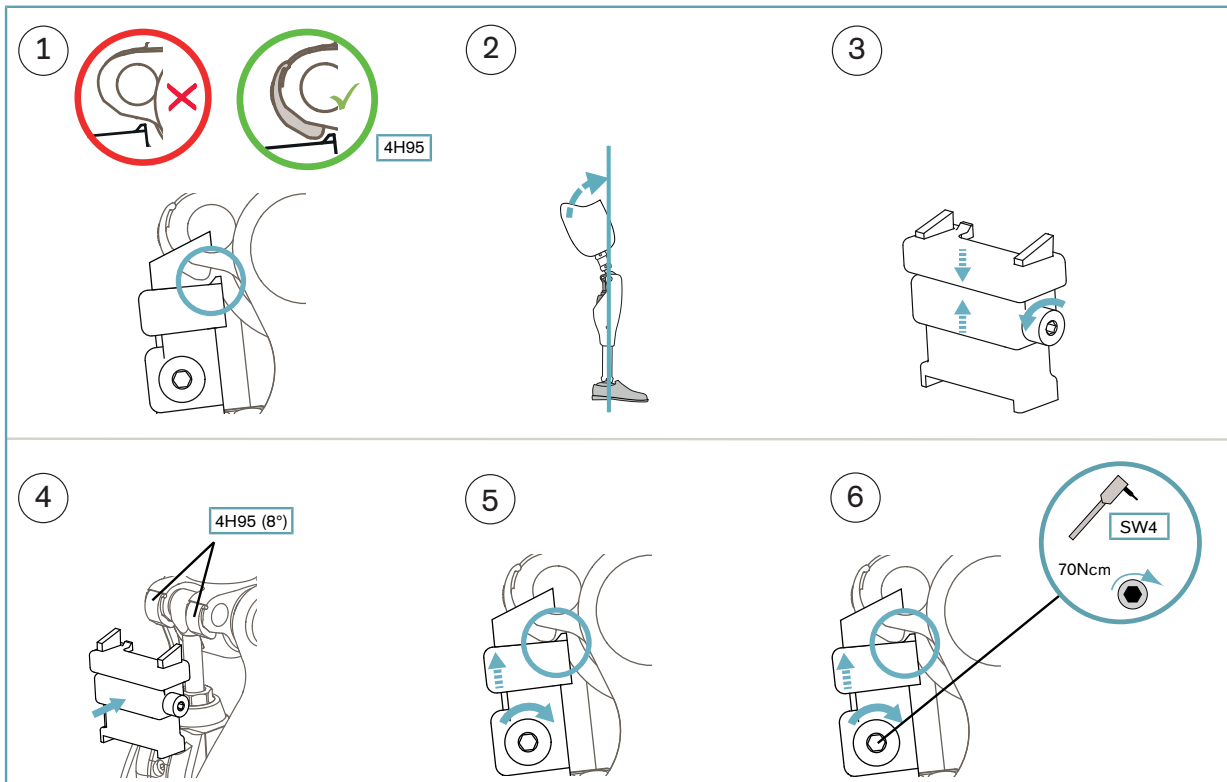
7.1.1



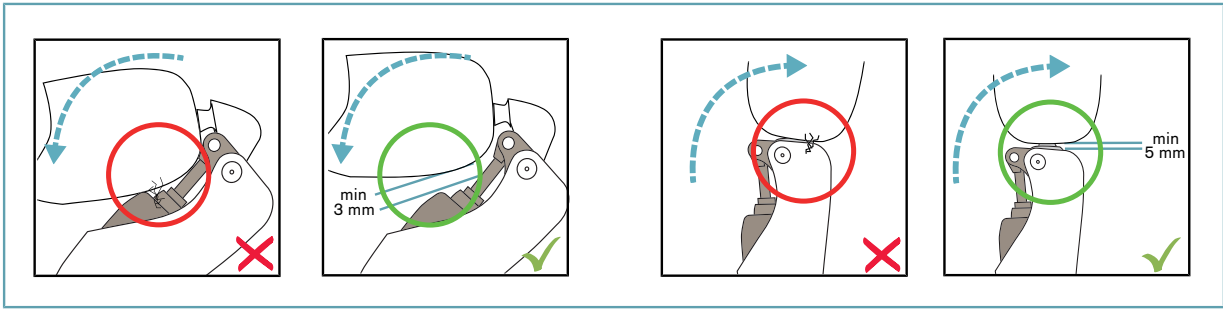
7.1.2



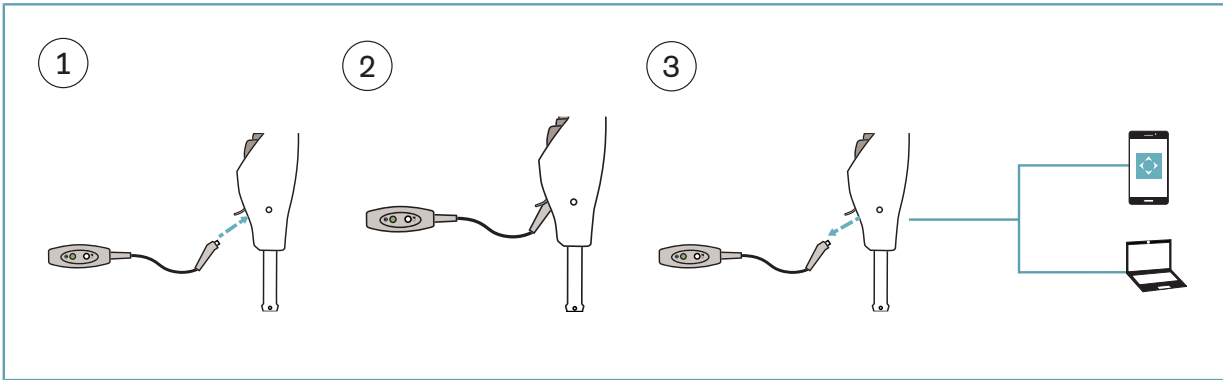
7.1.4



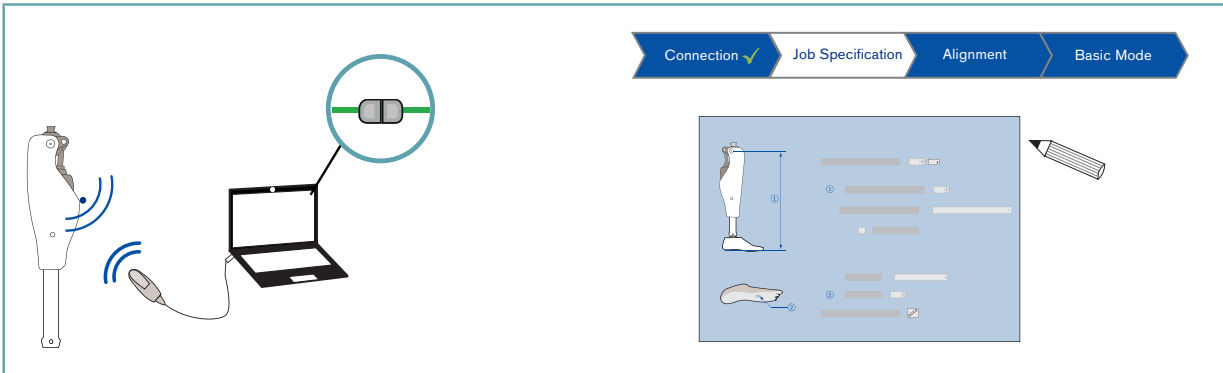
 7.1.5



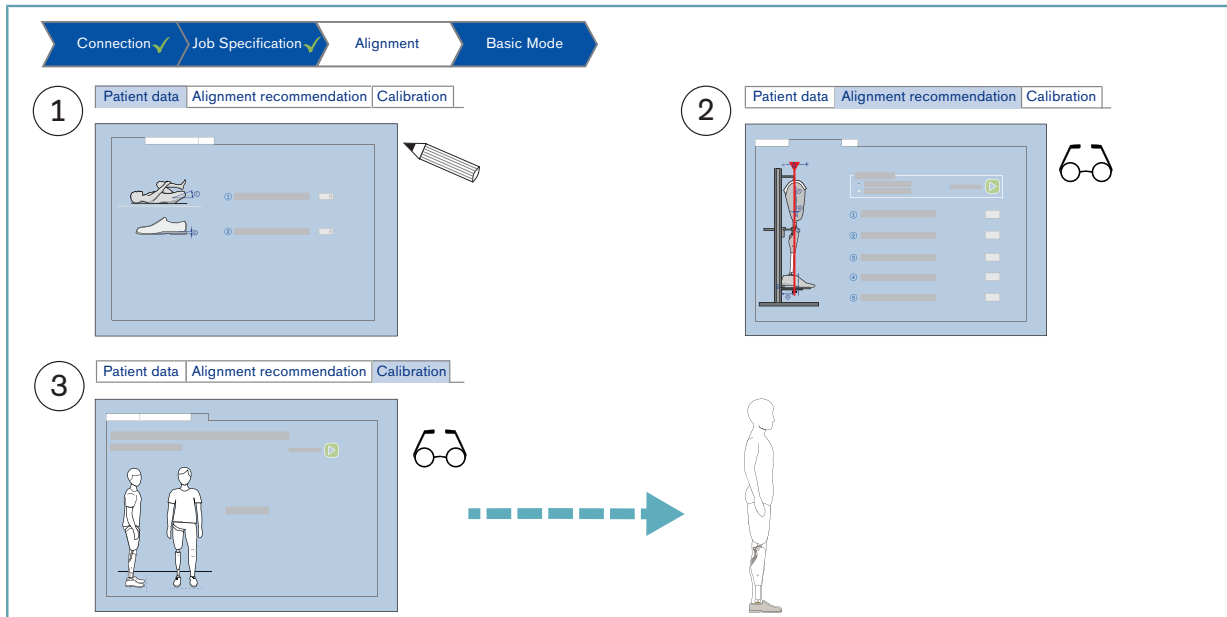
 9.4.1



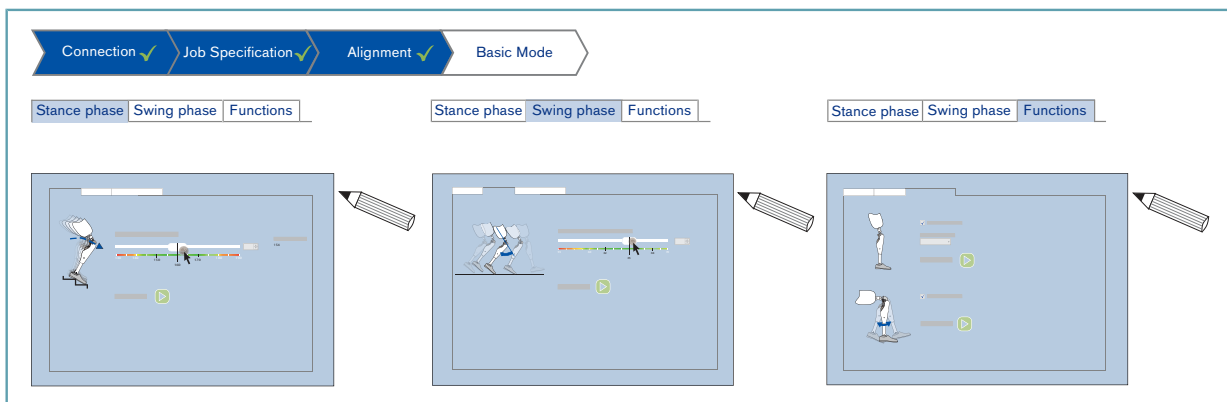
 7.1.6



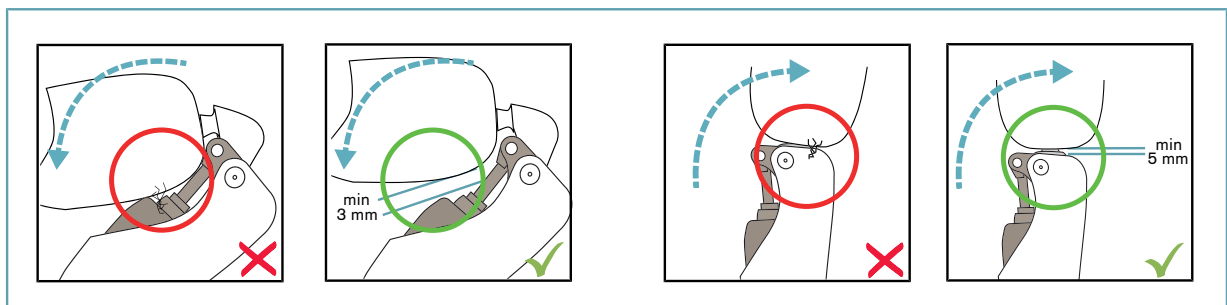
7.1.6



7.1.7



7.1.5



Použité symboly



Přečtěte si příslušnou kapitolu v Návodu k použití



Utahovací moment ve směru otáčení a geometrie šroubu



Použijte momentový klíč



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Špatně



Správně



Cockpit App



Použijte nastavovací software



Bylo vytvořeno úspěšné propojení mezi produktem a nastavovacím softwarem



Vyplňte pole v nastavovacím softwaru



Zkontrolujte hodnoty

Obsah

CS

1	Předmluva	10
2	Popis produktu	10
2.1	Konstrukce	10
2.2	Funkce	10
2.3	Možnosti kombinace komponentů	11
2.3.1	Omezení kombinací s protézovými chodidly	12
2.3.2	Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem	13
3	Zamýšlené použití	13
3.1	Účel použití	13
3.2	Podmínky použití	13
3.3	Indikace	14
3.4	Kontraindikace	14
3.4.1	Absolutní kontraindikace	14
3.5	Kvalifikace	14
4	Bezpečnost	15
4.1	Význam varovných symbolů	15
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	15
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	15
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	17
4.5	Upozornění ohledně nabíječky / nabíjecího adaptéru	17
4.6	Pokyny pro stavbu / seřízení	18
4.7	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	19
4.8	Pokyny pro používání	20
4.9	Upozornění k bezpečnostním režimům	22
4.10	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem	22
4.11	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	23
5	Rozsah dodávky a příslušenství	23
5.1	Rozsah dodávky	23
5.2	Příslušenství	23
6	Nabíjení akumulátoru	24
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	24
6.2	Nabíjení akumulátoru protézy	25
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	25
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	25
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	25
7	Příprava k použití	26
7.1	Konstrukce	26
7.1.1	Nastavení pomocí nastavovacího softwaru C-Soft Plus	26
7.1.1.1	Úvod	26
7.1.1.2	Přenos dat mezi produktem a PC	26
7.1.1.3	Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru	27
7.1.2	Zkracování adaptéru	27
7.1.3	Montáž trubkového adaptéru	27
7.1.4	Základní stavba ve stavěcím přístroji	27
7.1.5	Montáž/demontáž kolenního extenzoru	28
7.1.6	Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě	29
7.1.7	Statická optimalizace stavby	30
7.1.8	Dynamická optimalizace stavby	31
7.1.9	Flekční doraz	31
7.2	Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky	32
8	Aplikace Cockpit	32
8.1	Systémové požadavky	32
8.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	32
8.2.1	První spuštění aplikace Cockpit	33

8.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit	33
8.3.1	Navigační menu Cockpit App	34
8.4	Správa komponentů	34
8.4.1	Přidání komponentu	34
8.4.2	Vymazání komponentu	35
8.4.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	35
9	Použití	35
9.1	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	35
9.1.1	Stoj	35
9.1.1.1	Funkce stoje	35
9.1.2	Chůze	36
9.1.3	Sedání	36
9.1.4	Sed	36
9.1.4.1	Funkce sedu	37
9.1.5	Vstávání	37
9.1.6	Chůze do schodů	37
9.1.7	Chůze ze schodů	37
9.1.8	Chůze z rampy	38
9.1.9	Chůze dolů po nízkých schodech	38
9.1.10	Klekání	38
9.2	Změna nastavení protézy	38
9.2.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit	39
9.2.2	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	39
9.2.3	Přehled parametrů v režimech MyMode	39
9.3	Vypnutí produktu	40
9.4	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	41
9.4.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit	41
9.5	Dotaz na stav protézy	41
9.5.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	41
9.5.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	41
9.6	Režim hlubokého spánku	41
9.6.1	Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit	41
10	Módy MyMode	42
10.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	42
10.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce	43
10.3	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu	43
11	Přídavné provozní stavy (režimy)	44
11.1	Režim vybitého akumulátoru	44
11.2	Režim při nabíjení protézy	44
11.3	Bezpečnostní mód	44
11.4	Režim nadměrné teploty	44
12	Uskladnění a odvzdušnění	44
13	Čištění	44
14	Údržba	45
14.1	Označení produktu servisním střediskem	45
15	Právní ustanovení	45
15.1	Odpovědnost za výrobek	45
15.2	Obchodní značky	46
15.3	CE shoda	46
15.4	Upozornění na místní právní předpisy	46
16	Technické údaje	47
17	Přílohy	49
17.1	Použité symboly	49
17.2	Provozní stavy / chybové signály	50
17.2.1	Signalizace provozních stavů	50
17.2.2	Výstražné/chybové signály	50

17.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App.....	52
17.2.4	Stavové signály	52
17.3	Směrnice a prohlášení výrobce	53
17.3.1	Elektromagnetické prostředí	53

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-02-25

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

Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3**“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem. Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem. Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlava kolene s možností proximálního připojení (pyramidový adaptér nebo závitové připojení)
2. LED (modrá) pro indikaci Bluetooth spojení
3. Flekční dorazy 8° (ve stavu při dodání jsou již namontované)
4. Akumulátor a krycí čepičky
5. Hydraulická jednotka
6. Kryt nabíjecí zdičky
7. Nabíjecí zdička
8. Distální šrouby trubkové svěrky

2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fázi.

Na základě naměřených hodnot integrovaného systému čidel řídí mikroprocesor hydrauliku, která ovlivňuje charakteristiku tlumení produktu.

Údaje čidel jsou vyhodnocovány a aktualizovány 100krát za sekundu. Tím se chování produktu dynamicky a v reálném čase přizpůsobuje aktuální situaci pohybu (fáze chůze).

Pomocí mikroprocesorem řízené stojné a švihové fáze lze produkt přizpůsobovat individuálně potřebám pacienta.

Za tím účelem se produkt nastaví pomocí nastavovacího softwaru „C-Soft-Plus 4X440=**“.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. jízda na běžkách atd.). Tyto režimy se nastavují přes nastavovací software a lze je vyvolat pomocí speciálních pohybových vzorců a také z apky Cockpit (viz též strana 42).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 44).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastavuje produkt předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 44).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Bezpečnost při chůzi a stoji
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze

Hlavní vlastnosti produktu

- Zajišťování stojné fáze

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Kyčelní klouby

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

Adaptér

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

Trubkový adaptér

- Trubkový adaptér: 2R57
- Trubkový adaptér s torzní jednotkou: 2R67

Kosmetický kryt / Protector

- Pěnový kryt: 3S26
- Funkční tvarové vyrovnání C-Leg 3F1=1
- Funkční potah 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Guard pro C-Leg 4P862
- Holenní štít 4P863*

Protézová chodidla

Maximální přípustná hmotnost pacienta je závislá na velikosti chodidla.

- Chodidlo Dynamik: 1D10
- Chodidlo Dynamik (dámské): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹

¹ Ottobock Dbejte na systémovou výšku

INFORMACE**Výpočet systémové výšky Ottobock u protézových chodidel F22, VS2, FS5, RS2-00, RS2-K1**

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

Příklad: Stavební výška protézového chodidla „F22“ ve velikosti 26 je 117 mm.

Systémová výška je proto: 117 mm – 18 mm = 99 mm. Tento údaj slouží pouze jako směrná hodnota. Proto předtím, než zkrátíte trubkový adaptér, znovu změřte na pacientovi tyto vzdálenosti.

2.3.1 Omezení kombinací s protézovými chodidly**⚠ POZOR****Nerespektování údajů uvedených v tabulkách**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí kolenního kloubu.

- ▶ V závislosti na tělesné hmotnosti pacienta je povolena kombinace s uvedenými protézovými chodidly výhradně v uvedených velikostech chodidel [cm].
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že vlivem nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí se změní tělesná hmotnost.
- ▶ Pro kombinace mimo schválené rozsahy kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

Taleo 1C50

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 115 kg (253 lbs)	do 25	8
	do 28	7
	do 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 115 kg (255 lbs)	do 30	7

Taleo Low Profile 1C53

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 100 kg (221 lbs)	do 30	6
101 kg až 115 kg (222 lbs až 253 lbs)	do 28	7

Taleo Side Flex 1C58

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 136 kg (299 lbs)	do 28	7
	do 30	6

Triton 1C60 až 1C64

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 125 kg (do 275 lbs)	do 28
126 kg až 136 kg (277 lbs až 299 lbs)	do 26

Triton 1C66

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 100 kg (do 220 lbs)	do 30
101 kg až 125 kg (221 lbs až 275 lbs)	do 26

Triton Side Flex 1C68

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 100 kg (220 lbs)	žádné omezení
101 kg až 125 kg (221 lbs až 275 lbs)	do 26

Empower 1A1-2

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 136 kg (255 lbs až 299 lbs)	do 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 100 kg (do 220 lbs)	do 29
101 kg až 136 kg (221 lbs až 299 lbs)	do 26

Promenade VS2

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 100 kg (220 lbs)	do 31	3
101 kg až 115 kg (222 lbs až 253 lbs)	do 28	4

Maverik Comfort AT F22

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 100 kg (220 lbs)	do 28	7

Thrive FS5

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 100 kg (220 lbs)	do 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 75 kg (165 lbs)	do 28	5
76 kg až 100 kg (167 lbs až 220 lbs)	do 26	4

2.3.2 Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem

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

Toto se mimo jiné týká tělesné hmotnosti, stupně aktivity, druhu aktivit, zatížitelnosti implantátu a ukotvení implantátu v kosti, bezbolestnosti při funkčním zatížení a dodržení přípustných okolních podmínek (viz též strana 47).

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

3 Zamýšlené použití**3.1 Účel použití**

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

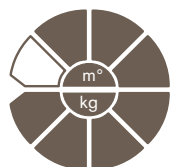
3.2 Podmínky použití

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

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 47).

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

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg**.

3.3 Indikace

- Pro pacienty s exartikulací kolene, stehenní amputací nebo exartikulací v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pahýlu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Pacient musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 136 kg




3.5 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.


Když je produkt připojen k oseointegrovanému implantačnímu systému, musí být odborný personál autorizovaný také pro připojení k oseointegrovanému implantačnímu systému.

4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů


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


4.2 Struktura bezpečnostních pokynů


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


4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

 POZOR
Nerespektování varovných/chybových signálů
Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.
▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 50) a odpovídající změny nastavení tlumení.

 POZOR
Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů
Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.
▶ Na produktu nesmí být prováděny žádné zásahy kromě prací popsaných v tomto návodu k použití.
▶ Manipulace s akumulátorem je vyhrazena autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).
▶ Otevření a oprava produktu respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

 POZOR
Mechanické zatížení produktu
> Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
> Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR**Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem**

Pád v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a v případě potřeby protězu nabijte.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při nízké okolní teplotě nebo v důsledku stárnutí akumulátoru se zkracuje délka provozu produktu.

⚠ POZOR**Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v této oblasti prsty či jiné části těla nebo měkké tkáně pahýlu.

⚠ POZOR**Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice nebo cizí tělesa.
- ▶ Kolenní kloub je odolný vůči povětrnostním vlivům, ale není odolný proti korozi. Proto by kolenní kloub neměl přijít do styku se slanou vodou, chlorovanou vodou nebo s jinými roztoky (např. mýdlo nebo sprchovací gel popř. tělesné tekutiny anebo tekutina z rány). Nepoužívejte kolenní kloub v extrémních podmínkách jako např. při potápění nebo skocích do vody. Kolenní kloub není navržen pro delší používání ve vodě nebo delší ponoření.
- ▶ Po kontaktu s vodou (případně nasazený) Protector sejměte a přidržete protězu chodidlem vzhůru, dokud z kolenního kloubu/trubkového adaptéru nevyteče všechna voda. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte komponenty zcela usušit na vzduchu.
- ▶ Pokud by kolenní kloub přišel do styku se **slanou vodou, chlorovanou vodou nebo s jinými roztoky** (např. mýdlo nebo sprchovací gel popř. tělesné tekutiny nebo tekutina z rány), **okamžitě** (případně nasazený) Protector sejměte a **kolenní kloub vyčistěte**. Přitom kolenní kloub, trubkový adaptér a Protector opláchněte čistou vodou a nechte oschnout.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Kolenní kloub není chráněn proti vniknutí tryskající vody nebo páry.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení během přepravy**

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

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 23) a „Příslušenství“ (viz též strana 23).

UPOZORNĚNÍ**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru**⚠ POZOR****Nabíjení produktu, pokud by se nesundal**

- > Pád v důsledku zahájení chůze, když nabíječka zůstane připojená.
- > Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt musí před nabíjením sejmut.

⚠ POZOR**Nabíjení produktu s poškozeným napájecím zdrojem / nabíječkou / nabíjecím kabelem / nabíjecím adaptérem**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu vlivem nedostatečné funkce nabíjení.

- ▶ Před použitím zkontrolujte, zda není napájecí zdroj / nabíječka / nabíjecí kabel / nabíjecí adaptér poškozený.
- ▶ Poškozené napájecí zdroje / nabíječky / nabíjecí kabely / nabíjecí adaptéry vyměňte.

UPOZORNĚNÍ**Použití nesprávného napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru**

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje / nabíječky / nabíjecí adaptéry schválené pro tento produkt společností Ottobock (viz návody k použití a katalogy).

UPOZORNĚNÍ**Mechanické zatížení napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj / nabíječku / nabíjecí adaptér mechanickým vibracím a rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda na napájecím zdroji / nabíječce / nabíjecím adaptéru nejsou patrné známky poškození.

UPOZORNĚNÍ**Provoz napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru mimo přípustný teplotní rozsah**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Napájecí zdroj / nabíječku / nabíjecí adaptér používejte k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické údaje“ (viz též strana 47).

4.5 Upozornění ohledně nabíječky / nabíjecího adaptéru**UPOZORNĚNÍ****Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

UPOZORNĚNÍ**Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječce / nabíjecím adaptéru**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Změny a úpravy nechte provést výhradně autorizovaným odborným personálem společnosti Ottobock.

4.6 Pokyny pro stavbu / seřízení

⚠ POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 11).
- ▶ Pokud by se produkt používal ve vodě, zkontrolujte voděodolnost každého jednotlivého komponentu.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

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

⚠ POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolených šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 47).
- ▶ Šrouby trubkové svěrky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Pád v důsledku poškození komponentu protézy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chyby při stavbě protézy

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

⚠ POZOR

Příliš malá hloubka zasunutí trubkového adaptéru

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

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

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

Pád v důsledku nečekaného chování protézy.

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

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

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

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

⚠ POZOR**Použití produktu bez zkalibrování**

Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku příliš brzy/příliš pozdě aktivované švihové fáze.

- ▶ Na začátku statické optimalizace stavby a na konci dynamické optimalizace stavby proveďte kalibraci pomocí nastavovacího softwaru.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- > Pád v důsledku nečekaného omezení pohybového rozsahu produktu v důsledku ulpívajících kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.
- > Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.
- ▶ Dbejte na to, aby před vstupem do takovéto místnosti nebo oblasti si pacient sundal produkt a uložil jej mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

⚠ POZOR**Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient během zkoušky nesetřával v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 47).

4.8 Pokyny pro používání**⚠ POZOR****Chůze do schodů**

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

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

⚠ POZOR**Chůze ze schodů**

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

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi po schodech vždy používat zábradlí a že se chodidlo musí odvalovat přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Musí se dávat pozor na varovné a chybové signály (viz též strana 50).
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se po výskytu varovných a chybových signálů může změnit odpor ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR**Přehřátí jednotky hydrauliky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Musí se dbát na pulzující vibrace. Ty totiž signalizují nebezpečí přehřátí kloubu.
- ▶ Jakmile dojde k výskytu pulzujících vibračních signálů, musí se okamžitě aktivita zredukovat, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů může opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Budete-li pokračovat v provádění činností stejnou intenzitou i přes varovné pulzující vibrace, může dojít k přehřátí hydrauliky a v extrémním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl produkt nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR**Přetěžování při mimořádných činnostech**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR**Nesprávně provedené přepnutí režimu**

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

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a sledovat zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí přepnout zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby je nutné produkt odlehčit a zkorigovat přepínání.

⚠ POZOR**Neodborné použití funkce stoje**

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

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

⚠ POZOR**Rychlé posunutí kyčle dopředu při napnuté protěze (např. podání při tenisu)**

- > Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při napnuté protěze a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému pronutí kolenního kloubu.
- ▶ Pokud by pacient provozoval sporty, při nichž může se může vyskytnout tento pohybový vzorec, nakonfigurujte odpovídající režimy MyModes pomocí nastavovacího softwaru. Bližší informace k režimům MyModes najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 42).

⚠ POZOR**Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí**

- > Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že v důsledku zvýšené hmotnosti může dojít ke změně chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že v důsledku dodatečné hmotnosti nesmí být překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

4.9 Upozornění k bezpečnostním režimům**⚠ POZOR****Používání produktu v bezpečnostním režimu**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 50).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

⚠ POZOR**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 50).
- ▶ Jakmile se objeví bezpečnostní hlášení, je další používání produktu nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

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

- > Přetěžování kostí, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, nekróze nebo fraktuře.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dbejte na dodržení oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.
- ▶ Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantačního systému.

4.11 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením

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

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

⚠ POZOR

Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení

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

- ▶ Neprovádějte sami žádné změny hardwaru mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace nainstalována.
- ▶ Neprovádějte sami žádné změny na softwaru/firmwaru mobilního koncového zařízení kromě jejich aktualizací.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu mobilním koncovým zařízením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient při provádění přepínání vždy stál zajištěně.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že po přepnutí musí zkontrolovat změnu nastavení tlumení a dávat pozor na zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na mobilním koncovém zařízení.
- ▶ Když jsou aktivity v režimu MyMode ukončené, musí se opět přepnout do základního režimu.

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování systémových předpokladů pro instalaci aplikace Cockpit

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

- ▶ Aplikaci Cockpit instalujte pouze na mobilních koncových zařízeních a verzích, které odpovídají údajům uvedeným v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks C-Leg 3C88-3 (se závitovým připojením) nebo C-Leg 3C98-3 (s adjustační pyramidou)
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks Nabíječka pro C-Leg 4E50*
- 1 ks Flekční doraz 8° pro C-Leg 4H95 (při dodání již namontovaný)
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- Aplikace Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ ke stažení z internetové stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Kolenní extendr 4H105 pro základní stavbu (viz též strana 27)
- Flekční doraz 16° C-Leg 4H106
- Pěnová kosmetika 3S26
- Funkční tvarové vyrovnání C-Leg 3F1=1
- Funkční potah 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Guard pro C-Leg 4P862
- Holenní štít 4P863*

- Prodlužovací kabel nabíječky hlezno 4X156-1
- Prodlužovací kabel nabíječky - hlezno, dlouhý 4X158-1
- Prodlužovací kabel nabíječky koleno 4X157-1
- USB nabíjecí adaptér 757L43
- Nastavovací software „C-Soft Plus 4X440=*“

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení baterií používejte napájecí zdroj 757L16-4 / nabíjecí adaptér 757L43 a nabíječku 4E50*.
 - Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí při nepřetržité chůzi minimálně 16 hodin, při průměrném používání cca 2 dny.
 - Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
 - Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
 - Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet tak dlouho, dokud na nabíječce nezhasne žlutá svítivá dioda (LED), nejméně ale 4h. Tím se zkalibruje indikace stavu nabití pomocí aplikace Cockpit App jakož i otočením protězy.
- Pokud by došlo k odpojení nabíječky od protězy příliš brzy, nemusela by indikace stavu nabití přes Cockpit App jakož i po otočení protězy odpovídat skutečnému stavu nabití.
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybíjet.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
- 3) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky **12V** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
- 4) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky.
→ Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce (viz obr. 3).
→ Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce nesvítily, je někde nějaká závada (viz též strana 50).

6.2 Nabíjení akumulátoru protézou



- 1) Otevřete kryt nabíjecí zdičky (vyklopení lamely nahoru nebo posunutí šoupátka nahoru).
- 2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdičky produktu.
INFORMACE: Dbejte na správný směr zasunutí!
Při zasouvání je nutno překonat mírný odpor, aby nabíjecí konektor zůstal spolehlivě spojený s nabíjecí zdičkou.
 → Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 50).
- 3) Zahájí se proces nabíjení.
 → Když je baterie produktu plně nabitá, zhasne žlutá LED dioda nabíječky.
- 4) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.
INFORMACE: Při odpojování je nutno překonat mírný odpor spojení mezi nabíjecím konektorem a nabíjecí zdičkou.
 → Provede se autotest. Produkt je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 52).
- 5) Zavřete kryt nabíjecí zdičky.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

INFORMACE

Během nabíjení nelze zobrazit stav nabití.

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení



- 1) Otočte protézu o 180° (chodidlo musí být natočeno spodní stranou nahoru).
- 2) Držte 2 sekundy v klidu a čekejte, než zazní akustické signály.

Pípnutí	Vibrační signál	Stav nabití akumulátoru
5x krátce		nad 80%
4x krátce		65% až 80%
3x krátce		50% až 65%
2x krátce		35% až 50%
1x krátce	3x dlouze	20% až 35%
1x krátce	5x dlouze	pod 20%

INFORMACE

Vydání známé melodie namísto signálů pípnutí

Vydání této melodie znamená, že bylo regulační zařízení pro řízení protézou správně nabito a protéza je připravena k provozu.

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

6.3.2 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit

Při spuštění aplikaci Cockpit je aktuální stav nabití indikován ve spodní řádce obrazovky:



1. 38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

7 Příprava k použití

7.1 Konstrukce

Směrnice pro stavbu jsou popsány v následující části pro připojení kolenního kloubu k pahýlovému lůžku. Stavba protézy je v zásadě nezávislá na druhu připojení kolenního kloubu. V případě připojení k oseointegrovanému percutánnímu implantačnímu systému odpadá použití pahýlového lůžka při základní stavbě ve stavěcím přístroji. Středový proximální bod na pahýlovém lůžku odpovídá v tomto případě trochanteru stehenní kosti (viz obr. v kapitole "Základní stavba ve stavěcím přístroji" viz též strana 27).

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

7.1.1 Nastavení pomocí nastavovacího softwaru C-Soft Plus

7.1.1.1 Úvod

Nastavovací software „C-Soft Plus“ umožňuje optimální nastavení produktu pro pacienta. Nastavovací software provádí postup nastavení krok za krokem. Po provedeném nastavení lze údaje nastavení uložit a vytisknout za účelem dokumentace. V případě potřeby lze tyto údaje opět vyvolat a načíst do produktu.

Další informace lze získat přes online nápovědu integrovanou v nastavovacím softwaru.

INFORMACE

Pro správnou stavbu je nutný **nastavovací software C-Soft Plus 4X440 od verze 1.10**. Pokud byste měli k dispozici software C-Soft Plus od verze 1.0, můžete tuto verzi aktualizovat.

POZOR

Použití protézy ve stavu při dodání (tovární nastavení)

Pád způsobený nečekaným chováním protézy v důsledku zablokování kolenního kloubu ve směru flexe

- ▶ Po obdržení kolenního kloubu musí být provedeno nastavení s nastavovacím softwarem C-Soft Plus od verze 1.10.
- ▶ Použití kolenního kloubu na pacientovi bez předchozího nastavení nastavovacím softwarem je nepřipustné.

Aktualizace nastavovacího softwaru C-Soft Plus

- 1) Vytvořte internetové spojení a vyvolejte internetovou stránku „<http://ottobock.com/en/datastation/>“.
→ Otevře se internetová stránka softwaru „Data Station“.
- 2) Pod „Application/Patch“ vyhledejte název softwaru, který má být aktualizován.
- 3) Najděte odpovídající verzi.
- 4) Pro stažení aktualizace klikněte v pravém sloupci na „Download“.
- 5) Rozbalte „zazipovaný“ soubor a spusťte instalační program.

INFORMACE

Kybernetická bezpečnost

- ▶ Udržujte operační systém vašeho počítače v aktuálním stavu a instalujte dostupné bezpečnostní aktualizace.
- ▶ Chraňte si váš počítač před neoprávněným přístupem (např. pomocí antivirového programu, ochrany heslem atd.).
- ▶ Nepoužívejte nezabezpečené sítě.
- ▶ Pokud byste měli podezření na problém související s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

7.1.1.2 Přenos dat mezi produktem a PC

Nastavování produktu pomocí nastavovacího softwaru lze provádět jen prostřednictvím přenosu dat přes Bluetooth. Za tímto účelem se musí vytvořit mezi produktem a PC bezdrátové Bluetooth spojení pomocí Bluetooth adaptéru "BionicLink PC 60X5=*". Používání a instalace adaptéru BionicLink PC 60X5=* je popsáno v návodu k použití, který je přiložen k adaptéru.

7.1.1.3 Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru


Pokud by produkt při dotazu na stav nabití (viz též strana 25) nevydával žádné signály, je buď akumulátor vybitý, nebo je produkt vypnutý.

Zapnutí produktu

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

Zapnutí Bluetooth

Ve stavu při dodání je funkce Bluetooth protězy zapnutá.

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

7.1.2 Zkracování adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky.

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

- 1) Určete požadovanou délku trubkového adaptéru pomocí konfigurační pomůcky v nastavovacím softwaru.
- 2) Zkraťte trubkový adaptér na zjištěnou hodnotu pomocí řezačky trubek 719R3.
- 3) Vyhladte řezné plochy odhrotovačem (např. 718S2) a smirkovým papírem.

UPOZORNĚNÍ

Zasunutí trubkového adaptéru bez odstranění otřepů na řezné hraně

Poškození dorazu trubky při zasouvání trubkového adaptéru.

- ▶ Pokud se by při zkracování trubkového adaptéru nahromadil na vnější straně materiál, bezpodmínečně ho strojově zbruste do roviny. Pečlivě odstraňte otřepy na vnitřní straně.

7.1.3 Montáž trubkového adaptéru

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

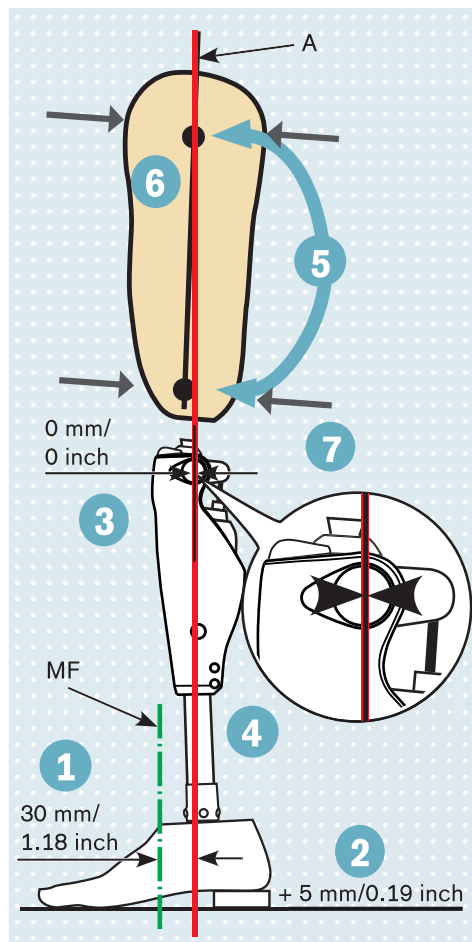
- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závity.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 47).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

- 1) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér a utáhněte **stavěcí šrouby na trubkovém adaptéru utahovacím momentem 15 Nm**.
INFORMACE: Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby. Přípustné stavěcí šrouby viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 47).
- 2) Zasuňte trubkový adaptér do kolenního kloubu do hloubky cca 50 mm (přesná hodnota je uvedena v konfigurační pomůcce v nastavovacím softwaru).
INFORMACE: Jsou přípustné korekce hloubky zasunutí mezi 40 mm a 55 mm (zasunout 5 mm a vytáhnout 10 mm).
- 3) Mírně natočte chodidlo směrem ven a utáhněte oba **distální šrouby trubkové svěrkymomentem 7 Nm**.

7.1.4 Základní stavba ve stavěcím přístroji

Při správné základní stavbě např. ve stavěcím přístroji PROS.A. Assembly (743A200) se optimálně využijí výhody tohoto produktu. Pokud by byl k dispozici stavěcí přístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), tak jej lze rovněž použít. Při polohování připojení pahýlového lůžka se musí brát ohled na postavení pahýlu. Čáry olovnice ve frontální a sagi-

tální rovině, které se vyznačí při snímání sádrového otisku a zkoušce pahýlového lůžka od středu otáčení kyčelního kloubu, usnadňují správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru.



- 1 Posuňte střed chodidla (MF) cca 30 mm/1.18 inch před stavební linii (A). To platí pro všechny chodidlové komponenty doporučené pro produkt nezávisle na dosavadních údajích pro stavbu v návodu k použití chodidla!
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku (výška podpatku obuvi - tloušťka stélky v oblasti přednoží) plus 5 mm (mějte na zřeteli doporučení pro stavbu chodidla) a nastavte vnější rotaci chodidla.
- 3 Mějte na zřeteli vzdálenost kolene od podložky a vnější postavení kolene (cca 5° je dáno vložkou adaptéru). Doporučené sagitální polohování referenčního bodu stavby: 20 mm/0.79 inch nad kolenní štěrbinou.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru. Za tím účelem sklopte kloub do správné polohy a nastavte požadovanou délku trubky.
- 5 Vyznačte laterálně střed pahýlového lůžka pomocí středového bodu na proximální straně a středového bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka. Nasadte kolenní extenzr 4H105 (viz též strana 28).
- 6 Polohujte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie procházela proximálním středovým bodem. Nastavte flexi lůžka na 3° až 5°. Přitom je však nutné zohlednit individuální situace (např. kontraktury kyčelního kloubu) a rozměr "od hrbolu sedací kosti k podložce". Nastavovací software pomáhá při přesném určování flexe pahýlového lůžka.
- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí adaptéru.

7.1.5 Motáž/demontáž kolenního extenzru

⚠ POZOR

Použití protězy u pacienta s namontovaným kolenním extenzrem.

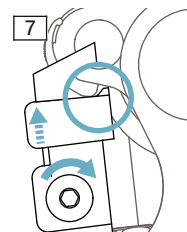
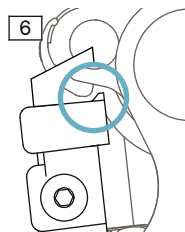
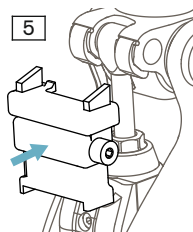
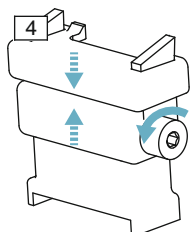
Pád v důsledku nečekaného chování protězy nebo chybné funkce.

- ▶ Před zkouškou protězy na pacientovi odstraňte kolenní extenzr.
- ▶ Během dynamické optimalizace stavby v žádném případě nepoužívejte kolenní kloub s nasazením kolenním extenzrem.

INFORMACE

Podpora pro použití kolenního extenzru přes nastavovací software

Pokud je kolenní kloub spojen s nastavovacím softwarem C-Soft Plus od verze 1.10, bude v reálném čase indikována správná extenze kolenního kloubu pomocí kolenního extenzru.



Montáž kolenního extenzu

Kolenní extenzr musí být nasazen pro základní stavbu protězy. Tím je zaručeno doporučené sagitální polohování komponentů protězy - chodidla, lůžka a kolenního kloubu vzájemně vůči sobě a tak je zajištěna neomezená funkce kolenního kloubu.

- 1) Zkontrolujte, zda jsou na kolenním kloubu namontovány oba flekční dorazy 8° (viz též strana 31).
- 2) Otáčejte seřizovacím šroubem kolenního extenzu proti směru hodinových ručiček a tím nastavte kolenní extenzr na minimální výšku (viz obr. 4).
- 3) Uvedte kolenní kloub do extenze.
- 4) Nasaďte kolenní extenzr na kryt hydrauliky a zasuňte jej až nadoraz (viz obr. 5).

INFORMACE: Zkontrolujte, zda jsou oba polohovací nosy na horní části kolenního extenzu umístěny za flekčními dorazy (viz obr. 6).

- 5) Otáčejte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček a tím vyjedte s kolenním extenzrem tak, aby se dotýkal flekčních dorazů (viz obr. 7).
- 6) Nasaďte klíč imbus (vel. 4) do seřizovacího šroubu a pokračujte v otáčení seřizovacím šroubem o 70 Ncm / 10 plných otáček ve směru hodinových ručiček.

→ Kolenní kloub je nyní ve správné poloze pro základní stavbu.

Demontáž kolenního extenzu

- 1) Nasaďte klíč imbus (vel. 4) do seřizovacího šroubu a otáčejte seřizovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a tím nastavte kolenní extenzr na minimální výšku.
- 2) Vyjměte kolenní extenzr.

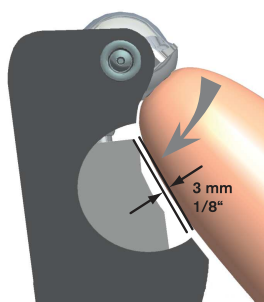
7.1.6 Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě

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

INFORMACE

Pokud byla provedena změna vybavení z kolenního kloubu dřívější generace, jako jsou 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2, na tento kolenní kloub (3C98-3/3C88-3), aniž by bylo vyrobeno nové pahýlové lůžko, musí se bezpodmínečně provést tato kontrola. Vzdálenost, která je k dispozici, se při použití kolenních kloubů 3C88-3 resp. 3C98-3 oproti kolenním kloubům dřívějších generací zmenší o cca 2 mm.

Kontrola v maximální flexi

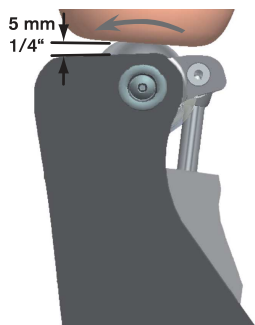


Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka od hydrauliky, může dojít k jejímuškození. Zkontrolujte vzdálenost následovně:

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

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

Kontrola v maximální extenzi



Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka nebo systémových komponentů jako např. otočného adaptéru (4R57) od elektroniky může dojít k jejímu poškození. Je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití systémových komponentů.

Zkontrolujte vzdálenost následovně:

- 1) Uvedte kolenní kloub s pahýlovým lůžkem do maximální extenze.
- 2) Zkontrolujte disponibilní vzdálenost mezi elektronikou resp. horní hranou namontovaného Protectoru a pahýlovým lůžkem, nebo systémovými komponenty jako např. otočný adaptér. Tato musí být minimálně 5 mm.

INFORMACE: Pokud se ke kontrole této vzdálenosti použije kolenní extender, je nutné mít na zřeteli, že to je přípustné jen s předem namontovanými 8° flekčními dorazy.

INFORMACE

Když se dodatečně namontuje Protector, musí být disponibilní vzdálenost mezi elektronikou a pahýlovým lůžkem nejméně 10 mm. Vlivem namontovaného Protectoru se tato vzdálenost zmenší o 5 mm.

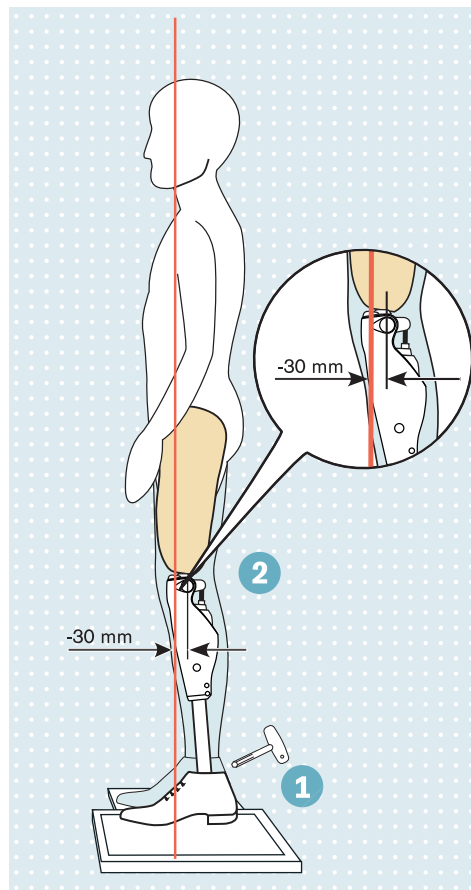
7.1.7 Statická optimalizace stavby

Statickou stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) nebo 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Za účelem dosažení dostatečné stability při současném lehkém zahájení švihové fáze postupujte při stavbě podle popisu v následujících kapitolách.

Je nutné dávat pozor na rozdílné vzdálenosti od zátěžové linie k referenčnímu bodu stavby (= osa kolene)

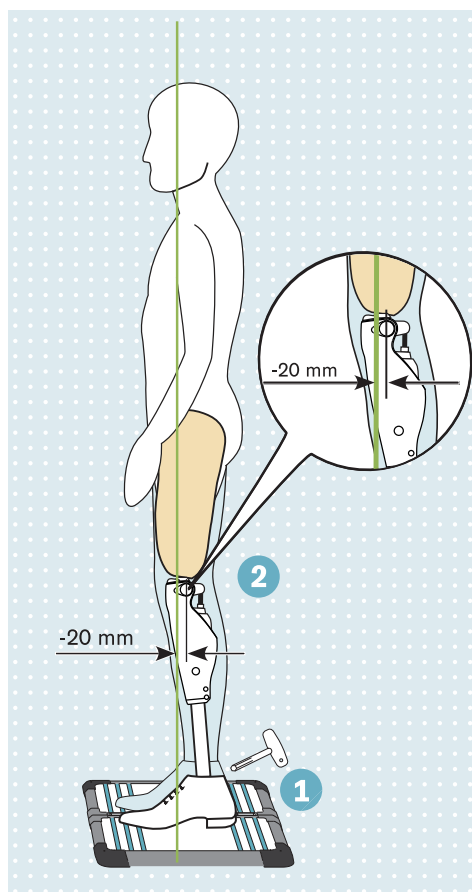
Stavěcí přístroj	Vzdálenost mezi zátěžovou linií a referenčním bodem stavby
L.A.S.A.R. Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D režim)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100



- 1 Pro zjištění zátěžové linie postavte pacienta s botama (protézové chodidlo Meridium 1B1-2 bez boty) protézou na siloměrnou desku a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Strana protézy při tom musí být dostatečně zatížená (> 35 % tělesné hmotnosti). Dbejte indikace hmotnosti na přístroji L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimalizujte stavbu změnou plantární flexe. Seřízení provádějte pouze prostřednictvím distálního a proximálního stavěcího šroubu lůžkového adaptéru na protézovém chodidle, tak aby **zátěžová linie (laseru) procházela cca 30 mm před referenčním bodem stavby** (= osa kolene) kolenního kloubu.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D režim)



- 1 Pro zjištění zátěžové linie postavte pacienta s botama (protézové chodidlo Meridium 1B1-2 bez boty) oběma nohama na siloměrnou desku. Strana protézy při tom musí být dostatečně zatížená (> 35 % tělesné hmotnosti). Dbejte indikace hmotnosti na přístroji L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimalizujte stavbu změnou plantární flexe. Seřízení provádějte pouze prostřednictvím distálního a proximálního stavěcího šroubu lůžkového adaptéru na protézovém chodidle, tak aby **zátěžová linie procházela cca 20 mm před referenčním bodem stavby** (= osa kolene) kolenního kloubu.

7.1.8 Dynamická optimalizace stavby

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

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

Na konci dynamické optimalizace stavby se musí provést kalibrace pomocí nastavovacího softwaru.

7.1.9 Flekční doraz

Ve stavu při dodání je kolenní kloub vybaven flekčním dorazem. Tento zmenšuje maximální úhel flexe o 8° a tím zabraňuje případnému nárazu pahýlového lůžka na mechanismus hydrauliky.

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

- Flekční doraz 4H95 (již namontovaný): Redukce maximálního úhlu flexe o 8°
- Flekční doraz 4H106 (volitelné příslušenství): Redukce maximálního úhlu flexe o 16°

Pro zvětšení úhlu flexe existuje možnost odstranění flekčního dorazu. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kolizi pahýlového lůžka s hydraulikou (viz též strana 29).



Odstranění flekčního dorazu

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

INFORMACE: Nenasazujte šrouby bez flekčních dorazů!

Nasazení flekčního dorazu

- 1) Nasadte oba flekční dorazy (nalevo a napravo od pístnice).
- 2) Zajistěte šrouby šroubovou pojistkou 636K13.
- 3) Nasadte šrouby.
- 4) Utáhněte šrouby momentovým klíčem 710D1 na utahovací moment 1 Nm.

7.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pokud se kolenní kloub opatří pěnovou kosmetikou, musí se nabíjecí zdířka posunout pomocí následujících prodlužovacích nabíjecích kabelů:

- Prodlužovací kabel nabíječky hlezno 4X156-1
- Prodlužovací kabel nabíječky - hlezno, dlouhý 4X158-1
- Prodlužovací kabel nabíječky koleno 4X157-1

Bližší informace ohledně montáže/použití prodlužovacích nabíjecích kabelů viz návod k použití, který je přiložen k prodlužovacím nabíjecím kabelům.

8 Aplikace Cockpit



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

Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt). Při další návštěvě pacienta lze současně sledovat provedené změny pomocí nastavovacího softwaru.

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit lze změnit pomocí nastavovacího softwaru.
- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protězy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protězy zapnout trvale (viz též strana 41).
- Vyobrazení uvedená v tomto návodu k použití slouží jen jako příklad a mohou se odchylovat od konkrétního použitého typu a verze mobilního zařízení.
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8.1 Systémové požadavky

Kompatibilitu s mobilními koncovými zařízeními a jejich verzemi zjistíte na základě údajů v Apple App Store nebo Google Play Store.

8.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem




Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

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

INFORMACE

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

8.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) Stiskněte symbol Cockpit App ().
 - Zobrazí se licenční ujednání s koncovým uživatelem (EULA).
 - 2) Přijměte licenční ujednání (EULA) stisknutím tlačítka **Accept**. Pokud byste licenční ujednání (EULA) nepřijali, nebylo by možné Cockpit App používat.
 - Objeví se uvítací obrazovka.
 - 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení.
 - 4) Stiskněte tlačítko **Add component**.
 - Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
 - 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
 - 6) Po zadání PINu Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
 - Během vytváření spojení zazní 3 signály pípnutí a zobrazí se symbol .
 - Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol .
- Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu. Potom se zobrazí hlavní menu se jménem připojeného komponentu.

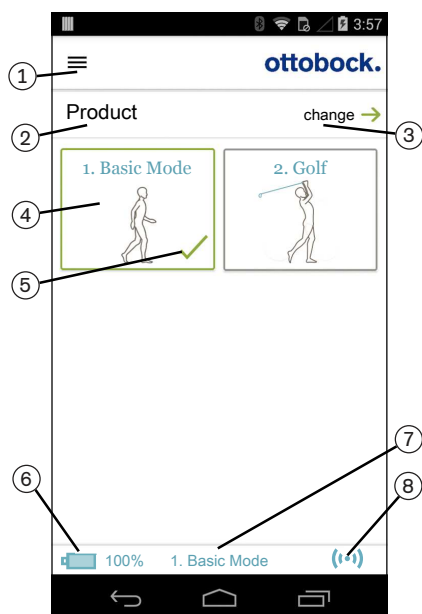
INFORMACE







Po prvním úspěšném spojení s komponentem se aplikace připojí po spuštění vždy automaticky. Další kroky již nejsou zapotřebí.

INFORMACE

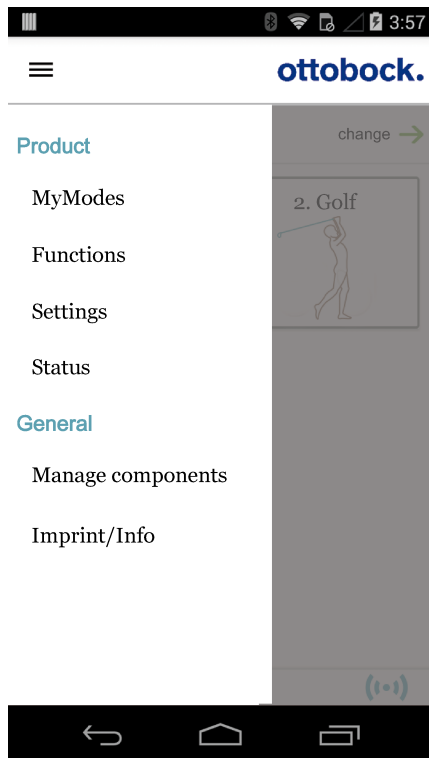
Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržit plantární plochou nahoru nebo připojit/odpojit nabíječku.

8.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit



1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 34)
2. Product
 - Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženy komponenty ťuknutím na požadovanou položku **change** (viz též strana 34).
4. Režimy MyMode konfigurované prostřednictvím nastavovacího softwaru. Přepnutí režimu ťuknutím na příslušný symbol a potvrzení ťuknutím na **OK**.
 - Pokud byl v aplikaci Cockpit zapnut režim hlubokého spánku, je to indikováno také zde. Bližší informace najdete v kapitole „Režim hlubokého spánku“ (viz též strana 41).
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabití komponentu.
 -  Baterie komponentu je plně nabitá
 -  Baterie komponentu je vybitá
 -  Baterie komponentu se nabíjí
 Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8.  Spojení s komponentem je vytvořeno
 -  Spojení s komponentem je přerušeno. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 -  Spojení s komponentem není k dispozici.

8.3.1 Navigační menu Cockpit App



Stisknutím symbolu ☰ v menu se zobrazí navigační menu. V tomto menu lze provést dodatečná nastavení připojeného komponentu.

Product

Jméno připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí MyModes

Functions

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

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 38)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 41)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 34)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

8.4 Správa komponentů

V této aplikaci lze uložit spojení až se čtyřmi různými komponenty. Komponent ale může být vždy současně spojen pouze s jedním mobilním koncovým zařízením.

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 32).

8.4.1 Přidání komponentu

- 1) V hlavním menu stiskněte symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu stiskněte položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo připojte a opět odpojte nabíječku, aby se na 2 minuty zapnulo rozeznání (viditelnost) spojení Bluetooth.
- 4) Stiskněte tlačítko +.
→ Spustí se asistent spojení, který vás provede vytvářením spojení.
- 5) Dále postupujte podle dalších pokynů na obrazovce.
- 6) Po zadání kódu PIN pro Bluetooth se vytvoří spojení s komponentem.
→ Během vytváření spojení zazní 3 akustické signály a zobrazí se symbol (📶).
Když je spojení vytvořeno, zobrazí se symbol (📶).
→ Po úspěšném vytvoření spojení se načtou data z komponentu. To může trvat až jednu minutu.
Potom se zobrazí hlavní menu s názvem připojeného komponentu.

INFORMACE

Pokud by nebylo možné vytvořit spojení s komponentem, proveďte následující kroky:

- ▶ Pokud je k dispozici, smažte komponent z aplikace Cockpit (viz kapitola 'Mazání komponentu')
- ▶ Přidejte komponent znovu do aplikace Cockpit (viz kapitola 'Přidání komponentu')

INFORMACE

Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V takovém případě je nutné komponent znovu přidržet plantární plochou nahoru nebo připojit/odpojit nabíječku.

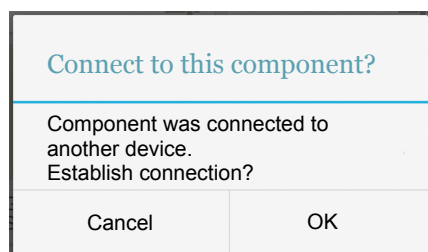
8.4.2 Vymazání komponentu

- 1) V hlavním menu ťukněte na symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu ťukněte na položku „**Manage components**“.
- 3) Ťukněte na tlačítko **Edit**.
- 4) U komponentu, který chcete smazat, ťukněte na symbol 🗑️ .
→ Komponent se smaže.

8.4.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

Spojení jednoho komponentu může být uloženo v několika mobilních koncových zařízeních. Současně ale může být s komponentem aktuálně spojeno jen jedno mobilní koncové zařízení.

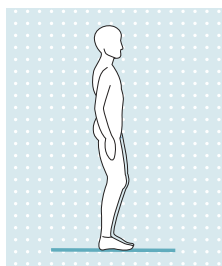
Pokud je komponent již připojen k nějakému jinému mobilnímu koncovému zařízení, zobrazí se při navazování spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením tato informace:



- ▶ Ťukněte na tlačítko **OK**.
- Přeruší se spojení s naposledy připojeným mobilním koncovým zařízením a vytvoří se spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením.

9 Použití**9.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)****INFORMACE****Zvuky provázející pohyb kolenního kloubu**

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

9.1.1 Stoj

Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a správné statické stavby. Funkci stoje lze umožnit pomocí nastavovacího softwaru. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

9.1.1.1 Funkce stoje**INFORMACE**

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 39).

Funkce stoje je doplňkovou funkcí základního režimu. Pacientovi se tím usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe) v úhlu flexe od 5° do 65°.

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

Intuitivní uzávěr kloubu

Intuitivní funkce stoje rozezná situace, při nichž je protéza zatěžována ve směru flexe, ale nesmí dojít k jejímu povolání. Toto nastává např. při stoji na nerovném nebo svažitém povrchu. Kolenní kloub se pak vždy zablokuje ve směru flexe, když není končetina s protézou zcela v extenzi a na krátkou chvíli zůstane v klidu. Při odvalu směrem dopředu, dozadu nebo při extenzi se odpor okamžitě opět sníží na hodnotu odporu ve stejné fázi.

Kolenní kloub se nezablokuje, když jsou splněné výše uvedené podmínky a když se zaujme postura sedu (např. při jízdě v autě).

Vědomý uzávěr kloubu

1) Zaujměte požadovaný úhel kolene.

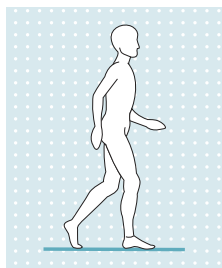
2) Úhel kolene po krátkou dobu neměňte.

→ Nyní lze zablokovaný kloub plně zatěžovat ve směru flexe.

Zrušení vědomého uzávěru kloubu

► Vědomá funkce stoje se automaticky ukončí extenzí kolene nebo změnou polohy dolní končetiny (např. uděláním kroku).

9.1.2 Chůze

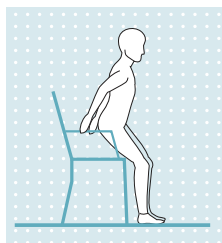


První zkoušky chůze s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Ve stejné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže se dolní končetina může vyšvihnout volně dopředu.

Pro přepnutí švihové fáze je zapotřebí odval chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

9.1.3 Sedání



Odpor v kolenním kloubu protézy při sedání zaručuje rovnoměrné klesání do polohy sedu.

Pomocí nastavovacího softwaru lze nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.

2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.

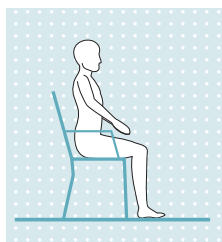
3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

INFORMACE: Odpor při sedání lze změnit pomocí aplikace Cockpit přes parametr "Resistance" (viz též strana 39).

9.1.4 Sed

INFORMACE

Během sezení se kolenní kloub přepne do úsporného režimu. K aktivaci tohoto úsporného režimu dochází nezávisle na tom, zda je funkce sedu aktivována, nebo ne.



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

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

9.1.4.1 Funkce sedu

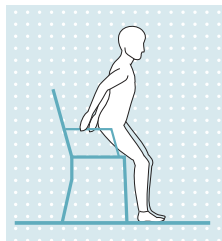
INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 39).

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

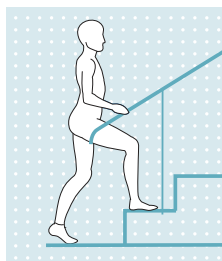
9.1.5 Vstávání

Při vstávání se flekční odpor stále zvyšuje.



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

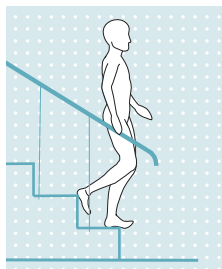
9.1.6 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
 - 2) Postavte zdravou nohu na první schod.
- Potom přisuňte nohu s protézou.

9.1.7 Chůze ze schodů



Kloub nabízí možnost chodit ze schodů jak střídavou chůzí, tak i chůzí s přísunem.

Střídavá chůze ze schodů (střídavým krokem)

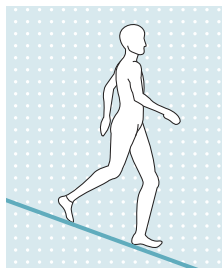
Střídavá chůze ze schodů se musí nacvičovat a vykonávat vědomě střídavým krokem. Kolenní kloub může správně sepnout a umožnit kontrolovaný odval chodidla pouze při správném došlapu ploškou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby byl umožněn plynulý průběh pohybu.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnivalo přes hranu schodu.
→ Jen tak lze zajistit bezpečný odval.
- 3) Provedte odval chodidla přes hranu schodu.
→ Tím se začne protéza pomalu a rovnoměrně ohýbat při vysokém flekčním odporu.
- 4) Druhou nohou se postavte na další schod.

Jděte dolů po schodech krok za krokem (schod po schodu)

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na první schod.
- 3) Druhou končetinu přisuňte k tělu.

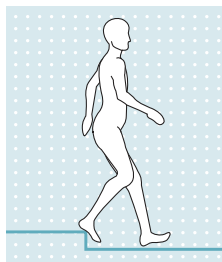
9.1.8 Chůze z rampy



Za zvýšeného flekčního odporu umožněte mírný kontrolovaný ohyb kolenního kloubu a tím také snižujte těžiště.

Přestože dojde k mírnému ohnutí kolenního kloubu, nespustí se švihová fáze.

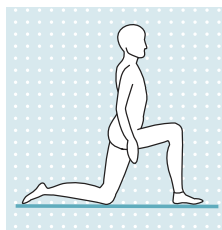
9.1.9 Chůze dolů po nízkých schodech



Při chůzi dolů po rampě, po nízkých schodech nebo přes obrubníky se doporučuje jít střídavou chůzí s ohýbáním kolene pod zátěží, aby se kontralaterální strana při následném kontaktu s podložkou co nejlépe odlehčila. Tato flexe kolene by měla být zahájena bezprostředně při kontaktu paty, popř. dokud je končetina s protézou ještě před tělem.

Trénovaným uživatelům nabízí protéza možnost zahajování švihové fáze při chůzi dolů z rampy a při překonávání nízkých schodů (např. obrubník). Za tím účelem musí být těžiště dostatečně daleko před končetinou, která je ve stejné fázi, a švihová fáze musí být zahájena při napnuté dolní končetině. Když je chodidlo v této situaci polohováno tak, že jasně vyčnívá přes hranu schodu, může být zahájení švihové fáze překvapivé. V této situaci je však kontralaterální dolní končetina připravena převzít přenesenou hmotnost.

9.1.10 Klekání



Za zvýšeného flekčního odporu umožněte kontrolovanou flexi kolenního kloubu a postupně tak dosáhnete klečící polohy. Mělo by se zabránit silnému nárazu kolene na podlahu, aby se nepoškodila elektronika.

Při častém klekání se doporučuje použití C-Leg Protectoru 4X860=* nebo ochranného rámu 4P862.

9.2 Změna nastavení protézy



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

INFORMACE

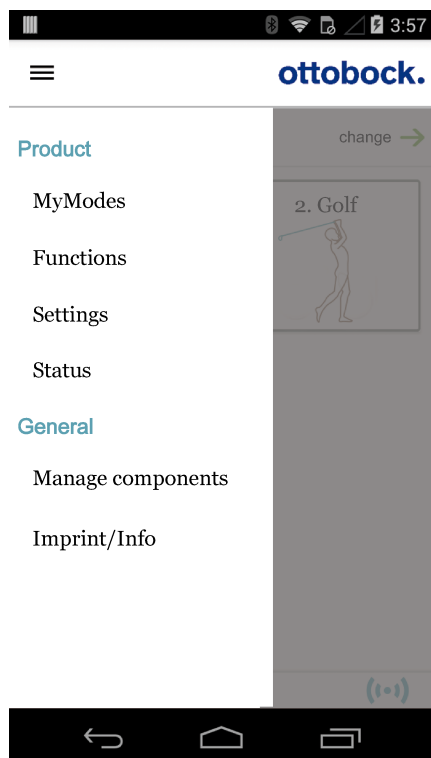
Pro změnu nastavení protézy musí být zapnuto Bluetooth protézy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí spojení vytvořit.

Informace ohledně změny nastavení protézy

- Před změnou nastavení vždy zkontrolujte v hlavním menu aplikace Cockpit, zda je vybrán požadovaný komponent. Jinak by se mohly změnit parametry nesprávného komponentu.
- Když se akumulátor protézy nabíjí, není během nabíjení možná žádná změna nastavení protézy a ani přepnutí do nějakého jiného režimu. Lze vyvolat pouze stav protézy. V aplikaci Cockpit se v dolní řádce obrazovky zobrazí namísto symbolu  Symbol .
- Nastavení ortotika-protetiky se nachází uprostřed stupnice. Po provedení změn lze toto nastavení obnovit klepnutím na tlačítko „**Standard**“ v aplikaci Cockpit.
- Protéza má být optimálně nastavena pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protézy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace může pacient do určité míry sám změnit chování protézy během svých každodenních aktivit (např. při navykání na protézu). Ortotik-protetik může při další návštěvě pacienta sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.
- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

9.2.1 Změna nastavení protězy pomocí aplikace Cockpit



- 1) Při připojeném komponentu a požadovaném režimu klepněte v hlavním menu na symbol ☰.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V menu zvolte „**Settings**“.
→ Zobrazí se seznam s parametry aktuálně zvoleného režimu.
- 3) U požadovaného parametru nastavte nastavení klepnutím na symboly „<“, „>“.

INFORMACE: Nastavení provedené ortotikem-protetikem je zvýrazněné a v případě změněného nastavení jej lze obnovit stisknutím tlačítka „Standard“.

9.2.2 Přehled nastavených parametrů v základním režimu

Parametry v základním režimu popisují dynamické vlastnosti protězy v normálním cyklu chůze. Tyto parametry slouží jako základní nastavení pro automatické přizpůsobení vlastností tlumení dané pohybové situaci (např. rampy, pomalá rychlost atd.).

Dodatečně lze aktivovat/deaktivovat funkci stoje a/nebo funkci sedu. Bližší informace k funkci stoje (viz též strana 35). Bližší informace k funkci sezení (viz též strana 36).

Lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení apky	Význam
Resistance	120 až 190	+/- 10 nastavené hodnoty	Flekční odpor při sedání, ve stojné fázi, během chůze po nakloněných rovinách a po schodech.
Stance function ¹		0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci najdete v kapitole „ Funkce stoje “ (viz též strana 35)
Sitting function ¹		0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Při aktivované funkci se v sedu navíc ke sníženému odporu ve směru extenze sníží také odpor ve směru flexe.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustická zpětná vazba k přepnutí mezi stojnou a švihovou fází.
Volume	0 až 4	0 až 4	Hlasitost pípnutí při potvrzovacích tónech (např. dotaz na stav nabití, přepnutí režimu MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. Varovné signály však budou v případě chyb vysílány.

¹ Aby se tyto funkce mohly používat v aplikaci Cockpit, musí být zapnuté v nastavovacím softwaru.

9.2.3 Přehled parametrů v režimech MyMode

Parametry v MyModes popisují statické chování protězy pro určitý pohybový vzorec jako např. jízda na běžkách. V MyModes se neprovádí žádné automaticky ovládané přizpůsobení vlastností tlumení.

V MyModes lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení apky	Význam
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 od nastavené hodnoty	Velikost flekčního odporu na začátku ohýbání kolenního kloubu
Gain	0 – 100	+/- 10 od nastavené hodnoty	Zvyšování flekčního odporu (vycházejí z parametru " Basic flex. ") při ohýbání kolenního kloubu. Při určitém úhlu flexe, který je závislý na nastavení parametrů " Basic flex. " a " Gain " dojde k zablokování kolenního kloubu.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 od nastavené hodnoty	Velikost extenčního odporu
Locking angle	0 – 90	+/- 10 od nastavené hodnoty	Úhel, až do kterého lze provést extenzi kolenního kloubu. Informace: Pokud je tento parametr > 0, je koleno v ohnuté poloze zablokované ve směru extenze. Za účelem zrušení zablokování protězu odlehčete a zakloňte ji dozadu alespoň na 2 sekundy. Tím se umožní extenze kloubu nezávisle na nastavení parametrů " Basic ext. " a " Locking angle ". Toto by mohlo být nutné za účelem přepnutí do základního režimu pomocí pohybového vzorce.
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitost pípnutí při potvrzovacích tónech (např. dotaz na stav nabití, přepnutí MyMode). Při nastavení "0" je akustická signalizace zpětného hlášení deaktivována. Varovné signály však budou v případě chyb vysílány.

9.3 Vypnutí produktu**⚠ POZOR****Použití vypnutého produktu**

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

► Před použitím zapněte produkt připojením napájecího zdroje a nabíječky.

V určitých případech např. během skladování nebo přepravy lze protězu cíleně vypínat. Zapnutí je možné, jen při ve spojení s elektrickou zásuvkou, napájecím zdrojem a nabíječkou.

Vypnutí

Produkt je možné vypnout tím, že se nabíječka 3x za sebou rychle připojí/odpojí.

- 1) Připojte nabíječku k produktu a vyčkejte, než zazní signál pípnutí.
- 2) Po zaznění signálu pípnutí okamžitě nabíjecí konektor odpojte.
- 3) Po zaznění dalšího signálu pípnutí okamžitě nabíjecí konektor znovu připojte.
- 4) Tento postup (kroky 2 a 3) zopakujte celkem 3x.

→ Po třetím odpojení nabíjecího konektoru se vyšle sled 5 sestupných tónů akustických signálů a potom se produkt vypne.

INFORMACE

Pokud se čeká mezi jednotlivými postupy odpojení/připojení příliš dlouho (např. vyslání vibračního signálu), musí se postup 3x připojení/odpojení provést znovu.

Zapnutí

- 1) Připojte síťový napájecí zdroj s nabíječkou do zásuvky.
- 2) Připojte nabíječku k produktu.
→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 50 a viz též strana 52).

9.4 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protězy

INFORMACE

Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy. Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 41).

9.4.1 Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit

Vypnutí Bluetooth

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Functions**“.
- 3) Vyberte bod „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Zapnutí Bluetooth

- 1) Otočte komponent nebo připojte/odpojte nabíječku.
→ Bluetooth je zapnuté po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení s komponentem.
- 2) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
→ Když je Bluetooth zapnuté, zobrazí se na obrazovce symbol (••).

9.5 Dotaz na stav protězy

9.5.1 Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App

- 1) Když je vytvořeno spojení s komponentem, stiskněte symbol ☰ v hlavním menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Status**“.

9.5.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip: 1747	Počítadlo denního počtu kroků	Vynulujte počítadlo stisknutím tlačítka „ Reset “.
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu kroků	Pouze informace
Batt.: 68	Aktuální stav nabití protězy v procentech	Pouze informace

9.6 Režim hlubokého spánku

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

Kolenní kloub lze přepnout pomocí aplikace Cockpit do režimu hlubokého spánku, při kterém je spotřeba proudu snižena na minimum. V tomto stavu nemá kloub k dispozici žádnou funkci. Přepne se na hodnoty odporu bezpečnostního režimu.

Režim hlubokého spánku se může ukončit aplikací Cockpit nebo připojením nabíječky.

Režim hlubokého spánku se může deaktivovat také aktivací jiného režimu MyMode.

9.6.1 Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit

Zapnutí režimu hlubokého spánku

Režim hlubokého spánku je indikován jako režim MyMode a lze jej zapnout jako režim MyMode přes aplikaci Cockpit.

Pro přepnutí postupujte podle kroků uvedených v kapitole „Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit“ (viz též strana 42).

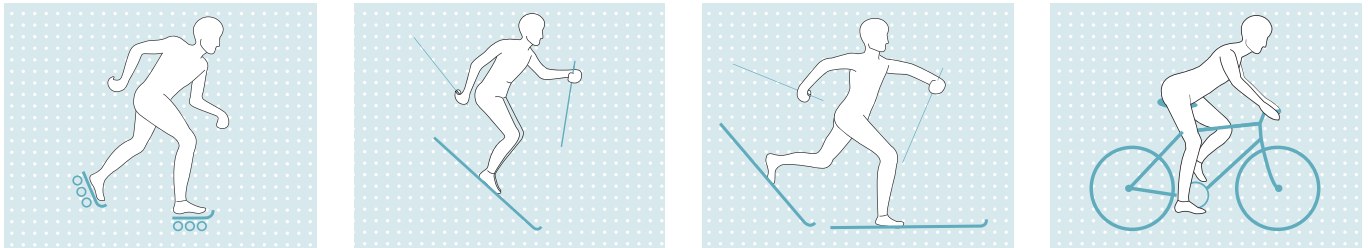
Aktivovaný režim hlubokého spánku je indikován krátkým signálem pípnutí a krátkým vibračním signálem.

Vypnutí režimu hlubokého spánku

Pro deaktivaci režimu hlubokého spánku vyberte v aplikaci Cockpit základní režim nebo nějaký režim MyMode a aktivujte jej. Režim hlubokého spánku se automaticky ukončí.

10 Módy MyMode

Pomocí nastavovacího softwaru lze navíc k základnímu režimu (Mode 1) aktivovat a konfigurovat režimy MyMode, které může pacient vyvolávat pomocí Cockpit App nebo pohybových vzorců. Přepínání přes pohybové vzorce se musí aktivovat v nastavovacím softwaru.



Tyto režimy jsou určeny pro specifické druhy pohybů a postury (např. jízda na kolečkových bruslích atd.). Přednastavení pro tyto druhy pohybů nebo postur lze vyvolávat přes nastavovací software a individuálně je přizpůsobovat. Navíc si může pacient provést přizpůsobení přes Cockpit App (viz též strana 39).

10.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

INFORMACE

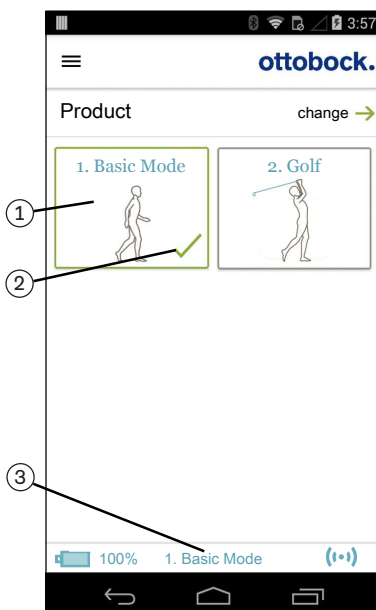
Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 41).

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

Jestliže je spojení s protézou vytvořeno, lze pomocí aplikace Cockpit přepínat mezi režimy MyModes.



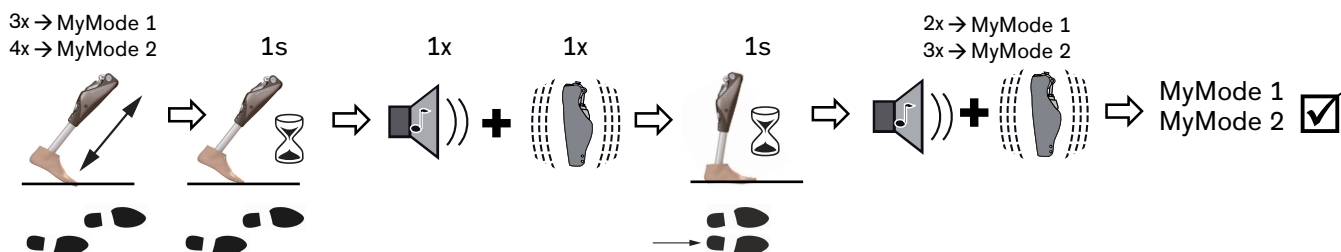
- 1) V hlavním menu App stiskněte symbol požadovaného MyMode (1).
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, stiskněte tlačítko „OK“.
→ Pro potvrzení přepnutí zazní akustický signál.
- 3) Po provedení přepnutí se zobrazí symbol (2) pro označení aktivního režimu.
→ Na spodním okraji obrazovky je dodatečně zobrazen aktuální režim s názvem (3).

10.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

Informace ohledně přepínání

- Přepínání a počet pohybových vzorců musí být aktivovány v nastavovacím softwaru.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

Provedení přepnutí



- 1) Posuňte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stálého kontaktu s podložkou se pro přepnutí do požadovaného MyMode zhoupněte na přednoží tolikrát za sekundu, kolikrát je zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát).
- 3) Setrvejte s protézou v této poloze (poloha kroku) v klidu po dobu cca 1 sekundy, aniž byste nohu zvedali. Odlehčení již není zapotřebí.

→ Zazní pípnutí a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.

INFORMACE: Pokud pípnutí a vibrační signál nezazní, nebyly předpoklady při zhrounutí dodrženy.

- 4) Po zaznění pípnutí a vibračního signálu přisuňte kontralaterální končetinu, zastavte se a zůstaňte cca 1 sekundu v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného MyModu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2).

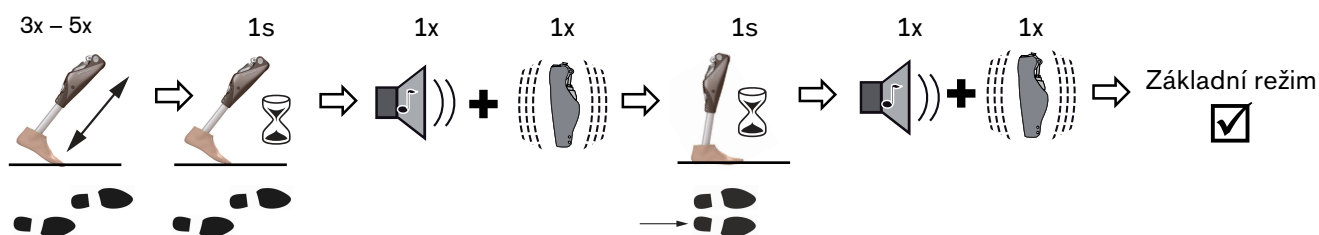
INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla dolní končetina s protézou správně přisunuta a nesetřvala v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

10.3 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

Informace ohledně přepínání

- Nezávisle na konfiguraci MyModes v nastavovacím softwaru lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

Provedení přepnutí



- 1) Posuňte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Udržujte přednoží v kontaktu s podložkou a zhoupněte se na něm minimálně 3krát, ne však více než 5krát.
- 3) Setrvejte s protézou v této poloze (poloha kroku) v klidu po dobu cca 1 sekundy, aniž byste nohu zvedali. Odlehčení již není zapotřebí.

→ Zazní pípnutí a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.

INFORMACE: Pokud pípnutí a vibrační signál nezazní, nebyly předpoklady při zhoupnutí dodrženy.

4) Přisuňte kontralaterální končetinu, zastavte se a setrvejte cca 1 sekundu v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do základního režimu.

INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla dolní končetina s protézou správně přisunuta a nesetřvala v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

11 Přídavné provozní stavy (režimy)

11.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 0%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 50). Během této doby se provede nastavení tlumení na hodnoty bezpečnostního režimu. Potom se protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze po nabití produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

11.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení je produkt bez funkce.

Produkt je nastaven na odpory bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovacím softwaru mohou být tyto nízké nebo vysoké.

11.3 Bezpečnostní mód

Jakmile v systému nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), přepne se produkt automaticky do bezpečnostního režimu. V něm setrvává až do odstranění chyby.

V bezpečnostním režimu se přepne na přednastavené hodnoty tlumení. To umožňuje uživateli pokračovat omezeným způsobem v chůzi, i když není produkt aktivní.

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 50).

Bezpečnostní režim lze zrušit zasunutím a vytažením nabíječky. Když se produkt znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

11.4 Režim nadměrné teploty

Při přehřátí jednotky hydrauliky např. vlivem nepřetržitě stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce) se se stou-pající teplotou zvýší odpor flexe, aby se působilo proti přehřátí. Když se hydraulická jednotka ochladí, přepne se zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.

V režimech MyMode se režim nadměrné teploty nezapne.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:

- Funkce sedu
- Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení
- Přepnutí do MyMode
- Změny nastavení protézy

12 Uskladnění a odvzdušnění

Při delším skladování produktu v jiném než vertikálním stavu se může v hydraulické jednotce nahromadit vzduch. To se projeví hlučností a nerovnoměrnou charakteristikou tlumení.

Automatický mechanismus odvzdušnění zajišťuje, aby všechny funkce produktu byly po provedení cca 10-20 kroků znovu neomezeně k dispozici.

Skladování

- Při uskladnění kolenního kloubu musí být hlava kolene napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!
- Zamezte dlouhodobému nepoužívání produktu (produkt by se měl používat pravidelně).

13 Čištění

1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).

2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

14 Údržba

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

V závislosti na zemi/regionu je nutné dodržovat následující intervaly údržby:

Země/region	Interval údržby
Všechny země/regiony s výjimkou: USA, CAN, RUS	24 měsíců
USA, CAN, RUS	podle potřeby*, nejméně jednou za 36 měsíců

*podle potřeby: Interval údržby závisí na úrovni aktivity pacienta. U normálně až málo aktivních pacientů, kteří ujdou méně než 1 800 kroků denně, je předpokládaný interval údržby 3 roky. U vysoce aktivních pacientů, kteří ujdou více než 1 800 kroků denně, se předpokládají 2 roky.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 50“).

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

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt s namontovaným trubkovým adaptérem, nabíječkou, napájecím adaptérem (pokud je používán jako příslušenství) a napájecím zdrojem. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat přepravní obal od servisní jednotky, kterou jste předtím obdrželi.

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

14.1 Označení produktu servisním střediskem

Produkt může být označen autorizovaným servisem Ottobock:



Výchozí nastavení

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



Uživatelské nastavení

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

POZOR

Použití protězy ve stavu při dodání (tovární nastavení)

Pád způsobený nečekaným chováním protězy v důsledku zablokování kolenního kloubu ve směru flexe

- ▶ Po obdržení kolenního kloubu musí být provedeno nastavení s nastavovacím softwarem C-Soft Plus od verze 1.10.
- ▶ Použití kolenního kloubu na pacientovi bez předchozího nastavení nastavovacím softwarem je nepřipustné.

POZOR

Použití protězy se špatnými údaji nastavení

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

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

15 Právní ustanovení

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

15.1 Odpovědnost za výrobek

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

15.2 Obchodní značky

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

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

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

Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

15.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

16 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F
Produkt	
Kód zboží	3C98-3*/3C88-3*
Stupeň aktivity podle MOBIS	2 až 4
Maximální tělesná hmotnost včetně přidané hmotnosti	136 kg/300 lb
Minimální tělesná hmotnost	45 kg / 100 lb Lze vybavit i pacienty s nižší než touto tělesnou hmotností, pokud bude prostřednictvím zkušebního vybavení zajištěno, že jsou tito pacienti schopní protézu používat v plném rozsahu.
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3C98-3 (připojení na pyramidu)	5 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3C88-3 (závitové připojení)	25,6 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R57	289 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R67	329 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R57	494 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R67	534 mm
Stupeň krytí	IP67
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navržen pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření
Dosah spojení Bluetooth k PC	max. 10 m/32 ft
Dosah spojení Bluetooth k mobilnímu koncovému zařízení	max. 10 m/32 ft
Maximální možný úhel flexe	130°
Maximální možný úhel flexe s předmontovanými flekčními dorazy	122°
Maximální hloubka zasunutí trubkového adaptéru do kolenního kloubu	55 mm/2.17 inch
Hmotnost protézy bez Protectoru	cca 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-136 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů
Přenos dat	
Bezdrátová technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft

Přenos dat	
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK
Přenosová rychlost (vzduchem)	až 2 Mbps
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulátor protězy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých ještě zbývá minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	500
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	30 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabit
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu protězy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	minimálně 16 hodin při nepřetržité chůzi cca 2 dny při průměrném způsobu používání

Nabíjecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (do 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V ==

Nabíječka	
Kód zboží	4E50*
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V ==
Provozní životnost	8 let

Aplikace Cockpit	
Kód zboží	Cockpit 4X441-V2=*
Verze	Počínaje verzí 2.5.0
Podporovaný operační systém	Údaje o kompatibilitě s mobilními koncovými zařízeními a verzemi naleznete v příslušném online obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stažení	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Utahovací momenty šroubových spojů

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

Šroubový spoj	Utahovací moment
Trubkový adaptér na protézovém chodidle	15 Nm / 133 lbf. In.

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

17 Přílohy

17.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Neionizující záření

IP67

Prachutěsný, chráněný před chvilkovým ponořením

**LE
DUAL**

Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN

Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP – výrobní závod
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby

REF

Kód zboží

MD

Zdravotnický prostředek



Pozor, horký povrch



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Zkontrolujte nastavení produktu pomocí příslušného nastavovacího softwaru Ottobock Data Station.

17.2 Provozní stavy / chybové signály

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

17.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost
1 x krátce	–	Nabíječka je připojená nebo Nabíječka je ještě před spuštěním režimu nabíjení odpojená
–	3 x krátce	Je spuštěný režim nabíjení (3 sekundy po připojení nabíječky)
1x krátce	1 x před akustickým signálem	Nabíječka je po spuštění režimu nabíjení odpojená

Přepnutí režimu

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 38).

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná funkce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes Cockpit App	Přepnutí režimu provedeno přes Cockpit App.
1x krátce	1x krátce	Zhoupněte se na přednoží a potom setrvejte v klidu v poloze kroku po dobu 1 sekundy	Vzorec zhoupnutí byl rozeznán.
1x krátce	1x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala cca 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).
2x krátce	2x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala cca 1 sekundu v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu My-Mode 1 (režim 2).
3x krátce	3x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala cca 1 sekundu v klidu	Bylo provedeno přepnutí do režimu My-Mode 2 (režim 3).

17.2.2 Výstražné/chybové signály



Chyba během používání

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1 x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Dobijte akumulátor v dohledné době.

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	5x dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě nabijte akumulátor, poněvadž po vyslání dalšího varovného signálu se produkt vypne.
10x dlouze	10x dlouze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů se provede přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30x dlouze	1x dlouze, 1x krátce opakovaně každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Nabíječka musí zůstat připojená alespoň 5 sekund, než se odpojí. Pokud tato chyba setrvává, produkt se již dále nesmí používat. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.
–	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba setrvává, produkt se již dále nesmí používat. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.


Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
○	🔌 ○ ○ ①	Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.
		Zásuvka nefunguje	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	🔌 ○ ○ ①	Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládacím k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
		Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené. Při přerušeném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.



Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 47).

17.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším mobilním koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „OK“. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „Cancel“.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), došlo k pokusu o přepnutí do jiného MyMode	Z bezpečnostních důvodů je přepnutí nějakého MyMode přípustné jen u nehýbajících se komponentů např. ve stoji nebo v sedu.
	Aktuální spojení s protézou bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdálenost protézy od mobilního koncového zařízení Stav nabití akumulátoru protézy Je zapnutý Bluetooth protézy? (viz též strana 41) Držte protézu plantární plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na „viditelný“. Je protéza zapnutá? (viz též strana 40) Byla při více uložených protézách zvolena správná protéza?

17.2.4 Stavové signály




Nabíječka je připojená

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Událost
		Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu

Nabíječka je odpojená

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připraven k provozu.
3x krátce	–	Upozornění pro údržbu Proveďte opětný autotest připojením/odpojením nabíječky. Zazní-li akustický signál znovu, měla by se nechat provést údržba produktu autorizovaným servisem Ottobock. Používání je možné neomezeně. Případně se však neprovede vyslání vibračních signálů.
–	–	Proveďte opětný autotest připojením/odpojením nabíječky. Nezazní-li po opětném připojení/odpojení nabíječky signál pípnutí/vibrační signál, musí se produkt nechat zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 50%
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je vyšší než 50%
	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem). Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.

17.3 Směrnice a prohlášení výrobce**17.3.1 Elektromagnetické prostředí**

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 19).

Elektromagnetické emise

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

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočty
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 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	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia 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