



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

SV Bruksanvisning (Användare)	3
DA Brugsanvisning (Bruger)	45
NO Bruksanvisning (Bruker)	87
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	129
PL Instrukcja użytkowania (Użytkownik)	171
HU Használati utasítás (felhasználó)	217
CS Návod k použití (Uživatel)	261
SK Návod na používanie (Užívateľ)	303
RU Руководство по применению (Пользователь)	345
ZH 使用说明书 (用户)	393

1	Förord	6
2	Produktbeskrivning.....	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion.....	6
3	Ändamålsenlig användning	7
3.1	Avsedd användning	7
3.2	Förutsättningar för användning.....	7
3.3	Indikationer	7
3.4	Kontraindikation	7
3.4.1	Absoluta kontraindikationer	7
3.5	Kvalifikation	7
4	Säkerhet	8
4.1	Varningssymbolernas betydelse	8
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar	8
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	8
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning.....	10
4.5	Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter.....	11
4.6	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	11
4.7	Anvisningar för användning.....	12
4.8	Anvisningar för nödlägen	14
4.9	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem	15
4.10	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen	15
5	Leveransomfång och tillbehör	15
5.1	I leveransen	15
5.2	Tillbehör	16
6	Ladda batteriet	16
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren	16
6.2	Ladda protesens batteri.....	17
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå.....	17
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater	17
6.3.2	Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen	18
7	Cockpit-app.....	18
7.1	Systemkrav	19
7.2	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången.....	19
7.2.1	Första start av Cockpit-appen	19
7.3	Cockpit-appens delar.....	20
7.3.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen.....	21
7.4	Administrera komponenter	21
7.4.1	Lägga till komponent.....	21
7.4.2	Radera komponent	22
7.4.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon	22

8	Användning	22
8.1	Rörelsemönster i basläget (läge 1)	22
8.1.1	Stå	23
8.1.1.1	Ståfunktion	23
8.1.2	Gång	23
8.1.3	Sätta sig	24
8.1.4	Sitta	24
8.1.4.1	Sittfunktion	24
8.1.5	Ställa sig upp	24
8.1.6	Gå uppför trappor	25
8.1.7	Gå nedför trappor	25
8.1.8	Gå nedför ramper	25
8.1.9	Gå nedför flacka trappsteg	26
8.1.10	Knäböja	26
8.2	Ändring av protesinställningar	26
8.2.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen	27
8.2.2	Översikt över inställningsparametrar i basläget	27
8.2.3	Översikt över inställningsparametrar i MyModes	28
8.3	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth	29
8.3.1	Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen	29
8.4	Uppgifter om protesens status	29
8.4.1	Avläsa status via Cockpit-appen	29
8.4.2	Statusvisning i Cockpit-appen	29
8.5	Viloläge	29
8.5.1	Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen	29
9	MyModes	30
9.1	Växla MyModes med Cockpit-appen	30
9.2	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster	31
9.3	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget	32
10	Ytterligare drifttillstånd (lägen).....	32
10.1	Tomt batteriläge	32
10.2	Läge vid laddning av protesens	32
10.3	Nödläge	32
10.4	Överhettningstillstånd	33
11	Förvaring och ventilation	33
12	Rengöring.....	33
13	Underhåll.....	33
14	Juridisk information	34
14.1	Ansvar.....	34
14.2	Varumärken	34
14.3	CE-överensstämmelse	34
14.4	Lokal lagstiftning	34
15	Tekniska uppgifter	34

16	Bilagor	36
16.1	Symboler som används	36
16.2	Drifttillstånd/felsignaler.....	37
16.2.1	Signalering av drifttillstånd.....	37
16.2.2	Varnings-/felsignaler	38
16.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen	40
16.2.4	Statussignaler	41
16.3	Direktiv och tillverkardeklaration	41
16.3.1	Elektromagnetisk miljö	41

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-02-24

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

Produkten "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" kallas härmed för produkten/protesen/knäleden/komponenten.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Knähuvud med proximal anslutningsmöjlighet (pyramidadapter eller skruvgänga)
2. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
3. Flexionsstopp 8° (redan monterade vid leverans)
4. Batteri och täckkåpor
5. Hydraulenhet
6. Kåpa till laddningsdosan
7. Laddningsuttag
8. Distala rörklämskruvar

2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

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

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas). Produkten kan anpassas efter dina individuella behov tack vare den mikroprocessorstyrda ståfasen och svingfasen.

Det sker genom att fackpersonalen ställer in produkten med hjälp av inställningsprogramvara. Produkten har MyModes för särskilda rörelsetyper (t.ex. längdäkning osv.). Dessa förinställs via ortopedingenjörernas inställningsprogramvara och kan öppnas med hjälp av särskilda rörelsemönster eller Cockpit-appen (se sida 30).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsp parametrar (se sida 32).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsp parametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 32).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

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

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 34).

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

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare), mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsade utomhusgångare med särskilt höga anspråk). Tillåten upp till **max. 136 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

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

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 136 kg




3.5 Kvalifikation

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


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

4 Säkerhet


4.1 Varningsymbolernas betydelse


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


4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

 VARNING
Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar. ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare. ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar. ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

 OBSERVERA
Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning. ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 38) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

OBSERVERA

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

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

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

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

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

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

OBSERVERA

Klämrisik i ledens flexionsområde

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

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

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Knäleden är väderbeständig men inte korrosionsbeständig. Därför bör inte knäleden komma i kontakt med saltvatten, klorvatten eller andra lösningar (t.ex. tvål eller duschkräm eller kropps- och/eller sårväska). Använd inte knäleden under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Knäleden är inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre dopp.
- ▶ Avlägsna Protector (om den används) efter kontakt med vatten och håll protesens med fotsulan uppåt tills vattnet har runnit ut ur knäleden/röradaptern. Torka knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och lufttorka komponenterna tills de är fullständigt torra.
- ▶ Om knäleden eller röradaptern kommer i kontakt med **saltvatten, klorvatten eller andra lösningar** (t.ex. tvål eller duschkräm eller kropps- och/eller sårväska) ska Protector (om den används) **genast** avlägsnas och **knäleden rengöras**. Skölj då knäleden, röradaptern och Protector med sötvatten och låt torka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste knäleden och röradaptern kontrolleras hos ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

- ▶ Knäleden är inte skyddad mot inträngande av vattenstrålar eller ånga.

⚠ OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

⚠ OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

> Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.

> Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlet "Leveransens omfattning" (se sida 15) samt "Tillbehör" (se sida 16).

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa (sötvatten).

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

⚠ OBSERVERA

Laddning av ej avtagen produkt

> Fall under gång, fastnar i den anslutna batteriladdaren.

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

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

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skador på nätaggregat, batteriladdare, laddningskabel eller laddningsadapter

Fallrisk till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

▶ Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren, laddningskabeln eller laddningsadaptern har skadats före användningen.

- ▶ Byt ut nätaggregat, batteriladdare, laddningskablar eller laddningsadapterar som har skadats.

ANVISNING

Användning av fel nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter

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

- ▶ Använd bara nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapterar som har godkänts av Otobock (se bruksanvisningarna och katalogerna) för produkten.

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Skydda nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern mot mekaniska vibrationer och stötar.

- ▶ Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern har synliga skador före användningen.

ANVISNING

Användning av nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern utanför tillåtet temperaturområde

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern för laddning endast i det tillåtna temperaturområdet. I kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 34) finns information om det tillåtna temperaturområdet.

4.5 Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Egenhändigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren eller laddningsadaptern

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

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

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

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 34).

4.7 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

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

- ▶ Använd alltid ledstången när du går uppför en trappa. Sätt huvuddelen av fotsulan på steget.
- ▶ Du måste vara särskilt försiktig när du bär ett barn uppför en trappa.

OBSERVERA

Gå nedför trappor

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

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.
- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 38).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i flexions- och extensionsriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av aktiviteter som innebär extraordinär belastning

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

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling

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

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

OBSERVERA

Felaktig användning av ståfunktionen

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

- ▶ Kontrollera alltid att du står stadigt när du använder ståfunktionen och att knäleden har spärats innan du belastar protesens fullständigt.
- ▶ Lär dig att använda ståfunktionen på rätt sätt av ortopedingenjören och/eller fysioterapeuten. Information om ståfunktionen se sida 23.

OBSERVERA

Snabb framåtrörelse med höften när protesens är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)

- > Fall på grund av oväntat inledd svingfas.

- ▶ Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesen är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
- ▶ Vänj dig därför vid svingfasfrikoppling i sådana lägen tillsammans med utbildad fackpersonal och under säkra förhållanden (t.ex. genom att hålla i ett stödräcke).
- ▶ Vid utövande av idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör du använda ett lämpligt förkonfigurerat MyMode. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 30).

OBSERVERA

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

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

4.8 Anvisningar för nödlägen

OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 38).
- ▶ Om en cykel utan frihjul (med fast nav) används, måste brukaren vara extra försiktig.

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

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

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

OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 38).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

⚠ VARNING

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

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

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig hantering av det mobila styrdonet

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

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

⚠ OBSERVERA

Egenhändigt utförda ändringar eller modifieringar av det mobila styrdonet

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

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig lägesväxling med styrdonet

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

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

ANVISNING

Nonchalerande av systemförutsättningarna för installation av Cockpit-appen

Det mobila styrdonet fungerar inte.

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

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (med skruvanslutning) eller C-Leg 3C98-3 (med pyramidkoppling)
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st batteriladdare för C-Leg 4E50*
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter

- 1 st. protespass
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- Cockpit-appen "Cockpit 4X441-V2=*" går att ladda ner från webbsidan: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tillbehör

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

- Skumkosmetik 3S26
- Funktionell kosmetik C-Leg 3F1=1
- Funktionell strumpa 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Skyddsram till C-Leg 4P862
- Skenbensskydd 4P863*
- Förlängningskabel för laddning ankel 4X156-1
- Lång förlängningskabel för laddning – fotled 4X158-1
- Förlängningskabel för laddning knä 4X157-1
- USB-laddningsadapter 757L43

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ladda batteriet med nätaggregat 757L16-4 eller laddningsadapter 757L43 tillsammans med batteriladdare 4E50*.
- Fulladdat räcker kapaciteten i batteriet för oavbruten gång i minst 16 timmar, vid genomsnittlig användning ca. 2 dagar.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Före den första användningen ska batteriet laddas tills den gula lysdioden (LED-lampan) på batteriladdaren tänds, dock minst 4 timmar. Visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen kalibreras på det här sättet samt genom att man vrider protesen.
Om anslutningen mellan batteriladdaren och protesen skulle brytas för tidigt så kan det vara så att visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen samt genom att man vrider protesen inte motsvarar den faktiska laddningsnivån.
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda, **fyrpoliga** kontakten på nätdelen i uttaget **OUT** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

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

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

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

- 4) Anslut nätdelen till ett vägguttag.
 → Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren tänds (se bild 3).
 → Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelen och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 38).

6.2 Ladda protesens batteri



- 1) Öppna laddningsdosans kåpa (fäll upp fliken eller skjut locket uppåt).
- 2) Anslut laddningskontakten till laddningsanslutningen på produkten.
INFORMATION: Observera insticksriktningen!
Vid anslutningen krävs en viss instickskraft för att laddningskontakten ska vara ordentligt ansluten till laddningsdosan.
 → Den korrekta anslutningen av batteriladdaren för produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 37).
- 3) Laddningen startar.
 → När batteriet i produkten är fulladdat slocknar batteriladdarens gula lysdiod.
- 4) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.
INFORMATION: Vid bortkopplingen krävs en viss kraft för att lossa laddningskontakten från laddningsdosan.
 → Ett självtest genomförs. Produkten kan inte användas igen förrän man har fått ett svarsmeddelande (se sida 41).
- 5) Stäng kåpan till laddningsdosan.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas.

6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater



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

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta		mer än 80 %
4 korta		65 % till 80 %
3 korta		50 % till 65 %

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
2 korta		35 % till 50 %
1 kort	3 långa	20 % till 35 %
1 kort	5 långa	under 20 %

INFORMATION

En känd melodi spelas upp istället för ett pip

När melodin spelas upp betyder det att reglerna för styrning av protesen har lästs in korrekt och att protesen är klar för användning.

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

6.3.2 Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



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

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

Information om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan laddas ned gratis från respektive onlinebutik. På den nedanstående webbsidan hittar du mer information: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-appen kan även laddas ner genom att du läser in QR-koden för det medföljande Bluetooth-PIN-kort med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).
- Språket i Cockpit-appens användargränssnitt kan ändras med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Beroende på den version av Cockpit-appen som används är språket i Cockpit-appens användargränssnitt samma som i den mobila enheten.
- Vid den första anslutningen måste serienumret till komponenten som ska anslutas registreras hos Ottobock. Om registreringen nekas kan Cockpit-appen bara användas begränsat för den här komponenten.
- Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att du vrider protesen (fotsulan måste vara riktad uppåt) eller genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 29).
- De bilder som finns i den här bruksanvisningen är endast avsedda som exempel. De visar inte nödvändigtvis den mobila enhet eller den version som används.
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.1 Systemkrav

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

7.2 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter innan anslutningen upprättas:

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

INFORMATION

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

7.2.1 Första start av Cockpit-appen

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

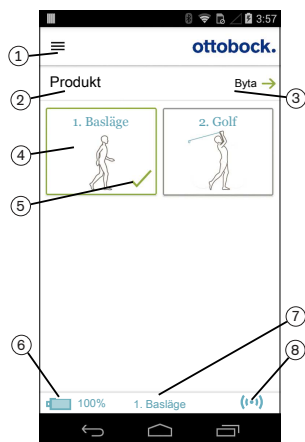
INFORMATION

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

INFORMATION

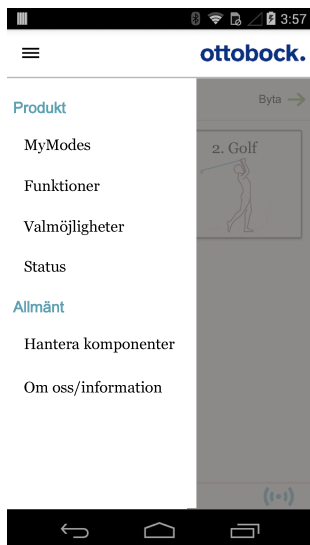
När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller koppla in och ur batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska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

7.3 Cockpit-appens delar



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 21)
2. Produkt
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
3. Skulle anslutningar till flera komponenter vara sparade kan du växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på **Byta** (se sida 21).
4. MyModes konfigurerade via inställningsprogramvaran. Växla till ett annat läge genom att trycka på lämplig symbol och bekräfta genom att klicka på **OK**.
Om viloläget har aktiverats i Cockpit-appen visas det här. Mer information finns i kapitlet "Viloläge" (se sida 29).
5. Aktuellt valt läge
6. Komponentens laddningsnivå.
 - 🔋 Komponentens batteri är fulladdat
 - 🔌 Komponentens batteri är tomt
 - 🔌🔋 Komponentens batteri laddasDessutom visas laddningsnivån i %.
7. Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
8.
 - 🔌 Anslutning skapad till komponent
 - 🔌🔌 Anslutning till komponenten är bruten. Försök att återupprätta anslutningen automatiskt pågår.
 - 🔌🔌🔌 Det finns ingen anslutning till komponenten.

7.3.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



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

Produkt

Namn på den anslutna komponenten

MyModes

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

Funktioner

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

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 26)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 29)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 21)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

7.4 Administrera komponenter

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

INFORMATION

Observera punkterna i kapitlet "Första anslutningen mellan Cockpit-app och komponent" (se sida 19) innan du skapar en anslutning.

7.4.1 Lägg till komponent

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

7.4.2 Radera komponent

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

7.4.3 Ansluta en komponent med flera mobila styrdon

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

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

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

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

8 Användning

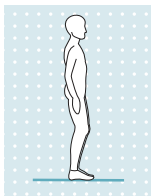
8.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

INFORMATION

Rörelseljud från knäleden

Vid användning av yttre knäledsprotoser kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör knäleden omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

8.1.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och korrekt statisk inriktning. En ståfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

8.1.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

Den här funktionen måste aktiveras av ortopedingenjören för att du ska kunna använda den. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 27).

Ståfunktionen är ett funktionellt tillägg till basläget. Det blir lättare för användaren att stå längre stunder på lutande underlag. Då fixeras leden i en vinkel på mellan 5° och 65° i flexionsriktningen. Ortopedingenjören måste fastställa typen av ledspärr (manuell eller automatisk). Spärrtypen kan inte ändras med Cockpit-appen.

Automatisk spärr av leden

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

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

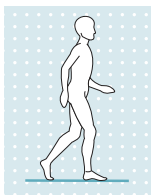
Medveten spärr av leden

- 1) Inta önskad knävinkel.
 - 2) Bibehåll knävinkeln en kort stund.
- Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

Upphäva medveten spärr av leden

- Den ifrågakvarande ståfunktionen avslutas igen automatiskt genom att du sträcker på knäet eller ompositionerar benet (gå t.ex. ett steg).

8.1.2 Gång

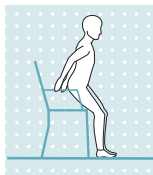


De första gångförsöken med protesens ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.

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

För att växla i svingfasen krävs en framåtvullning över protesens ur stegställningen.

8.1.3 Sätta sig



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

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

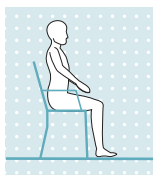
- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt.

INFORMATION: Motståndet när användaren sätter sig kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 27).

8.1.4 Sitta

INFORMATION

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



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

En sittfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

8.1.4.1 Sittfunktion

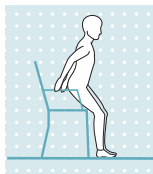
INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 27).

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

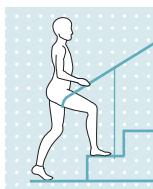
8.1.5 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.



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

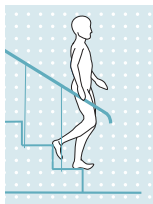
8.1.6 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå alternerande uppför trappor.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
 - 2) Ställ det friska benet på det första trappsteget.
- Dra upp benet med protesen.

8.1.7 Gå nedför trappor



Leden gör det möjligt för användaren att gå såväl alternerande som ej alternerande nedför trappor.

Gå nedför trappor växelvis (alternerande)

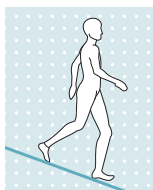
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.
→ Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
- 3) Be användaren att rulla av foten över stegkanten.
→ Då böjs protesen sakta och jämnt med högt flexionsmotstånd.
- 4) Be användaren att ställa det andra benet på nästa trappsteg.

Gå nedför trappa ett steg i taget

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på det första steget.
- 3) Be användaren att dra med det andra benet.

8.1.8 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk därmed kroppens tyngdpunkt.

Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

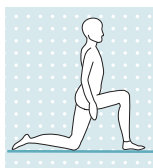
8.1.9 Gå nedför flacka trappsteg



För gång nedför ramper eller flacka trappsteg eller över trottoarkanter rekommenderas alternerande gång med knäflexion under belastning för att avlasta det kontralaterala benet så mycket som möjligt vid kontakt med golvet. Denna knäflexion ska inledas omedelbart vid hälkontakt eller medan protesbenet befinner sig framför kroppen.

Erfarna brukare har med protesen möjlighet att utlösa en svingfas när de går nedför ramper eller övervinner flacka nivåskillnader (t.ex. trottoarkanter). För att göra detta, måste man se till att kroppens tyngdpunkt befinner sig tillräckligt långt framför benet man stöder sig på och svingfasen måste inledas med sträckt ben. Om foten i denna situation placeras så att den skjuter ut långt över kanten, kan svingfasens början komma som en överraskning. I denna situation är dock det andra benet redo att hantera vikten.

8.1.10 Knäböja



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och nå därmed knästående position stegvis. Slå inte knäna hårt i golvet, eftersom elektroniken kan skadas.

Vi rekommenderar användning av C-Leg Protector 4X860=* eller skyddsramen 4P862 om du knäböjer ofta.

8.2 Ändring av protesinställningar



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

INFORMATION

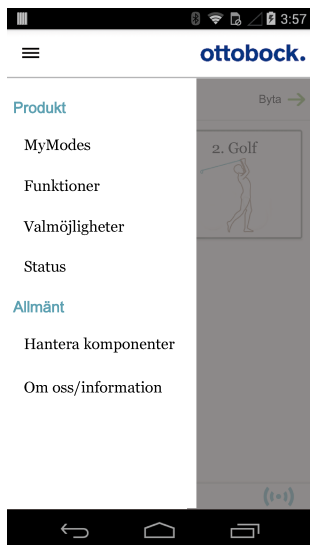
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras.

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

Information om ändring av protesinställningar

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

8.2.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



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

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

8.2.2 Översikt över inställningsparametrar i basläget

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

Dessutom kan ståfunktionen och/eller sittfunktionen aktiveras/inaktiveras. Mer information om ståfunktionen (se sida 23). Mer information om sittfunktionen (se sida 24).

Följande parametrar kan ändras:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Motstånd	120 till 190	± 10 av det inställda värdet	Flexionsmotstånd vid nedsittningen, i ståfasen, vid gång på ramper och i trappor.
Stödfunktion ¹		0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Läs om den här funktionen i kapitlet " Ståfunktion " (se se sida 23)
Sittfunktion ¹		0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	När funktionen har aktiverats vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen.
Akustisk svarssignal		På/Av	Akustisk ljudsignal vid omkoppling mellan ståfas och svingfas.

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Volym	0 till 4	0 till 4	Pipsignalens volym för bekräftelseljud (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller MyMode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

¹ De här funktionerna måste vara aktiverade eller påslagna i inställningsprogramvaran för att de ska kunna användas i Cockpit-appen.

8.2.3 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

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

Följande parametrar kan ändras i MyModes:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Grundflex.	0–200	±20 av det inställda värdet	Flexionsmotståndet vid början av knäledens böjning
Stegring	0–100	±10 av det inställda värdet	Med denna parameter ställer du in ökningen av flexionsmotståndet (med utgångspunkt i parametern " Grundflex. ") vid böjning av knäleden. Knäleden spärras i en viss flexionsvinkel som ställs in med parametern " Grundflex. " och " Stegring ".
Grundext.	0–60	±20 av det inställda värdet	Extensionsmotstånd
Spärrvinkel	0–90	±10 av det inställda värdet	Vinkeln som knäleden kan sträckas till. Information: Om parametern är > 0 är knät spärrat i ett böjt läge i extensionsriktning. Spärren upphävs genom att avlasta protesen och tippa den bakåt i minst 2 sekunder. Detta möjliggör en sträckning av leden oavsett inställning av parametrarna " Grundext. " och " Spärrvinkel ". Detta kan bli nödvändigt för att växla till basläget med ett rörelsemönster.
Volym	0–4	0–4	Pipsignalens volym för bekräftelseljud (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller MyMode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.


8.3 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth

INFORMATION


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

8.3.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen

Stänga av Bluetooth


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

Slå på Bluetooth

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

8.4 Uppgifter om protesens status

8.4.1 Avläsa status via Cockpit-appen

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

8.4.2 Statusvisning i Cockpit-appen

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

8.5 Viloläge

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

Knäleden kan försättas i ett viloläge med hjälp av Cockpit-appen, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. Knäleden har ingen funktion i detta läge. Motståndsvärdena för säkerhetsläget används.

Viloläget kan upphävas med hjälp av Cockpit-appen eller genom att batteriladdaren ansluts. Viloläget kan också stängas genom att ett annat MyMode aktiveras.

8.5.1 Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen

Aktivera viloläget

Viloläget visas som ett MyMode och kan slås på via Cockpit-appen som ett MyMode. Koppla om enligt stegen i kapitlet "Växla MyModes med Cockpit-appen" (se sida 30).

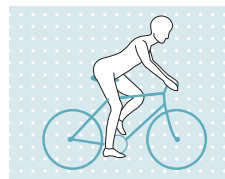
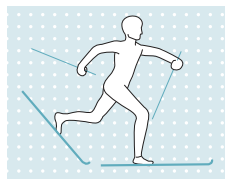
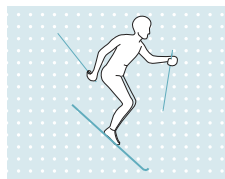
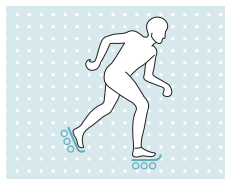
Som bekräftelse på att viloläget har aktiverats ljuder en kort pipsignal och en kort vibrationssignal.

Avaktivera viloläget

Om du vill inaktivera viloläget väljer du basläget eller ett annat MyMode i Cockpit-appen och aktiverar det. Viloläget avslutas automatiskt.

9 MyModes

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



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. inlineåkning). Anpassningar kan göras med Cockpit-appen (se sida 28).

9.1 Växla MyModes med Cockpit-appen

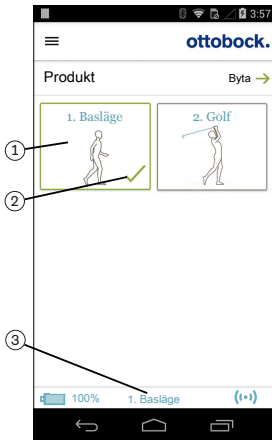
INFORMATION

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

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

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



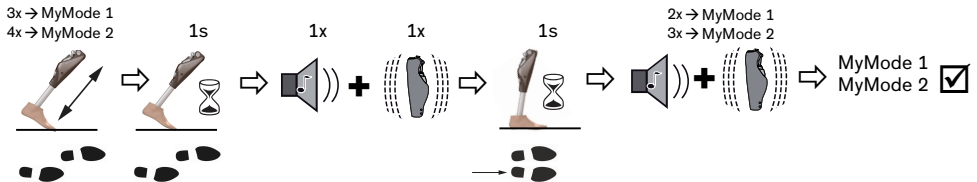
- 1) Tryck på symbolen för önskat MyMode (1) i appens huvudmeny.
→ Det visas en säkerhetsfråga för byte av MyMode.
- 2) Tryck på knappen "OK" för att byta läge.
→ Växlingen bekräftas med en pipsignal.
- 3) Efter växlingen visas en symbol (2) för indikering av aktivt läge.
→ På den undre bildskärmskanten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

9.2 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

Information om växling

- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören i inställningsprogramvaran.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

Genomföra växling



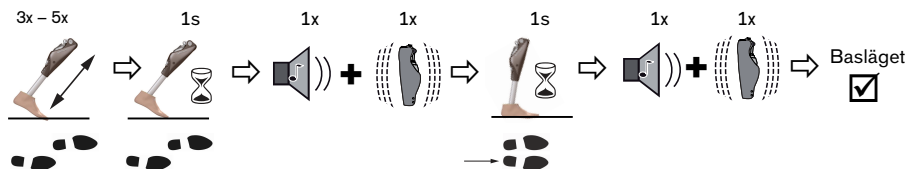
- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet, vippa med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger).
- 3) Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.
- 4) Efter att pip- och vibrationssignalen ljuder ska protesbenet föras till det kontralaterala benet, avlastas och hållas stilla i ungefär en sekund.
→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.

9.3 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

Information om växling

- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Under konstant golvkontakt vippas framfoten åtminstone 3 gånger, men inte mer än 5.
- 3) Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
 - En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.
- 4) För protesbenet till det kontralaterala benet, avlasta det och håll det stilla i ungefär en sekund.
 - En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.
INFORMATION: Om bekräftelse signalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.

10 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

10.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 0 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 38). Under denna tid så ställs dämpningen in på samma värde som i nödläget. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

10.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten har ställts in med motståndet i säkerhetsläget. De kan vara låga eller höga beroende på inställningen i inställningsprogramvaran.

10.3 Nödläge

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

I säkerhetsläget sker en omkoppling till förinställda motståndsvärden. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 38).

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

10.4 Överhettningssläge

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

I MyModes är inte överhettningssläget aktiverat.

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

Följande funktioner är avaktiverade i överhettningssläget:

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

11 Förvaring och ventilation

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

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

Förvaring

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

12 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa (sötvatten).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

13 Underhåll

För brukarens egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet måste regelbundet underhåll (serviceinspektioner) genomföras.

Beroende på land/region ska du rätta dig efter följande underhållsintervall:

Land/region	Underhållsintervall
Alla länder/regioner utom: USA, CAN, RUS	24:e månad
USA, CAN, RUS	efter behov*, minst var 36:e månad

*behovsbetingat: Underhållsintervallet beror på användarens aktivitetsnivå. För användare som är normalt aktiva till inte så aktiva med upp till 1 800 steg per dygn är underhållsintervallen preliminärt 3 år. För användare som är mycket aktiva med fler än 1 800 steg per dygn är den preliminärt 2 år.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 37").

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

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protes, batteriladdare, laddningsadapter (om sådan används) och nätaggregat.

14 Juridisk information

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

14.1 Ansvar

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

14.2 Varumärken

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

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

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

Bluetooth är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

14.3 CE-överensstämmelse

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

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

14.4 Lokal lagstiftning

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

15 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Artikelnummer	3C98-3*/3C88-3*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2 till 4

Produkt	
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	136 kg/300 lb
Lägsta kroppsvikt	45 kg/100 lb Vid en kroppsvikt som ligger under denna vikt kan man även behandla användare som provat en protes, varvid en legitimerad ortopedingenjör kommit fram till att användaren är förmögen att använda protesen fullt ut.
Skyddsklass	IP67
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre dopp
Högsta möjliga flexionsvinkel	130°
Maximal möjlig flexionsvinkel med förmonterat flexionsstopp	122°
Protesens vikt utan Protector	ca 1 250 g ±25 g/44,09 oz ±0,88 oz
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO 10328-P6-136 kg/3 miljoner belastningar

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	upp till 2 Mbps
Maximal uteffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningstillstånd efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningstillstånd efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningstillstånd efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningstillstånd efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddad
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	minst 16 timmar vid oavbruten gång ca. 2 dagar vid genomsnittlig användning

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

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

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

Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=*
Version	Från version 2.5.0
Operativsystem som stöds	I respektive onlinebutik (exempelvis Apple App Store, Google Play Store med flera) finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.
Webbplats för nedladdning	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Bilagor

16.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

IP67

Damtät, skydd mot tillfällig nedsänkning

LE
DUAL

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



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

CE

Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN

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

LOT

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

REF

Artikelnummer

MD

Medicinteknisk produkt



Varning, heta ytor

16.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

16.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x korta	–	Batteriladdare ansluten eller batteriladdare lossad före start av laddningsläge

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
-	3 x korta	Laddningsläge inlett (3 sek. efter att laddaren anslutits)
1 kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdare lossad efter start av laddningsläge

Lägesväxling

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 26).

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
En kort	En kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
En kort	En kort	Vippning med framfoten och därefter orörlig i stegställning i ca en sekund	Vippmönster identifierat.
En kort	En kort	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till basläget (läge 1) utförd.
Två korta	Två korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.
Tre korta	Tre korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.





16.2.2 Varnings-/felsignaler



Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
-	1 lång med ca 5 sekunders intervall	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
-	Tre långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet vid tillfälle.
-	Fem långa	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivå 0 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödändig åtgärd
Trettio långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en eller flera givare är inte driftklar(a).	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Batteriladdaren måste förbli ansluten i minst 5 sekunder innan den lossas. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste omgående kontrolleras av en ortopedingenjör.
-	kontinuerlig	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventilernas status obestämmd. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste omgående kontrolleras av en ortopedingenjör.


Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
○	 ○ ○ 	Den landsspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landsspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
●	 ○ ○ 	Anslutningen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktzon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits).	<p>Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna.</p> <p>När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal.</p> <p>Om denna signal avges så har batteriet laddats helt.</p> <p>Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.</p> <p>Vid bruten anslutning till produkten måste produkten, batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.</p>



Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (o-avbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 34).

16.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	Komponenten var ansluten till ett annat styrdon.	Bryt föregående anslutning genom att trycka på "OK". Skulle denna anslutning inte brytas ska du trycka på knappen "Avbryt".
Lägesväxling misslyckades	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) försökte användaren växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyModes medan komponenten är stilla, då användaren står eller sitter.
	En aktiv förbindelse till komponenten bröts	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> • avståndet mellan komponenten och styrdonet • komponentens laddningsnivå • är Bluetooth aktiverad på komponenten? (Slå på/stänga av Bluetooth för komponenten) • håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter. • har rätt komponent valts om det finns flera sparade komponenter?

16.2.4 Statussignaler




Batteriladdare ansluten

Lysdiod på nät-del	Lysdiod på batteriladdare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas

Batteriladdare lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
En kort	En kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.
Tre korta	–	Underhållssignal Genom att ansluta/lossa batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om pipsignalen avges igen så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrations-signaler.
–	–	Genom att ansluta/lossa batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om ingen pip-/vibrationssignal avges när batteriladdaren har kopplats in/ur igen måste produkten kontrolleras av ortopedingenjören.

Batteriets laddningsnivå

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

16.3 Direktiv och tillverkardeklaration

16.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

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

Elektromagnetiska emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

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

1	Forord	48
2	Produktbeskrivelse	48
2.1	Konstruktion	48
2.2	Funktion	48
3	Formålsbestemt anvendelse	49
3.1	Anvendelsesformål	49
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	49
3.3	Indikationer.....	49
3.4	Kontraindikationer	49
3.4.1	Absolutte kontraindikationer.....	49
3.5	Kvalifikation	49
4	Sikkerhed	50
4.1	Advarselssymbolernes betydning.....	50
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne	50
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger	50
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	52
4.5	Informationer om ladeapparatet/ladeadapteren.....	53
4.6	Anvisninger om ophold i visse områder	53
4.7	Informationer om brug.....	54
4.8	Informationer om sikkerhedsmodi	56
4.9	Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem	57
4.10	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen	57
5	Leveringsomfang og tilbehør	58
5.1	Leveringsomfang	58
5.2	Tilbehør.....	58
6	Opladning af batteri	58
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet	59
6.2	Opladning af protesens batteri	59
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand	59
6.3.1	Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder	60
6.3.2	Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen	60
7	Cockpit-app.....	60
7.1	Systemkrav	61
7.2	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent	61
7.2.1	Førstegangsstart af cockpit-appen.....	61
7.3	Cockpit-appens betjeningselementer	62
7.3.1	Cockpit-appens navigationsmenu	63
7.4	Administration af komponenter	63
7.4.1	Tilføj komponent	63
7.4.2	Slette komponent	64
7.4.3	Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder.....	64

8	Anvendelse.....	64
8.1	Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)	64
8.1.1	Stå	65
8.1.1.1	Standfunktion	65
8.1.2	Gang	65
8.1.3	Sætte sig ned.....	66
8.1.4	Siddende	66
8.1.4.1	Siddefunktion	66
8.1.5	Rejse sig	66
8.1.6	Gå op ad trappen	67
8.1.7	Gå ned ad trappe	67
8.1.8	Gå ned af rampe	67
8.1.9	Gå ned ad flade trin	68
8.1.10	Knæle	68
8.2	Ændring af proteseindstillinger	68
8.2.1	Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen.....	69
8.2.2	Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus	69
8.2.3	Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes	70
8.3	Sluk/tænd for bluetooth på protesen	71
8.3.1	Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen	71
8.4	Visning af protesens status	71
8.4.1	Visning af status via cockpit-appen	71
8.4.2	Statusvisning i cockpit-appen.....	71
8.5	Energisparemodus	72
8.5.1	Tænde og slukke for energisparemodus via cockpit-appen	72
9	MyModes	72
9.1	Omskiftning af MyMode med cockpit-appen	72
9.2	Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster	73
9.3	Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus	74
10	Yderligere driftstilstande (modi)	74
10.1	Modus for tomt batteri	74
10.2	Modus ved opladning af protesen	74
10.3	Sikkerhedsmodus	74
10.4	Overtemperaturmodus	75
11	Opbevaring og udluftning	75
12	Rengøring.....	75
13	Vedligeholdelse.....	75
14	Juridiske oplysninger	76
14.1	Ansvar.....	76
14.2	Varemærke	76
14.3	CE-overensstemmelse	76
14.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer	76
15	Tekniske data	76

16	Bilag.....	78
16.1	Anvendte symboler	78
16.2	Driftstilstande / fejlsignaler.....	80
16.2.1	Signalering af driftstilstande.....	80
16.2.2	Advarsels-/fejlsignaler	80
16.2.3	Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen	83
16.2.4	Statussignaler	83
16.3	Retningslinjer og producenterklæring.....	84
16.3.1	Elektromagnetiske omgivelser	84

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-02-24

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

Produktet „C-Leg 3C98-3 3C88-3*“ kaldes i det følgende produkt/protese/knæled/komponent. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Knæhoved med proksimal tilslutningsmulighed (pyramideadapter eller skruegevind)
2. LED (blå) til visning af Bluetooth-forbindelsen
3. Bøjestop 8° (allerede monteret ved levering)
4. Batteri og kapper
5. Hydraulikenhed
6. Afdækning på ladebøsning
7. Ladebøsning
8. Distale rørklemmeskruer

2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret stand- og svingfase.

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

Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase). Med den mikroprocessorstyrede stand- og svingfase er det muligt at tilpasse produktet individuelt til dine behov.

Produktet indstilles af fagfolk vha. en indstillingssoftware.

Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. langrend, ...). Ved hjælp af indstillingssoftwaren fra bandagisten indstilles disse modi på forhånd. Modiene kan aktiveres via særlige bevægelsesmønstre samt cockpit-appen (se side 72).

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 74).

Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 74).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikken har følgende fordele

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

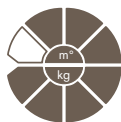
3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 76).

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særdeles høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 136 kg**.

3.3 Indikationer

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

3.4 Kontraindikationer

3.4.1 Absolutte kontraindikationer

- Kropsvægt over 136 kg




3.5 Kvalifikation

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


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

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


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


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følg 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følg 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

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

 ADVARSEL
Brug af protesen ved føring af et køretøj Ulykke pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand. ▶ Overhold under alle omstændigheder de nationale lovbestemmelser om bilkørsel med en protese, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans. ▶ Overhold de nationale lovbestemmelser om ombygning af køretøjet, afhængig af hvilken protese der benyttes. ▶ Benet, som protesen anvendes på, må ikke bruges til styring af bilen eller til andre bilkomponenter (f.eks. koblingspedal, bremsepedal, gaspedal, ...).

 ADVARSEL
Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat Elektrisk stød ved berøring af blottede spændingsførende dele. ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes. ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger. ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 80) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet og komponenterne

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

> Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

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

- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Sørg for, at ingen faste partikler eller fremmedlegemer kan trænge ind i produktet.
- ▶ Knæleddet er vejrbestandigt, men ikke korrosionsbestandigt. Derfor må knæleddet ikke komme i berøring med saltvand, klorvand eller andre væsker (som f.eks. sæbe eller shower gel eller legems- og/eller sårveske). Knæleddet må ikke anvendes under ekstreme betingelser, såsom dykning eller ved spring i vand. Knæleddet er ikke konstrueret til længere tids brug i vand eller til længere tids dykning.

- ▶ Hvis knæleddet har været i berøring med vand, fjernes Protectoren (såfremt relevant), og protesen vendes rundt med fodsålen opad, indtil vandet er løbet ud af knæleddet/røradapteren. Aftør knæleddet og komponenterne med en fnugfri klud, og lufttør komponenterne, indtil de er helt tørre.
- ▶ Såfremt knæleddet eller røradapteren har været i berøring med **saltvand, klorvand eller andre væsker** (f.eks. sæbe, shower gel eller legems- og/eller sårvæske), skal Protectoren (såfremt relevant) fjernes **omgående og knæleddet rengøres**. Knæleddet, røradapteren og Protectoren skylles herefter i rent vand og tørres.
- ▶ Såfremt der efter tørringen viser sig at være en fejlfunktion, skal knæleddet og røradapteren kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.
- ▶ Knæleddet er ikke beskyttet mod indtrængning af vandstråler og damp.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Styrt på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Brug af ikke godkendt tilbehør

- > Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.
- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 58) og "Tilbehør" (se side 58).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud (rent vand).

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produkt, der sidder på

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

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produkt med beskadiget strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladekabel/ladeadapter

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

- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladekablet/ladeadapteren for beskadigelse før brug.
- ▶ Udskift beskadigede strømforsyningsenheder/ladeapparater/ladekabler/ladeadaptere.

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter

Beskadigelse af produktet pga. forkert spænding, strøm, polaritet.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter uden for det tilladte temperaturområde

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladeadapteren må kun bruges til opladning inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitlet "Tekniske data" (se side 76).

4.5 Informationer om ladeapparatet/ladeadapteren

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet/ladeadapteren

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

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

- ▶ Produktet må ikke være i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.

- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunction eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 76).

4.7 Informationer om brug

⚠ FORSIGTIG

Gang op ad trapper

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet, når du går op ad trapper og placer størstedelen af foden på trinnet.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang op ad trapper med børn på armen.

⚠ FORSIGTIG

Gang ned ad trapper

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 80).
- ▶ Vær opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

FORSIGTIG

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

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

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af aktiviteter med usædvanlig belastning

- > Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejlfunktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter med udsædvanlig belastning. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift

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

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

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af standfunktionen

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert, når du anvender standfunktionen og kontroller knæleddets spærrefunktion, før du belaster protesen fuldstændigt.
- ▶ Få undervisning af bandagister og/eller terapeuter i, hvordan standfunktionen anvendes korrekt. Informationer om standfunktionen se side 65.

⚠ FORSIGTIG

Hurtig fremskydning af hoften ved udstrukket protese (f.eks. servern ved tennis)

- > Styr på grund af uventet aktivering af svingfasen.
- ▶ Vær opmærksom på, at ved udstrukket protese og hurtig fremskydning af hoften kan der ske en uventet bøjning af knæleddet.
- ▶ Gør dig derfor fortrolig med svingfaseaktiveringen i den type situationer under sikre forhold (f.eks. at holde fast i en gangbarre, ...) og under vejledning af uddannet fagpersonale.
- ▶ Brug en relevant forkonfigureret MyMode ved sportstyper, hvor dette bevægelsesmønster kan forekomme. For yderligere informationer om MyModes, se kapitel 'MyModes' (se side 72).

⚠ FORSIGTIG

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

- > Styr på grund af uventet reaktion fra produktet.
- > Styr på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Vær opmærksom, at den øgede vægt kan ændre produktets reaktioner. Svingfasen kan enten ikke udløses eller kan udløses på et forkert tidspunkt.
- ▶ Vær opmærksom på, at den maksimalt tilladte kropsvægt ikke må overskrides som følge af den ekstra vægt.

4.8 Informationer om sikkerhedsmodi

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 80).
- ▶ Der skal udvises stor forsigtighed ved kørsel på cykel uden friløb (med fast nav).

⚠ FORSIGTIG

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

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

- ▶ Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
- ▶ Opsøg straks bandagisten.

⚠ FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres

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

- ▶ Hvis sikkerhedsmodusen ikke kunne deaktiveres ved opladning af batteriet, foreligger der en permanent fejl.
- ▶ Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

⚠ FORSIGTIG

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibration)

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 80).
- ▶ Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem

⚠ ADVARSEL

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

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

4.10 Informationer om brug af mobil terminaludstyr med cockpit-appen

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr

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

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

⚠ FORSIGTIG

Selvudførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr

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

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

⚠ FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift med terminaludstyret

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

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

BEMÆRK

Tilsidesættelse af systemforudsætninger til installation af cockpit-appen

Fejlfunktion på det mobile terminaludstyr.

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. C-Leg 3C88-3 (med gevindtilslutning) eller C-Leg 3C98-3 (med pyramideadapter)
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. ladeapparat til C-Leg 4E50*
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed
- 1 stk. protesepas
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- Cockpit-app „Cockpit 4X441-V2=“ til download fra internetsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetik 3S26
- Funktionel formudligning C-Leg 3F1=1
- Funktionelt overtræk 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Beskyttelsesramme til C-Leg 4P862
- Skinneben-skjold 4P863*
- Ladekabelforlængelse ankel 4X156-1
- Ladekabelforlængelse – ankel, lang 4X158-1
- Ladekabelforlængelse knæ 4X157-1
- USB-ladeadapter 757L43

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningsenheden 757L16-4/ladeadapteren 757L43 og ladeapparatet 4E50* skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til mindst 16 timers uafbrudt gang; ved gennemsnitlig brug til ca. 2 dage.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det oplades, indtil den gule lampe (LED) slukker på ladeapparatet, dog mindst 4 timer. Derigennem kalibreres ladetilstanden via cockpit-appen ved at protesen vendes.
Såfremt forbindelsen mellem ladeapparatet og protesen afbrydes for tidligt, svarer visningen af ladetilstanden via cockpit-appen samt ved at vende protesen, eventuelt ikke til den faktiske ladetilstand.
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik ladekablet med det runde, **fire-polede** stik i bøsningen **OUT** på ladeapparatet, indtil stikket går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 3) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepoled** stik i bøsningen **12V** på ladeapparatet, indtil det går i indgreb (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
- 4) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet lyser (se ill. 3).
→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 80).

6.2 Opladning af protesens batteri



- 1) Åbn afdækningen på ladebøsningen (klap fligen opad eller skub glideren opad).
- 2) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen! Når det sættes i, skal en lille indføringsmodstand overvindes, så ladestikket forbliver pålideligt forbundet med ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises via tilbagemeldinger (se side 80).
- 3) Opladningen startes.
→ Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, slukker den gule lysdiode på ladeapparatet.
- 4) Efter afsluttet opladning skal forbindelsen til produktet frakobles.
INFORMATION: Under frakoblingen skal en lille fjernelsesmodstand mellem ladestik og ladebøsning overvindes.
→ Der udføres en selvtest. Produktet er først brugsklart efter en tilsvarende tilbagemelding (se side 83).
- 5) Luk afdækningen på ladebøsningen.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

INFORMATION

Under opladningen kan ladetilstanden ikke vises.

6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder



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

Bip-lyd	Vibrationssignal	Batteriets ladetilstand
5x kort signal		over 80 %
4x kort signal		65 % til 80 %
3x kort signal		50 % til 65 %
2x kort signal		35 % til 50 %
1x kort signal	3x langt signal	20 % til 35 %
1x kort signal	5x langt signal	under 20 %

INFORMATION

Der høres en kendt melodi i stedet for bip-lydene

Afspilningen af denne melodi betyder, at forudsætningerne til styring af protesen er blevet indlæst korrekt og protesen er brugsklar.

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

6.3.2 Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



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

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

Informationer om cockpit-appen

- Cockpit-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Yderligere informationer fremgår af følgende internetside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Til download af cockpit-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).
- Brugerfladens sprog på cockpit-appen kan kun ændres ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Afhængig af den anvendte version af cockpit-appen, svarer brugeroverfladens sprog på cockpit-appen til sproget på den mobile enhed, hvor cockpit-appen anvendes.
- Når der oprettes forbindelse første gang, skal serienummeret på den komponent, der skal forbindes, registreres hos Ottobock. Hvis registreringen bliver afvist, kan cockpit-appen for denne komponent kun anvendes begrænset.
- For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Hvis Bluetooth er slukket, kan Bluetooth tændes enten ved at vende protesen (fodsål skal pege opad) eller ved at til-/frakoble ladeapparatet. Derefter er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Iden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan man derefter lade protesens Bluetooth være tændt hele tiden (se side 71).
- De viste illustrationer i denne brugsanvisning, er kun beregnet som eksempel og kan afvige afhængigt af den anvendte mobile enhed og version.
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cybersikkerheden.

7.1 Systemkrav

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

7.2 Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent


Inden forbindelsen oprettes, skal følgende punkter overholdes:

- Komponentens Bluetooth skal være tændt (se side 71).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvmodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.
- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

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

7.2.1 Førstegangsstart af cockpit-appen

- 1) Klik på cockpit-appens symbol ().
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
- 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen **Accept**. Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan cockpit-appen ikke anvendes.
→ Velkomstbilledet vises.
- 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synligheden) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen **Add component**.
→ Forbindelsesassistenten startes, som hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.

- Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol (📶) vises.
- Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
- Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut.
- Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

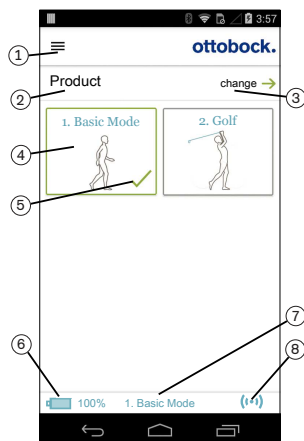
INFORMATION

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

INFORMATION

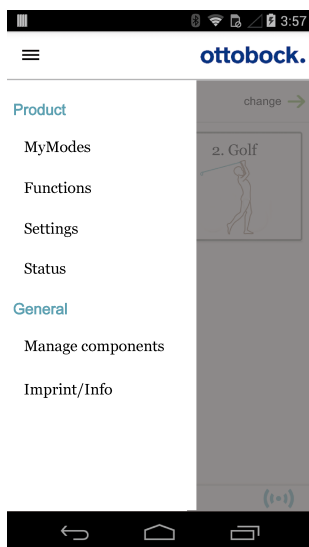
Efter aktivering af komponentens "synlighed" (komponenten med fodsål vendes opad eller ladeapparatet til-/frakobles) kan komponenten registreres inden for 2 minutter af en anden enhed (f.eks. Smartphone). Hvis registreringen eller oprettelsen af forbindelsen skulle vare for længe, afbrydes oprettelsen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

7.3 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 63)
2. Product
Navnet på komponenten kan kun ændres via indstillingssoftwaren.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på **change** (se side 63).
4. MyModes-modi, der er konfigureret via indstillingssoftwaren. Skift modus ved at trykke på det pågældende symbol, og bekræft ved at trykke på **OK**.
Hvis energisparemodusen er tændt i cockpit-appen, vises dette også her. Yderligere informationer fremgår af kapitlet "Energisparemodus" (se side 72).
5. Aktuelt valgt modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Komponentens batteri er fuldstændigt opladet
 - 🔌 Komponentens batteri er fladt
 - 🔌 Komponentens batteri oplades
 Desuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Forbindelsen til komponenten er oprettet
(📶) Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Det forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
(📶) Ingen forbindelse til komponenten.

7.3.1 Cockpit-appens navigationsmenu



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

Product

Navn på den forbundne komponent

MyModes

Tilbage til hovedmenuen for at skifte MyModes-modi

Functions

Hent yderligere funktioner for komponenten (f.eks. frakobling af bluetooth) (se side 71)

Settings

Ændring af indstillinger for valgt modus (se side 68)

Status

Hente informationer om den forbundne komponent (se side 71)

Manage components

Tilføj, slette komponenter (se side 63)

Imprint/Info

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-appen

7.4 Administration af komponenter

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

INFORMATION

Før oprettelse af forbindelsen henvises til punkterne i kapitlet "Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent" (se side 61).

7.4.1 Tilføj komponent

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

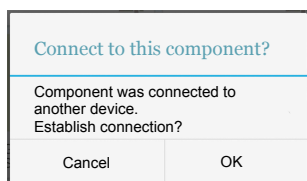
7.4.2 Slette komponent

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

7.4.3 Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder

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

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



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

8 Anvendelse

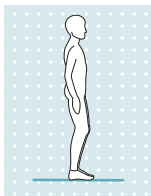
8.1 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)

INFORMATION

Bevægelseslyde i knæleddet

Når der anvendes eksoprotetiske knæled kan der opstå bevægelseslyde, der er forårsaget af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastafhængigt udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og uundgåelig. En sådan lydudvikling er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager betydeligt i styrke inden for knæleddets levetid, skal knæleddet omgående kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

8.1.1 Stå



Knæsikring ved høj hydraulisk modstand og korrekt statisk opbygning. Standfunktionen kan aktiveres med indstillingssoftwaren. Yderligere informationer om standfunktionen fremgår af følgende kapitel.

8.1.1.1 Standfunktion

INFORMATION

For at anvende denne funktion, skal den aktiveres af en bandagist. Desuden skal den være aktiveret via cockpit-appen (se side 69).

Standfunktionen er et funktionelt supplement til basismodusen. Det gør det nemmere for brugeren at stå på skråt underlag i længere tid. Herved fikseres leddet i bøjeretning (fleksion) i en bøjevinkel på mellem 5° og 65°.

Bandagisten skal fastlægge en låsefunktion af leddet (intuitivt/bevidst). Cockpit-appen kan ikke benyttes til at ændre måden, hvorpå denne låsefunktion fungerer.

Intuitiv låsning af leddet

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

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

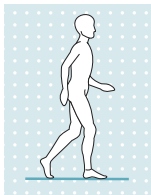
Bevidst låsning af leddet

- 1) Indtag den ønskede knævinkel.
 - 2) Knævinklen må ikke ændres i en kort periode.
- Det blokerede led kan nu belastes fuldstændigt i flektionsretningen.

Ophæv bevidst spærring af leddet

- Den bevidste ståfunktion forlades automatisk ved udstrækning af knæet eller ved en flytning af benet (f.eks. ved at tage et skridt).

8.1.2 Gang



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

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

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

8.1.3 Sætte sig ned



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

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

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

INFORMATION: Modstanden, når man sætter sig ned, kan ændres med Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 69).

8.1.4 Siddende

INFORMATION

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



Hvis der foreligger en siddeposition i længere end to sekunder, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, stiller knæledet modstanden i ekstensionsretningen på et minimum.

Siddefunktionen kan aktiveres med indstillingssoftwaren. Yderligere informationer om siddefunktionen fremgår af følgende kapitel.

8.1.4.1 Siddefunktion

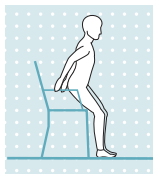
INFORMATION

For at anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillingssoftwaren. Desuden skal den være aktiveret via Cockpit-appen (se side 69).

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

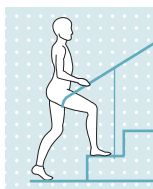
8.1.5 Rejse sig

Når man rejser sig op, forøges bøjningsmodstanden konstant.



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

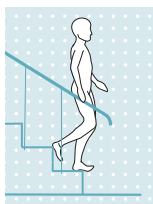
8.1.6 Gå op ad trappen



Alternerende gang op ad trappe er ikke mulig.

- 1) Hold fast i gelænderet med en hånd.
- 2) Anbring det raske ben på første trin.
Træk benet med protesen efter.

8.1.7 Gå ned ad trappe



Leddet giver brugeren mulighed både for at gå alternerende og ikke-alternerende ned ad trapper.

Gang ned ad trapper med skiftende fodtrin (alternerende)

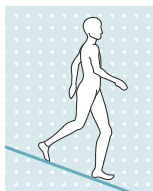
Det at gå ned ad trapper med skiftende fodtrin skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan knæledet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afrulning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb.

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

Gang ned ad trapper med ét trin ad gangen (trin efter trin)

- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring benet med protesen på det første trin.
- 3) Træk det andet ben efter.

8.1.8 Gå ned af rampe



Tillader en kontrolleret bøjning af knæledet ved øget bøjningsmodstand, og derved sænkes kroppens tyngdepunkt.

På trods af knæledets bøjning udløses ingen svingfase.

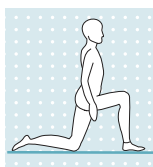
8.1.9 Gå ned ad flade trin



Når der går ned ad ramper, flade trappetrin eller over fortovskanter anbefales den alternerende gang med en knæbøjning under belastning ved kontakt med overfladen. Således aflastes den modsatte side bedst muligt. Denne knæbøjning skal indledes ved hælkontakt, eller når protesebenet stadig er foran kroppen.

Øvede brugere kan med denne protese også udløse en svingfase, når de går ned ad ramper eller skal forcere flade trin (f.eks. fortovskanter). For at gøre dette skal kroppens tyngdepunkt være tilstrækkeligt langt foran det stående ben, og svingfasen skal indledes med strakt ben. Hvis foden er anbragt i en sådan position, at foden rager tydeligt over trinnets kant, kan udløsningen af svingfasen overraske brugeren. I denne situation er det modsatte ben parat til at overtage vægten.

8.1.10 Knæle



Tillader en kontrolleret bøjning af knæleddet ved øget bøjningsmodstand og derved nås trinvis den knælende position. Undgå, at knæet rammer underlaget hårdt for ikke at beskadige elektronikken.

Hvis der skal knæles ofte, anbefales det at anvende C-Leg Protector 4X860=* eller beskyttelsesrammen 4P862.

8.2 Ændring af proteseindstillinger



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

INFORMATION

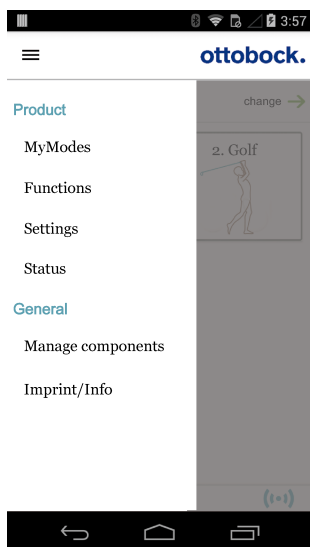
For at kunne ændre proteseindstillingerne, skal protesens bluetooth være tændt.

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

Informationer til ændring af proteseindstilling

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

8.2.1 Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen



- 1) Komponenten skal være forbundet og den ønskede modus være indstillet i hovedmenuen, når der trykkes på symbolet ☰.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Settings**".
→ Der vises en liste over parametrene for den aktuelt valgte modus.
- 3) Ved den ønskede parameter foretages indstillingen ved at trykke på symbolerne "<", ">".
INFORMATION: Bandagistens indstilling er markeret og kan ved en ændret indstilling genoprettes ved at trykke på knappen "Standard".

8.2.2 Oversigt over indstillingsparametrene i basismodus

Parametrene i basismodus beskriver protesens dynamiske adfærd i normal gangcyklus. Disse parametre anvendes som grundindstilling til den automatisk tilpasning af dæmpningsmodstanden, der anvendes til den aktuelle bevægelsessituation (f.eks. ramper, langsom hastighed,...). Ydermere kan standfunktionen og/eller siddefunktionen aktiveres/deaktiveres. Yderligere informationer om standfunktionen (se side 65). Yderligere informationer om siddefunktionen (se side 66).

Følgende parametre kan ændres:

Parameter	Område indstillings-software	Indstillings-område af app	Betydning
Resistance	120 til 190	+/- 10 af den indstillede værdi	Fleksionsmodstand, når man sætter sig, står og går på ramper samt på trapper.
Stance function ¹		0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Informationer om denne funktion fremgår af kapitlet " Ståfunktion " (se side 65)
Sitting function ¹		0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Når funktionen er aktiveret, vil modstanden i siddeposition også blive reduceret, samtidig med den reducerede modstand i fleksionsretningen.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustisk tilbagemelding til skift mellem stand- og svingfase.

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Volume	0 til 4	0 til 4	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelses-signaler (f.eks. forespørgsel om lade-tilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselssignaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.

¹ For at kunne anvende disse funktioner i cockpit-appen, skal indstillingssoftwaren være aktiveret.

8.2.3 Oversigt over indstillingsparametrene i MyModes

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

Følgende parametre kan ændres i MyModes:

Parameter	Område indstillingssoftware	Indstillingsområde af app	Betydning
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 af den indstillede værdi	Højden af fleksionsmodstanden ved begyndelsen af bøjningen af knæleddet
Gain	0 – 100	+/- 10 af den indstillede værdi	Forøgelse af fleksionsmodstanden (ud fra parameter " Basic flex. ") under bøjningen af knæleddet. Ved en bestemt bøjningsvinkel, som afhænger af indstillingen af parametrene " Basic flex. " og " Gain ", sker der en låsning af knæleddet.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 af den indstillede værdi	Højde af ekstensionsmodstanden
Locking angle	0 – 90	+/- 10 af den indstillede værdi	Vinkel, indtil knæleddet kan strækkes. Information: Hvis parameteren > 0, er knæet låst i en bøjet stilling i ekstensionsretning. Aflast protesen for at ophæve låsningen og bøj den bagud mindst i 2 sekunder. Dette gør det muligt at strække leddet uafhængigt af indstillingen af parametrene " Basic ext. " og " Locking angle ". Dette kan evt. være nødvendigt for at kunne skifte til basismodus med et bevægelsesmønster.

Parameter	Område indstillings-software	Indstillings-område af app	Betydning
Volume	0 – 4	0 – 4	Bip-lydens lydstyrke ved bekræftelses-signaler (f.eks. forespørgsel om lade-tilstanden, omskiftning til MyMode). I indstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbagemeldingssignaler. Advarselssignaler ved fejl i komponenten udsendes dog stadigvæk.

8.3 Sluk/tænd for bluetooth på protesen

INFORMATION

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

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 71).

8.3.1 Sluk/tænd for bluetooth via cockpit-appen

Sluk for bluetooth

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

Tænd for bluetooth

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

8.4 Visning af protesens status

8.4.1 Visning af status via cockpit-appen

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

8.4.2 Statusvisning i cockpit-appen

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

8.5 Energisparemodus

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

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

Energisparemodusen kan afbrydes med cockpit-appen eller ved at tilslutte ladeapparatet.

Energisparemodusen kan også deaktiveres ved at aktivere en anden MyMode.

8.5.1 Tænde og slukke for energisparemodus via cockpit-appen

Tænde for energisparemodus

Energisparemodusen vises som en MyMode og kan tændes via cockpit-appen som en MyMode.

Se trinnene i kapitlet "Omskiftning af MyMode med cockpit-appen" (se side 72) for at skifte.

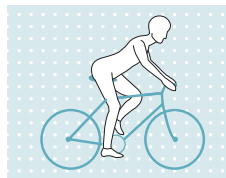
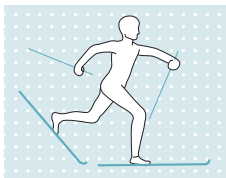
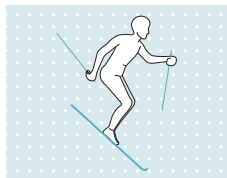
Den aktiverede energisparemodus vises ved en kort bip-lyd og et kort vibrationssignal.

Slukke for energisparemodus

Vælg og aktiver basismodusen eller en MyMode i cockpit-appen for at deaktivere energisparemodusen. Energisparemodusen afsluttes automatisk.

9 MyModes

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



Disse modi er beregnet til særlige former for bevægelse eller holdning (f.eks. køre på inliner). Via Cockpit-appen er det muligt at foretage tilpasninger (se side 70).

9.1 Omskiftning af MyMode med cockpit-appen

INFORMATION

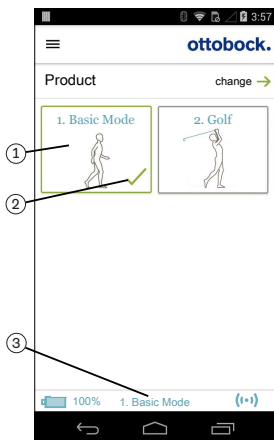
For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesen (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesen være tændt permanent (se side 71).

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

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



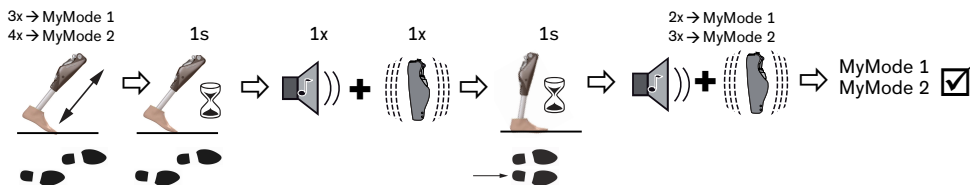
- 1) Tryk på symbolet for den ønskede MyMode (1) i appens hovedmenu.
→ Der vises et sikkerhedsspørgsmål til omskiftning af en MyMode-modus.
- 2) Hvis modus skal skiftes, trykkes på knappen „OK“.
→ Der udsendes en bip-lyd til bekræftelse af omskiftningen.
- 3) Når modus er skiftet, vises et symbol (2),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

9.2 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønstre

Informationer om omskiftningen

- Skift af og antal bevægelsesmønstre skal aktiveres af bandagisten i indstillingssoftwaren.
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
 - 2) Der skal være permanent kontakt med underlaget, når der inden for 1 sekund vippes med forfoden for at aktivere den ønskede MyMode, (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange).
 - 3) Hold protesebenet roligt i denne position (skridtstilling) i ca. 1 sekund uden at løfte benet. Afslastning er ikke mere nødvendigt.
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønstre.
- INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen.**
- 4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet trækkes protesebenet hen til det modsatte ben og holdes roligt i 1 sekund.
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende MyMode (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2).

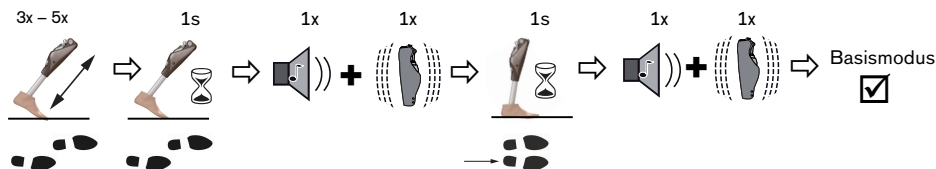
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var benet med protesen ikke anbragt rigtigt og ikke holdt i ro. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.

9.3 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

Informationer om omskiftningen

- Uafhængig af MyMode-konfigurationen vha. indstillingssoftwaren, kan man altid skifte tilbage til basis-modus (modus 1) vha. et bevægelsesmønster.
- Ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1).
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.
- Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
- 2) Vip på forfoden mindst 3 gange pr. sekund, men ikke mere end 5 gange.
- 3) Hold protesebenet roligt i denne position (skridtstilling) i ca. 1 sekund uden at løfte benet. Afslutning er ikke mere nødvendigt.
 - Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.

INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen.

- 4) Protesebenet trækkes hen til det modsatte ben og holdes roligt i ca. 1 sekund.
 - Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.

INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var benet med protesen ikke anbragt rigtigt og ikke holdt i ro. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.

10 Yderligere driftstilstande (modi)

10.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 0%, udsendes bip- og vibrationssignaler (se side 80). Inden for denne tid indstilles dæmpningen til værdier for sikkerhedsmodus. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

10.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen er ingen af produktets funktioner tilgængelige.

Produktet er indstillet til modstandene i sikkerhedsmodus. Afhængigt af indstillingen i indstillingssoftwaren kan disse være højt eller lavt indstillet.

10.3 Sikkerhedsmodus

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

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

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 80).

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

10.4 Overtemperaturmodus

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

I MyModes aktiveres overtemperaturmodus ikke.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

Følgende funktioner er deaktiveret i overtemperaturmodus:

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

11 Opbevaring og udluftning

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

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

Opbevaring

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

12 Rengøring

- 1) Er produktet blevet snavset, skal det rengøres med en fugtig klud (rent vand).
- 2) Aftør produktet med en frugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

13 Vedligeholdelse

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

Afhængigt af land/region skal følgende vedligeholdelsesintervaller overholdes:

Land/region	Vedligeholdelsesinterval
Alle lande/regioner undtagen: USA, CAN, RUS	24. måned
USA, CAN, RUS	afhængigt af behov*, senest hver 36. måned

*afhængigt af behov: Vedligeholdelsesintervallet afhænger af brugerens aktivitetsniveau. Ved normalt til kun lidt aktive brugere, med op til 1.800 skridt pr. dag, udgør vedligeholdelsesintervallet normalt 3 år. Ved meget aktive brugere med mere end 1.800 skridt pr. dag, udgør vedligeholdelsesintervallet normalt 2 år.

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 80").

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

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

Protese, ladeapparat, ladeadapter (hvis anvendt som tilbehør) og strømforsyningsenhed.

14 Juridiske oplysninger

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

14.1 Ansvar

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

14.2 Varemærke

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

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

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

Bluetooth er et registreret mærke tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

14.3 CE-overensstemmelse

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

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

14.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

15 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring (≤3 måneder)	-20 °C til +40 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring (>3 måneder)	-20 °C til +20 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Omgivelsesbetingelser	
Opladning af batteriet	+10 °C til +45 °C

Produkt	
Identifikation	3C98-3*/3C88-3*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 til 4
Maksimal kropsvægt inkl. ekstra vægt	136 kg/300 lb
Minimal kropsvægt	45 kg/100 lb Under denne kropsvægt kan brugere også behandles, når en bandagist med en prøveprotese sikrer, at disse brugere er i stand til at kunne anvende protesen i fuldt omfang.
Kapslingsklasse	IP67
Vandresistens	Vejrbestandigt, men ikke korrosionsbestandigt Produktet er ikke konstrueret til længere tids brug i vand eller til længere tids dykning
Maksimal mulig fleksionsvinkel	130°
Maksimal mulig fleksionsvinkel med formonterede bøjestop	122°
Protesens vægt uden Protector	ca. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-136 kg / 3 millioner belastningscyklusser

Dataoverførsel	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datahastighed (over the air)	Op til 2 Mbps
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykler (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Ladetilstand efter en times opladning	30 %
Ladetilstand efter 2 timers opladning	50 %
Ladetilstand efter 4 timers opladning	80 %
Ladetilstand efter 8 timers opladning	fuldstændigt opladet
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Protesens brugstid med nyt og fuldstændigt opladet batteri ved stuetemperatur	mindst 16 timer med uafbrudt benyttelse ca. 2 dage med gennemsnitlig benyttelse

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

Ladeapparat	
Identifikation	4E50*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Indgangsspænding	12 V ===
Levetid	8 år

Cockpit-app	
Identifikation	Cockpit 4X441-V2=*
Version	Fra og med version 2.5.0
Understøttet operativsystem	Kompatibilitet med de mobile enheder og versioner fremgår af oplysningerne i den pågældende online-butik (f.eks. Apple App Store, Google Play Store m.m.).
Internetside til download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Bilag

16.1 Anvendte symboler



Producent



Anvendt del af typen BF



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



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



Ikke ioniserende stråling

IP67

Støvtæt, beskyttelse mod midlertidig neddybning i vand

**LE
DUAL**

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



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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



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



Artikelnummer



Medicinsk udstyr



Pas på, meget varm overflade

16.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

16.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort	–	Ladeapparat tilsluttet eller Ladeapparatet blev frakoblet inden start på lade- modus
–	3 x kort	Ladetilstand er startet (3 sek. efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort	1 x før bip-lyd	Ladeapparat er frakoblet efter start på lademo- dus

Skift af modus

INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i Cockpit-appen på '0', høres ingen bip-lyde (se side 68).

Bip-lyd	Vibrations- signal	Ekstra handling gennem- ført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Modusskift via cockpit-app	Modusskift via cockpit-app er gennemført.
1 x kort	1 x kort	Vippen på forfoden og efter- følgende holdes benet roligt i 1 sekund i skridtstilling	Vippemønster registreret.
1 x kort	1 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til basismodus (mo- dus 1) er gennemført.
2 x kort	2 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (modus 2) er gennemført.
3 x kort	3 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (modus 3) er gennemført.







16.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
–	1 x langt signal i in- tervaller på ca. 5 se- kunder	Overophedet hy- draulik	Reducer aktivitet.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snart.


Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
-	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter bip-lydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt signal, 1 x kort signal, der gentages hvert 3. sekund	Alvorlig fejl/signalering af den aktive-rede sikkerhedsmodus f.eks. er en eller flere sensorer ikke driftsklar(e).	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensjonsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Ladeapparatet skal forblive tilsluttet i mindst 5 sekunder, før det tages ud igen. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal omgående kontrolleres af en bandagist.
-	permanent	Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemmelig reaktion af produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal omgående kontrolleres af en bandagist.

Fejl ved opladning af produktet

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






Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i intervaller på ca. 20 sek. (uafbrudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivelsebetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 76).

16.2.3 Fejlmeddelelser ved oprettelse af forbindelsen med cockpit-appen

Fejlmeddelelse	Årsag	Afhjælpning
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med yderligere terminaludstyr	Tryk på knappen " OK " for at afbryde den hidtidige forbindelse. Tryk på knappen " Cancel ", hvis den hidtidige forbindelse ikke skal afbrydes.
Mode change failed	Mens komponenten var i bevægelse (f.eks. under gang) blev det forsøgt at skifte til en anden MyMode.	Af sikkerhedsgrunde må en MyMode kun skiftes, når komponenter ikke bevæges, f.eks. mens man står eller sidder.
	En aktuel forbindelse til komponenten blev afbrudt	Kontroller følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand af komponenten til terminaludstyret • Ladetilstanden af komponentens batteri • Er komponentens Bluetooth aktiveret? (Aktivering/deaktivering af komponentens Bluetooth-funktion) • Vend komponenten med fodsålen opad for at gøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Har du ud fra de gemte komponenten valgt den rigtige komponent?

16.2.4 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.




LED tilsluttet strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Hændelse
	   	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.

Ladeapparatet ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført. Produktet er brugsklart.
3 x kort	–	Service-information Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis bip-lyden udsendes igen, skal du henvende dig snarest til en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Produktet kan anvendes ubegrænset. Muligvis udsendes ingen vibrationssignaler.

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
-	-	Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis der ikke udsendes en bip-lyd og/eller et vibrationssignal efter ny til-/frakobling af ladeapparatet, skal produktet kontrolleres af bandagisten.

Batteriets ladetilstand

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

16.3 Retningslinjer og producenterklæring

16.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
 - Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)
- Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 53).

Elektromagnetiske emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft

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

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Forord	90
2	Produktbeskrivelse	90
2.1	Konstruksjon	90
2.2	Funksjon	90
3	Forskriftsmessig bruk.....	91
3.1	Bruksformål	91
3.2	Bruksforhold	91
3.3	Indikasjoner	91
3.4	Kontraindikasjoner	91
3.4.1	Absolutte kontraindikasjoner	91
3.5	Kvalifikasjon	91
4	Sikkerhet	92
4.1	Varselsymbolenes betydning	92
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur	92
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger	92
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet	94
4.5	Merknader om laderen/ladeadapteren	95
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder	95
4.7	Anvisninger for bruk	96
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene	98
4.9	Anvisninger til bruk med et osseintegrert implantatsystem	99
4.10	Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app	99
5	Leveranseomfang og tilbehør	100
5.1	Leveringsomfang	100
5.2	Tilbehør	100
6	Lading av batteriet	100
6.1	Koble til nettadapter og lader	101
6.2	Lade protesens batteri	101
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden	101
6.3.1	Visning av ladetilstand uten andre apparater	102
6.3.2	Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen	102
7	Cockpit-app.....	102
7.1	Systemkrav	103
7.2	Første gangs forbindelse mellom app og komponent.....	103
7.2.1	Starte Cockpit-appen for første gang	103
7.3	Cockpit-appens betjeningselementer	104
7.3.1	Navigasjonsmeny i Cockpit-appen	105
7.4	Administrasjon av komponenter	105
7.4.1	Legge til komponent.....	105
7.4.2	Slette komponent.....	106
7.4.3	Forbinde komponent med flere mobile enheter	106

8	Bruk.....	106
8.1	Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)	106
8.1.1	Stå.....	107
8.1.1.1	Ståfunksjon	107
8.1.2	Gå	107
8.1.3	Sette seg	108
8.1.4	Sitte	108
8.1.4.1	Sittefunksjon	108
8.1.5	Reise seg	108
8.1.6	Gå opp en trapp	109
8.1.7	Gå ned en trapp	109
8.1.8	Gå ned en rampe.....	109
8.1.9	Gå ned lave trinn	110
8.1.10	Knele	110
8.2	Endring av proteseinnstillinger	110
8.2.1	Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen	111
8.2.2	Oversikt over innstillingsparametere i basismodus	111
8.2.3	Oversikt over innstillingsparametere i MyModes	112
8.3	Koble ut og inn Bluetooth på protesen.....	113
8.3.1	Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen	113
8.4	Avlesing av protesens status	113
8.4.1	Lese av status via Cockpit-appen.....	113
8.4.2	Statusvisning i Cockpit-appen	113
8.5	Dvalemodus	113
8.5.1	Slå av/på dvalemodus via Cockpit-appen.....	114
9	MyModes	114
9.1	Omkobling av MyModes med Cockpit-appen	114
9.2	Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster	115
9.3	Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus	116
10	Ytterligere driftstilstander (moduser).....	116
10.1	Tomt batteri-modus	116
10.2	Modus ved lading av protesen	116
10.3	Sikkerhetsmodus	116
10.4	Overtemperaturmodus.....	117
11	Lagring og lufting.....	117
12	Rengjøring.....	117
13	Vedlikehold	117
14	Juridiske merknader	118
14.1	Ansvar	118
14.2	Varemerker	118
14.3	CE-samsvar	118
14.4	Lokale juridiske merknader	118
15	Tekniske data	118

16	Vedlegg	120
16.1	Benyttede symboler	120
16.2	Driftstilstander / feilsignaler.....	121
16.2.1	Signalisering av driftstilstander	122
16.2.2	Varsels-/feilsignaler.....	122
16.2.3	Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen	124
16.2.4	Statussignaler	125
16.3	Standarder og produsenterklæring	125
16.3.1	Elektromagnetisk miljø.....	125

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-02-24

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

Produktet "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" kalles heretter produkt/protese/kneledd/komponent.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Knehode med proksimalt tilkoblingsmulighet (pyramideadapter eller gjenger)
2. LED (blå) for å indikere Bluetooth-forbindelse
3. Bøyeanslag 8° (montert ved levering)
4. Batteri og deksler
5. Hydraulikkenhet
6. Deksel på ladekontakten
7. Ladekontakt
8. Distale rørklemmeskruer

2.2 Funksjon

Dette produktet har en mikroprosessorstyrt stå- og svingfase.

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

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

På grunn av den mikroprosessorstyrte stå- og svingfasen kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

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

Produktet disponerer over MyModes for spesielle bevegelsestyper (f.eks. langrenn, ...). Disse forhåndsinnstilles av ortopediteknikeren ved hjelp av innstillingsprogramvaren og kan hentes opp via spesielle bevegelsesmønstre og Cockpit-appen (se side 114).

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 116).

Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 116).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

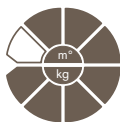
3.2 Bruksforhold

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

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 118).

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

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



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav). Godkjent for en kroppsvekt på **maks. 136 kg**.

3.3 Indikasjoner

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

3.4 Kontraindikasjoner

3.4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 136 kg


3.5 Kvalifikasjon


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


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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **ADVARSEL**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

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

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

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

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

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

 **ADVARSEL**

Bruk av protese ved føring av et kjøretøy

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

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

 **ADVARSEL**

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

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

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

 **FORSIKTIG**

Ignorering av varsels-/feilsignaler

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalene (se side 122) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

FORSIKTIG

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

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

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

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

FORSIKTIG

Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet

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

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

FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyeområde

Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

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

FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Pass på at ingen faste partikler eller fremmedlegemer trenger inn i produktet.
- ▶ Kneleddet er vannrett, men ikke korrosjonsbestandig. Derfor bør kneleddet ikke komme i kontakt med saltvann, klorvann eller andre løsninger (f.eks. såpe eller dusjgel evt. kroppsog/eller sårvæsker). Ikke bruk kneleddet under ekstreme betingelser som dykking eller stumping. Kneleddet er ikke konstruert for lengre bruk i vann eller lengre neddykking i vann.
- ▶ Etter kontakt med vann må du fjerne Protectoren (hvis slik finnes) og holde protesen med fotsålen opp til vannet har rent ut av kneleddet/røradapteren. Tørk av kneleddet og komponentene med en lufri klut, og la lufttørke helt.

- ▶ Dersom kneleddet eller røradapteren skulle komme i kontakt med **saltvann, klorvann eller andre løsninger** (f.eks. såpe eller dusjgel evt. kropps- og/eller sårvæsker), må Protectoren (dersom slik finnes) fjernes **omgående** og **kneleddet rengjøres**. I tillegg må kneledd, røradapter og Protector skylles med ferskvann og tørke.
- ▶ Skulle en feilfunksjon opptre etter tørking, må kneleddet og røradapteren kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.
- ▶ Kneleddet er ikke beskyttet mot inntrenging av vannstråler eller damp.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

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

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ikke godkjent tilbehør

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

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

- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 100) og "Tilbehør" (se side 100).

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut (med ferskvann).

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet når det ikke er tatt av

> Fare for fall når man går og kan bli hengende i den tilkoblede laderen.

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

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg produktet før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettdapter/lader/ladekabel/ladeadapter

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

- ▶ Kontroller nettdapter/lader/ladekabel/ladeadapter for skader før bruk.
- ▶ Skift ut skadede nettdaptere/ladere/ladekabler/ladeadaptere.

LES DETTE

Bruk av feil nettdapter/lader/ladeadapter

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

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

LES DETTE

Mekanisk belastning av nettdapter/lader/ladeadapter

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett nettdapter/lader/ladeadapter for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller nettdapter/lader/ladeadapter for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE

Bruk av nettdapter/lader/ladeadapter utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Nettdapteren/laderen/ladeadapteren skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 118).

4.5 Merknader om laderen/ladeadapteren

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

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

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

LES DETTE

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

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

FORSIKTIG

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

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

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

FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

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

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

⚠ FORSIKTIG

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

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

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner osv.).

Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at du går/står med støtte (f.eks. ved å støtte deg til et rekkverk eller en person).

- ▶ Vær oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.
- ▶ Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

⚠ FORSIKTIG

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

> Fare for fall på grunn av uventet begrensning i produktets bevegelsesmuligheter som følge av metallgjenstander som fester seg til de magnetiserte komponentene.

> Fare for uopprettelig skade på produktet som følge av påvirkningen fra det sterke magnetiske feltet.

- ▶ Ta av deg produktet før du går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt og oppbevar produktet utenfor dette rommet eller området.
- ▶ Hvis det har oppstått skader på produktet som er forårsaket av et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

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

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 118).

4.7 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Gå opp trapper

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

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

⚠ FORSIKTIG

Gå ned trapper

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnkanten.
- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 122).
- ▶ Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.

- ▶ Man må være spesielt forsiktig når man går ned en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG

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

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av omkobling til overtemperaturmodus.
- > Fare for forbrenning ved berøring av overopphetede komponenter.
- ▶ Vær oppmerksom på de pulserende vibrasjonssignalene som oppstår. Disse indikerer fare for overoppheting.
- ▶ Umiddelbart etter at disse vibrasjonssignalene setter i gang, må du redusere aktiviteten slik at hydraulikkenheten kan avkjøles.
- ▶ Når de pulserende vibrasjonssignalene har stoppet, kan du fortsette aktiviteten med uforminsket styrke.
- ▶ Dersom aktiviteten ikke reduseres til tross for pulserende vibrasjonssignaler, kan hydraulikk-elementet bli overopphetet, og det kan i ekstreme tilfeller oppstå skader på produktet. I dette tilfellet bør en ortopeditekniker kontrollere om produktet er skadet. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning grunnet aktiviteter med usedvanlig belastning

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

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling

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

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

⚠ FORSIKTIG

Uriktig bruk av ståfunksjonen

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

- ▶ Pass på at du står sikkert når ståfunksjonen brukes, og kontroller sperren til kneleddet før du belaster protesen fullstendig.

- ▶ La en autorisert ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i korrekt bruk av ståfunksjonen. Informasjon om ståfunksjonen se side 107.

FORSIKTIG

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

- > Fare for fall grunnet uventet aktivering av svingfase.
- ▶ Vær oppmerksom på at det ved strukket protese og rask framskyving av hoften kan hende at kneleddet bøyes uventet.
- ▶ Derfor må du venne deg til svingfaseaktivering i slike situasjoner under sikre vilkår (f.eks. ved å støtte deg til en gangbarre) og under veiledning fra fagfolk.
- ▶ Til idretter der dette bevegelsesmønsteret kan opptre, må du anvende en tilsvarende forhånds konfigurert MyMode. Nærmere opplysninger om MyModes finnes i kapittelet "MyModes" (se side 114).

FORSIKTIG

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

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsivning av væske.
- ▶ Vær oppmerksom på at produktet kan reagere annerledes på grunn av den økte vekten. Svingfasen kan enten ikke utløses eller utløses til feil tidspunkt.
- ▶ Pass på at den maksimalt tillatte kroppsvekten ikke overskrides av den ekstra vekten.

4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene

FORSIKTIG

Bruk av produktet i sikkerhetsmodus

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 122).
- ▶ Man må være spesielt forsiktig hvis man sykler på en sykkel uten frihjul (med fastnav).

FORSIKTIG

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

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

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

FORSIKTIG

Ikke deaktivert sikkerhetsmodus

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

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

⚠ FORSIKTIG

Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)

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

- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 122).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

4.9 Anvisninger til bruk med et osseintegret implantatsystem

⚠ ADVARSEL

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering av den mobile terminalen

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

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

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling med terminalen

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

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

LES DETTE

Ignorering av systemforutsetningene for installasjon av Cockpit-appen

Fare for feilfunksjon i den mobile enheten.

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

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. C-Leg 3C88-3 (med gjenget port) eller C-Leg 3C98-3 (med justeringskjerne)
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. lader til C-Leg 4E50*
- 1 stk. etui til lader og nettadapter
- 1 stk. protesepass
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- Cockpit-app "Cockpit 4X441-V2=*" som lastes ned fra nettsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetikk 3S26
- Funksjonell forutjevning C-Leg 3F1=1
- Funksjonsovertrekk 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Beskyttelsesramme til C-Leg 4P862
- Leggbeskytter 4P863*
- Skjøteledning til ladekabel ankel 4X156-1
- Skjøteledning til ladekabel – ankel, lang 4X158-1
- Skjøteledning til ladekabel kne 4X157-1
- USB-ladeadapter 757L43

6 Lading av batteriet

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

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4/ladeadapter 757L43 og lader 4E50* brukes.
- Kapasiteten til et fulladet batteri holder i minst 16 timer ved uavbrutt gange, ved gjennomsnittlig bruk ca. 2 dager.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades helt til den gule lysdioden (LED) på laderen slukner; minst 4 timer. Ved å lade og ved å snu protesen kalibreres ladetilstanden via Cockpit-appen. Hvis forbindelsen mellom laderen og protesen brytes for tidlig, kan det hende at ladetilstanden via Cockpit-appen eller når man snur protesen, ikke tilsvarer den reelle ladetilstanden.
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

6.1 Koble til nettadapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Sett ladekabelen med den runde, **firpoled**e pluggen inn i kontakten **OUT** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 3) Stikk den runde, **trepolede** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten **12 V** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 4) Koble nettadapteren til stikkkontakten.
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen lyser (se fig. 3).
→ Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 122).

6.2 Lade protesens batteri



- 1) Åpne dekselet på ladekontakten (klapp lasken opp eller skyv glide- ren opp).
- 2) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.
INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei! Når støpselet settes i, må man overvinne en liten motstand som sikrer at ladestøpselet er koblet trygt til ladekontakten.
→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 122).
- 3) Ladingen starter.
→ Når batteriet i produktet er fulladet, slukker den gule lysdioden på laderen.
- 4) Etter at ladingen er ferdig, skal produktet kobles fra.
INFORMASJON: Når støpselet dras ut, må man overvinne en liten motstand mellom ladestøpselet og ladekontakten.
→ Deretter følger en selvtest. Produktet er først klart til bruk når du får tilbakemelding om dette (se side 125).
- 5) Sett dekselet på ladekontakten.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

INFORMASJON

Mens lading pågår, kan ladetilstanden ikke vises.

6.3.1 Visning av ladetilstand uten andre apparater



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

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Batteriets ladetilstand
5 x kort		over 80 %
4 x kort		65 % til 80 %
3 x kort		50 % til 65 %
2 x kort		35 % til 50 %
1 x kort	3 x langt	20 % til 35 %
1 x kort	5 x langt	under 20 %

INFORMASJON

Gjengivelse av en kjent melodi istedenfor pipesignaler

Avspilles denne melodien betyr det at regulatoren for styringen av protesen er riktig oppladet og protesen er klar til bruk.

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

6.3.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



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

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

Informasjoner om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. Nærmere opplysninger finner du på følgende nettside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. For å laste ned Cockpit-appen kan man også lese av QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).
- Språket i brukergrensesnittet til Cockpit-appen kan endres via innstillingsprogramvaren.
- Avhengig av versjonen av Cockpit-appen som brukes, tilsvare språket til brukergrensesnittet i Cockpit-appen språket til den mobile enheten som Cockpit-appen brukes på.
- Når den forbindes for første gang, må serienummeret til komponenten som skal forbindes, registreres hos Ottobock. Dersom registreringen avvises, kan Cockpit-appen bare brukes i begrenset grad til denne komponenten.
- For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth skulle være utkoblet, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (fotsålen må peke oppover) eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at forbindelsen opprettes. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 113).
- Bildene som er brukt i denne bruksanvisningen, fungerer bare som eksempler og kan avvike fra de respektive mobile enhetene og versjonen som er brukt.
- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

7.1 Systemkrav

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

7.2 Første gangs forbindelse mellom app og komponent


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

- Komponentens Bluetooth må være innkoblet (se side 113).
- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Den mobile enheten må ikke være i "flymodus" (offline-modus) der alle signalforbindelser er frakoblet.
- **Den mobile enheten må ha internettforbindelse.**
- Serienummeret og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Serienummeret begynner med bokstavene "SN".

INFORMASJON

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

7.2.1 Starte Cockpit-appen for første gang

- 1) Berør symbolet for Cockpit-appen ().
→ Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.
- 2) Godta lisensavtalen (EULA) ved å berøre tasten **Accept**. Hvis du ikke godtar lisensavtalen (EULA), kan Cockpit-appen ikke brukes.
→ Velkomstbildet vises.
- 3) Hold protesen med fotsålen opp eller koble til og fra laderen igjen for å slå på gjenkjenning av (synlighet for) Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Berør tasten **Add component**.
→ Forbindelsesassistenten starter og leder deg gjennom opprettelsen av forbindelsen.
- 5) Følg anvisningene på skjermen.
- 6) Etter at Bluetooth-PIN-koden er lagt inn, blir forbindelsen til komponenten opprettet.

- Mens forbindelsen opprettes, høres 3 pipesignaler og symbolet (🔊) vises.
- Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet (🔊).
- Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Det kan ta opptil et minutt.
- Deretter vises hovedmenyen med navnet på komponenten som er koblet til.

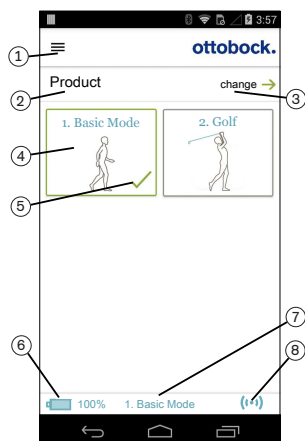
INFORMASJON

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

INFORMASJON

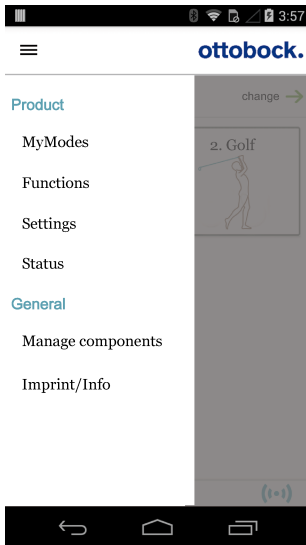
Etter aktivering av "synlighet" for komponenten (hold komponenten med fotsålen opp eller koble til og fra laderen) kan komponenten i løpet av 2 minutter gjenkjennes av en annen enhet (f.eks. smarttelefon). Hvis registreringen eller opprettelsen av forbindelse tar for lang tid, avbrytes opprettelsen av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

7.3 Cockpit-appens betjeningslementer



1. ☰ Hente opp navigasjonsmenyen (se side 105)
2. Product
Navnet på komponenten kan bare endres via innstillingsprogramvaren.
3. Dersom det er lagret forbindelser til flere komponenter, kan man veksle mellom de lagrede komponentene ved å berøre **change** (se side 105).
4. MyModes som er konfigurert via innstillingsprogramvaren. Bytt modus ved å berøre det tilsvarende symbolet og bekrefte med **OK**.
Hvis man i Cockpit-appen har skrudd på dvalemodusen, blir også den vist her. Nærmere opplysninger finner du i kapitlet "Dvalemodus" (se side 113).
5. Aktuell modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Batteriet til komponenten er fulladet
 - 🔌 Batteriet til komponenten er tomt
 - 🔋 Batteriet til komponenten lades
 I tillegg vises den aktuelle ladetilstanden i %.
7. Visning av og betegnelse på den aktuelle modusen (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. (🔊) Forbindelsen til komponenten er opprettet
(🔊) Forbindelsen til komponenten er brutt. Det gjøres automatisk forsøk på å gjenopprette forbindelsen.
(🔊) Det er ingen forbindelse til komponenten.

7.3.1 Navigasjonsmeny i Cockpit-appen



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

Product

Navnet på den tilknyttede komponenten

MyModes

Tilbake til hovedmenyen for å bytte MyModes

Functions

Hente opp ytterligere funksjoner for komponenten (f.eks. koble ut Bluetooth) (se side 113)

Settings

Endre innstillinger for den valgte modusen (se side 110)

Status

Lese av status for den tilknyttede komponenten (se side 113)

Manage components

Legge til, slette komponenter (se side 105)

Imprint/Info

Vise informasjon/juridiske merknader om Cockpit-appen

7.4 Administrasjon av komponenter

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

INFORMASJON

Vær oppmerksom på punktene i kapittelet "Første gangs forbindelse mellom app og komponent" (se side 103) før forbindelsen opprettes.

7.4.1 Legge til komponent

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

INFORMASJON



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

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

INFORMASJON

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

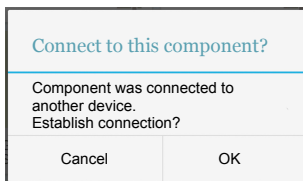
7.4.2 Slette komponent

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

7.4.3 Forbinde komponent med flere mobile enheter

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

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



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

8 Bruk

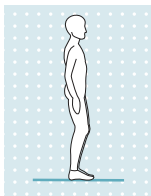
8.1 Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)

INFORMASJON

Bevegelseslyder fra kneleddet

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

8.1.1 Stå



Knesikring ved hjelp av stor hydraulikkmotstand og korrekt statisk oppbygging. En ståfunksjon kan frikobles med innstillingsprogramvaren. Nærmere informasjon om ståfunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

8.1.1.1 Ståfunksjon

INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert av ortopediteknikeren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 111).

Ståfunksjonen er et funksjonelt supplement til basismodus. Den gjør det lettere for brukeren å stå på skrått underlag over lengre tid. Da blir leddet fiksert i bøyeretningen (fleksjon) i en bøjevinkel på mellom 5° og 65°.

Ortopediteknikeren må fastsette hvordan leddet skal låses (bevisst/intuitivt). Det er ikke mulig å endre låsemåten via Cockpit-appen.

Intuitiv låsing av leddet

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

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

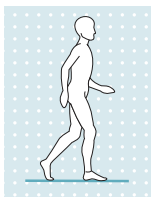
Bevisst låsing av leddet

- 1) Innta ønsket knevinkel.
 - 2) Hold knevinkelen uforandret i en kort periode.
- Det blokkerte leddet kan nå belastes i bøyeretningen.

Oppheve bevisst låsing av leddet

- Den bevisste ståfunksjonen forlates igjen automatisk ved strekking av kneet eller når beinet posisjoneres på nytt (f.eks. ved et skritt).

8.1.2 Gå



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

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

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

8.1.3 Sette seg



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

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

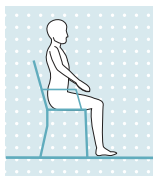
- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Beina skal belastes jevnt når brukeren setter seg, og armstøttene skal brukes der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot ryggen og overkroppen bøyes forover.

INFORMASJON: Motstanden når man setter seg, kan endres med Cockpit-appen via parameteren "Resistance" (se side 111).

8.1.4 Sitte

INFORMASJON

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



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

Sittefunksjon kan aktiveres med innstillingsprogramvaren. Nærmere informasjon om sittefunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

8.1.4.1 Sittefunksjon

INFORMASJON

For å kunne bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsprogramvaren. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 111).

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

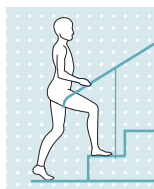
8.1.5 Reise seg

Når man reiser seg, økes bøyemotstanden stadig.



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

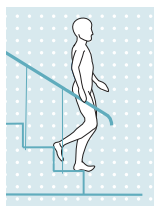
8.1.6 Gå opp en trapp



Det er ikke mulig å gå opp trapper med alternerende bein.

- 1) Hold én hånd på gelenderet.
 - 2) Sett det friske beinet på det første trinnet.
- Dra beinet med protesen etter.

8.1.7 Gå ned en trapp



Leddet gir mulighet til å gå ned en trapp både med og uten alternerende bein.

Gå ned trapper i vekselgange (med alternerende bein)

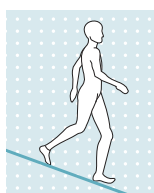
Å gå ned en trapp i vekselgange må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan kneleddet reagere korrekt og tillate en kontrollert rullebevegelse. For å muliggjøre et jevnt bevegelsesforløp må bevegelsen følge et kontinuerlig mønster.

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

Gå ned trapper med ett trinn av gangen (trinn for trinn)

- 1) Hold én hånd på gelenderet.
- 2) Sett beinet med protesen på det første trinnet.
- 3) Trekk det andre beinet etter.

8.1.8 Gå ned en rampe



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

Til tross for at kneleddet bøyes, utløses det ingen svingfase.

8.1.9 Gå ned lave trinn



For å gå ned ramper, lave trappetrinn eller over fortauskanten anbefales det å gå med alternerende bein med knebøying under belastning for best mulig å avlaste den andre siden ved den etterfølgende bakkekontakten. Denne knebøyingen bør innledes umiddelbart når hælen har kontakt med underlaget, eller så lenge protesebeinet ennå befinner seg foran kroppen.

For øvede bruker gir protesen mulighet til å utløse svingfase når personen går ned ramper og når lave trinn (f.eks. fortauskanten) skal overvinnes. Da må kroppens tyngdepunkt være langt nok foran beinet brukeren står på, og svingfasen må innledes mens beinet er strukket. Når foten i denne situasjonen er posisjonert slik at den rager tydelig over trinnkanten, kan en utløsning av svingfasen være overraskende. Men i denne situasjonen er det andre beinet klart til å overta vekten.

8.1.10 Knele



Ved økt bøyemotstand tillates kontrollert bøyning av kneleddet, og trinnvis oppnås da knelende stilling. Man bør unngå å slå kneet kraftig mot gulvet/bakken for ikke å skade elektronikken.

Til hyppig kneling anbefales det å bruke en C-Leg Protector 4X860=* eller beskyttelsesramme 4P862.

8.2 Endring av proteseinnstillinger



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

INFORMASJON

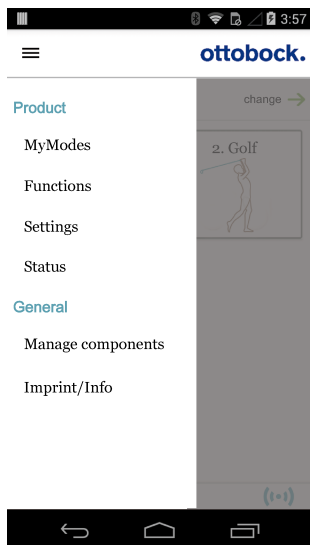
For å kunne endre proteseinnstillingene må Bluetooth være innkoblet på protesen.

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

Informasjon om endring av proteseinnstillingen

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

8.2.1 Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen



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

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

8.2.2 Oversikt over innstillingsparametere i basismodus

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

I tillegg kan ståfunksjonen og/eller sittefunksjonen aktiveres/deaktiveres. Nærmere informasjon om ståfunksjonen (se side 107). Nærmere informasjon om sittefunksjonen (se side 108).

Følgende parametere kan endres:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Resistance	120 til 190	+/- 10 av den innstilte verdien	Bøymotstand når en setter seg, i ståfasen, når man går på ramper og trapper.
Stance function ¹		0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Informasjon om denne funksjonen finnes i kapittelet "Ståfunksjon" (se side 107)
Sitting function ¹		0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Når funksjonen er aktivert i sitteposisjon reduseres også motstanden i bøyeretningen i tillegg til den reduserte motstanden i strekkretningen.
Acoustic feedback signal		On/Off	En akustisk tilbakemelding vedrørende omkoblingen mellom stå- og svingfase.

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Volume	0 til 4	0 til 4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekreftelestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, MyMode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselsignaler ved feil gis likevel.

¹ For å bruke disse funksjonene i Cockpit-appen, må de være aktivert i innstillingsprogramvaren.

8.2.3 Oversikt over innstillingsparametere i MyModes

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

Følgende parametere kan endres i MyModes:

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 av den innstilte verdien	Størrelsen på bøyemotstanden når man begynner å bøye kneleddet
Gain	0 – 100	+/- 10 av den innstilte verdien	Økning av bøyemotstanden (med utgangspunkt i parameteren " Basic flex. ") ved bøyning av protesekneleddet. Ved en bestemt bøyevinkel, som er avhengig av innstillingen av parameterne " Basic flex. " og " Gain ", låses protesekneleddet.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 av den innstilte verdien	Størrelsen på strekkmotstanden
Locking angle	0 – 90	+/- 10 av den innstilte verdien	Vinkel som protesekneleddet kan strekkes til. Informasjon: Dersom denne parameteren er >0, er kneet låst i en bøyd stilling i strekkretningen. For å oppheve låsingen må protesen avlastes og lenes bakover i minst 2 sekunder. Dette gjør det mulig å strekke leddet uavhengig av innstillingen av parameterne " Basic ext. " og " Locking angle ". Dette kan være nødvendig for å koble over i basismodus ved hjelp av et bevegelsesmønster.

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde app	Betydning
Volume	0 – 4	0 – 4	Lydstyrken til pipesignalet ved bekrefteestoner (f.eks. forespørsel om ladetilstand, MyMode-omkobling). I innstillingen "0" deaktiveres de akustiske tilbakemeldingssignalene. Varselsignaler ved feil gis likevel.

8.3 Koble ut og inn Bluetooth på protesen

INFORMASJON

For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 113).

8.3.1 Koble ut og inn Bluetooth via Cockpit-appen

Koble ut Bluetooth

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

Koble inn Bluetooth

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

8.4 Avlesing av protesens status

8.4.1 Lese av status via Cockpit-appen

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

8.4.2 Statusvisning i Cockpit-appen

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

8.5 Dvalemodus

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

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

Dvalemodus kan avsluttes med Cockpit-appen eller ved å koble til laderen.

I dvalemodus kan også aktiveringen av en annen MyMode bli deaktivert.

8.5.1 Slå av/på dvalemodus via Cockpit-appen

Slå på dvalemodus

Dvalemodus vises som en MyMode og kan skrues på som en MyMode via Cockpit-appen.

Ved omkobling følg trinnene i kapittelet "Omkobling av MyModes med Cockpit-appen" (se side 114).

Den aktiverte dvalemodusen indikeres med et kort pipesignal og et kort vibrasjonssignal.

Slå av dvalemodus

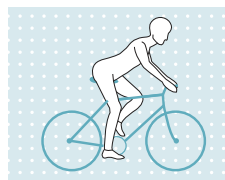
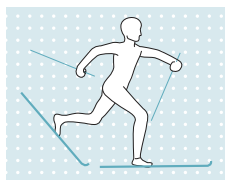
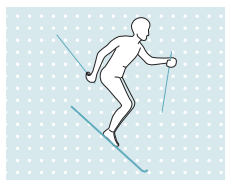
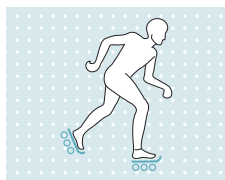
For å deaktivere dvalemodusen, velg og aktiver basismodusen eller en MyMode i Cockpit-appen.

Dvalemodusen avsluttes automatisk.

9 MyModes

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

Omkobling via bevegelsesmønster må ortopediteknikeren aktivere i innstillingsprogramvaren.



Disse modusene er beregnet til spesifikke bevegelses- eller holdningstyper (f.eks. gå på rulle-skøyter osv.). Via Cockpit-appen kan det foretas tilpasninger (se side 112).

9.1 Omkobling av MyModes med Cockpit-appen

INFORMASJON

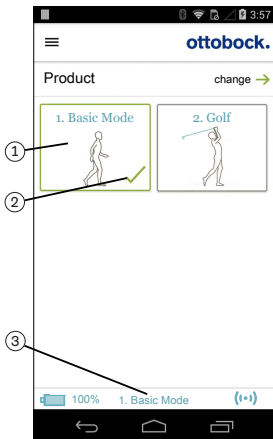
For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 113).

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

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



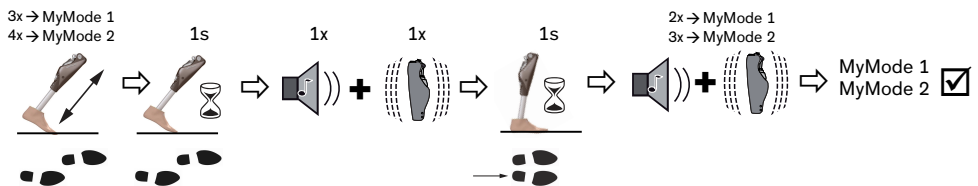
- 1) Berør symbolet for ønsket MyMode (1) i appens hovedmeny.
→ Det vises en sikkerhetsforespørsel om bytte av MyMode.
- 2) Hvis modus skal byttes, berører du "OK".
→ Omkoblingen bekreftes med et pipesignal.
- 3) Etter at omkoblingen er gjort, vises et symbol (2) som markerer den aktive modusen.
→ Nederst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

9.2 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster

Informasjon om omkobling

- Omkobling og antall bevegelsesmønstre må være aktivert av ortopediteknikeren i innstillingsprogramvaren.
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

Gjennomføre omkobling



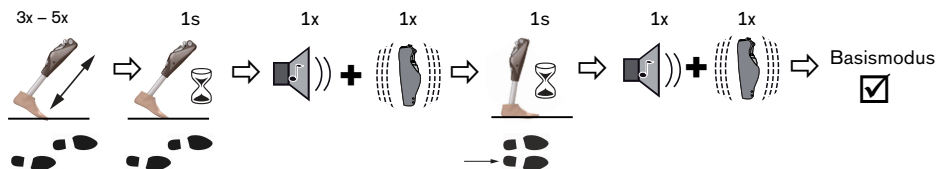
- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Mens beinet hele tiden har bakkekontakt, vipper du så mange ganger på forfoten i løpet av ett sekund som ønsket MyMode tilsvarer (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger).
- 3) Hold protesebeinet rolig i denne stillingen (skrittstilling) i ca. 1 sekund, uten å løfte beinet. Avlastning er ikke lenger nødvendig.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene ved vippingen overholdt.
- 4) Etter at pipe- og vibrasjonssignalet er sendt ut, skal protesebeinet trekkes mot det andre beinet, settes ned og holdes rolig i ca. 1 sekund.
→ Det lyder et bekreftessignal for å vises at omkoblingen til den respektive MyMode-varianten var vellykket (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2).
INFORMASJON: Dersom dette bekreftessignalet ikke skulle komme, ble ikke beinet med protesen satt riktig ved siden av det andre og holdt rolig. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.

9.3 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

Informasjon om omkobling

- Uavhengig av konfigurasjonen av MyModes i innstillingsprogramvaren kan man alltid koble tilbake til basismodus (modus 1) med et bevegelsesmønster.
- Ved å koble til og fra laderen kan man når som helst koble tilbake til basismodus (modus 1).
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.
- Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

Gjennomføre omkobling



- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Ved vedvarende bakkekontakt vipper man minst 3 ganger på forfoten men ikke mer enn 5 ganger.
- 3) Hold protesebeinet rolig i denne stillingen (skrittstilling) i ca. 1 sekund, uten å løfte beinet. Avlastning er ikke lenger nødvendig.
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene ved vippingen overholdt.
- 4) Trekk protesebeinet inntil det andre beinet, sett det ned og hold det rolig i ca. 1 sekund.
→ Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.
INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke skulle komme, ble ikke beinet med protesen satt riktig ved siden av det andre og holdt rolig. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.

10 Ytterligere driftstilstander (moduser)

10.1 Tomt batteri-modus

Når den tilgjengelige ladetilstanden til batteriet er 0 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 122). I denne perioden settes innstillingen av dempingen til verdiene for sikkerhetsmodus. Deretter blir protesen slått av. Fra tomt batteri-modus kan det kobles om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

10.2 Modus ved lading av protesen

Under lading er produktet ute av funksjon.

Produktet er stilt inn på motstandene til sikkerhetsmodusen. Avhengig av innstillingen i innstillingsprogramvaren kan disse være lave eller høye.

10.3 Sikkerhetsmodus

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

I sikkerhetsmodus kobles det over til de forhåndsinnstilte motstandsverdiene. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 122).

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

10.4 Overtemperaturmodus

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

I MyModes blir overtemperaturmodus ikke innkoblet.

Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

Følgende funksjoner er deaktivert i overtemperaturmodus:

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

11 Lagring og lufting

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

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

Lagring

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

12 Rengjøring

- 1) Når produktet er skittent, skal det rengjøres med en fuktig klut (ferskvann).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

13 Vedlikehold

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de vesentlige ytelseskjennetegnene, samt sikring av EMC-sikkerhet må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service).

Avhengig av land/region skal følgende vedlikeholdsintervaller overholdes:

Land/region	Vedlikeholdsintervall
Alle land/regioner unntatt: USA, CAN, RUS	24. måned
USA, CAN, RUS	ved behov*, senest hver 36. måned

*ved behov: Vedlikeholdsintervallet er avhengig av brukerens aktivitetsnivå. Ved normalt til lite aktive brukere, med opptil 1 800 skritt per dag, antas vedlikeholdsintervallet å være 3 år. Ved svært aktive brukere med over 1 800 skritt per dag, sannsynligvis 2 år.

Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapittelet "Driftstilstander/feilsignaler se side 121").

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

For vedlikehold og reparasjoner skal følgende komponenter alltid leveres til ortopediteknikeren: Protesen, laderen, ladeadapteren (hvis den brukes som tilbehør) og nettadapteren.

14 Juridiske merknader

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

14.1 Ansvar

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

14.2 Varemerker

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

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

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

Bluetooth er et registrert varemerke av Bluetooth SIG, Inc.

14.3 CE-samsvar

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

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

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

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

14.4 Lokale juridiske merknader

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

15 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Langtidslagring (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F
Produkt	
Merking	3C98-3*/3C88-3*

Produkt	
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	2 til 4
Maksimal kroppsvekt inklusiv tilleggsvekt	136 kg/300 lb
Minimal kroppsvekt	45 kg/100 lb Også brukere under denne kroppsvekten kan utrustes, når en prøvetrustning av en sertifisert ortopeditekniker sikrer at disse brukerne er i stand til å kunne bruke protesen i fullt omfang.
Kapslingsklasse	IP67
Vannbestandighet	Vanntett, men ikke korrosjonsbestandig Ikke konstruert for lengre bruk i vann eller lengre neddykking i vann
Maksimalt mulig bøyeinkel	130°
Maksimalt mulig bøyeinkel med forhåndsmonterte bøyeanslag	122°
Protesens vekt uten Protector	ca. 1250 g ± 25 g/44,09 oz ± 0,88 oz
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvem metode	ISO 10328-P6-136 kg/3 millioner belastnings-sykluser

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	opptil 2 Mbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der det fortsatt står minst 80 % av batteriets originalkapasitet til rådighet	500
Ladetilstand etter 1 times lading	30 %
Ladetilstand etter 2 timers lading	50 %
Ladetilstand etter 4 timers lading	80 %
Ladetilstand etter 8 timers lading	Fulladet
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Protesens driftstid med nytt, fulladet batteri, ved romtemperatur	Minst 16 timer ved uavbrutt gange Ca. 2 dager ved gjennomsnittlig bruk

Nettadapter	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12

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

Lader	
Merking	4E50*
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Inngangsspenning	12 V ==
Levetid	8 år

Cockpit-app	
Merking	Cockpit 4X441-V2=*
Versjon	Fra versjon 2.5.0
Støttet operativsystem	Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i den respektive nettbutikken (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internettside for nedlasting	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Vedlegg

16.1 Benyttede symboler



Produsent



Bruksdel av type BF



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



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling

IP67

Støvtett, tåler kortvarig neddykking i vann

**LE
DUAL**

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



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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



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



Artikkelnummer



Medisinsk produkt



OBS, varm overflate

16.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

16.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet

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

Modusomkobling

INFORMASJON

Når parameteren **Volume** i Cockpit-appen er stilt inn på "0", kommer det ingen pipesignaler (se side 110).

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført.
1 x kort	1 x kort	Vippe på forfoten og deretter holde rolig 1 sekund i skrittstilling	Vippemønster gjenkjent.
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.

16.2.2 Varsels-/feilsignaler



Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	1 x langt med intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varselsignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	Alvorlig feil/signaler av aktivert sikkerhetsmodus f.eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare.	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmotstanden kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Laderen må være tilkoblet i minst 5 sekunder før den kobles fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående undersøkes av en ortopeditekniker.
-	Vedvarende	Total svikt Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående undersøkes av en ortopeditekniker.


Feil ved lading av produktet

LED på nettadapteren	LED på laderen	Feil	Tiltak
○	 ○ ○ 	Støpselet sitter ikke fullstendig i nettadapteren	Kontroller om støpselet er smekket helt på plass i nettadapteren.
		Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
		Nettadapter defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●	 ○ ○ 	Forbindelsen fra laderen til nettadapteren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
		Lader defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

LED på nettadapteren	LED på laderen	Feil	Tiltak
		Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt).	<p>Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem.</p> <p>Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er fulladet.</p> <p>Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.</p> <p>Dersom forbindelsen til produktet er brutt, må produktet, laderen og nettadapteren undersøkes på et autorisert Ottobock-verksted.</p>


Pipesignal	Feil	Tiltak
4x kort med intervaller på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillatte temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 118).

16.2.3 Feilmeldinger ved opprettelse av forbindelse med Cockpit-appen

Feilmelding	Årsak	Tiltak
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenten var forbundet med en annen enhet	For å bryte den opprinnelige forbindelsen må du berøre "OK". Hvis den opprinnelige forbindelsen ikke skal brytes, må du berøre skjermtasten "CancelAvbryt".
Mode change failed	Mens komponenten var i bevegelse (f.eks. mens brukeren gikk) ble det forsøkt å koble over i en annen MyMode	Av sikkerhetsgrunner er det bare tillatt å bytte MyMode på komponenter som er i ro, f.eks. mens brukeren står eller sitter.
	En aktuell forbindelse til komponenten ble brutt	<p>Kontroller følgende punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avstand mellom komponenten og terminalen • Ladetilstanden til batteriet i komponenten • Er komponentens Bluetooth innkoblet? (Koble ut/inn Bluetooth på komponenten) • Hold komponenten med fotsålen opp for å gjøre komponenten "synlig" i 2 minutter. • Er riktig komponent valgt blant flere lagrede komponenter?

16.2.4 Statussignaler




Lader tilkoblet

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

Lader frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.
3 x kort	–	Vedlikeholdsmerknad Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvtest. Hvis pipesignalet lyder på nytt, bør du oppsøke ortopediteknikeren i løpet av kort tid. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted. Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.
–	–	Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvtest. Dersom det ikke kommer noe pipe- og/eller vibrasjonssignal etter at laderen på nytt er koblet til og fra, må produktet undersøkes av ortopediteknikeren.

Batteriets ladestatus

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

16.3 Standarder og produsenterklæring

16.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

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

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 95).

Elektromagnetiske utslipp

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

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasert: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Esipuhe.....	132
2	Tuotteen kuvaus	132
2.1	Rakenne	132
2.2	Toiminta	132
3	Määräystenmukainen käyttö.....	133
3.1	Käyttötarkoitus.....	133
3.2	Käyttöedellytykset	133
3.3	Indikaatiot.....	133
3.4	Kontraindikaatiot.....	133
3.4.1	Ehdottomat kontraindikaatiot	133
3.5	Pätevyysvaatimus	133
4	Turvallisuus.....	134
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	134
4.2	Turvaohjeiden rakenne	134
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	134
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita	136
4.5	Latauslaitetta/lataussovittinta koskevia huomautuksia	137
4.6	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla	137
4.7	Käyttöä koskevia ohjeita	138
4.8	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	140
4.9	Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita	141
4.10	Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia.....	141
5	Toimituspaketti ja lisävarusteet	142
5.1	Toimituspaketti	142
5.2	Lisävarusteet.....	142
6	Akun lataaminen	142
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen	143
6.2	Proteesin akun lataaminen	143
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö	143
6.3.1	Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita.....	144
6.3.2	Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella	144
7	Cockpit-sovellus.....	144
7.1	Järjestelmävaatimukset	145
7.2	Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys.....	145
7.2.1	Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys	145
7.3	Cockpit-sovelluksen käyttöelementit	146
7.3.1	Cockpit-sovelluksen navigointivalikko	147
7.4	Soviteosien hallinta	147
7.4.1	Soviteosan lisääminen	147
7.4.2	Soviteosan poisto	148
7.4.3	Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen	148

8	Käyttö.....	148
8.1	Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)	148
8.1.1	Seisominen	149
8.1.1.1	Seisontatoiminto	149
8.1.2	Kävely	149
8.1.3	Istuutuminen	150
8.1.4	Istuminen.....	150
8.1.4.1	Istumistoiminto	150
8.1.5	Ylosnouseminen	150
8.1.6	Portaiden nouseminen.....	151
8.1.7	Portaiden laskeutuminen.....	151
8.1.8	Luiskaa pitkin laskeutuminen	151
8.1.9	Laskeutuminen matalia askelmia pitkin	152
8.1.10	Polvistuminen	152
8.2	Proteesin säätöjen muuttaminen	152
8.2.1	Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella	153
8.2.2	Säätöparametrit peruskäyttötilassa	153
8.2.3	Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa	154
8.3	Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä	155
8.3.1	Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella.....	155
8.4	Proteesin tilan kysely.....	155
8.4.1	Tilan kysely Cockpit-sovelluksella.....	155
8.4.2	Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa.....	155
8.5	Syväunitila	155
8.5.1	Syväunitilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella.....	155
9	MyModes	156
9.1	MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella.....	156
9.2	MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla	157
9.3	Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan	158
10	Muut käyttötilat	158
10.1	Tyhjän akun käyttötila	158
10.2	Tila proteesin latauksessa	158
10.3	Turvatila.....	158
10.4	Yliämpötila	159
11	Varastointi ja ilmanpoisto	159
12	Puhdistus	159
13	Huolto	159
14	Oikeudelliset ohjeet.....	160
14.1	Vastuu	160
14.2	Tavaramerkki.....	160
14.3	CE-yhdenmukaisuus	160
14.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet	160
15	Tekniset tiedot.....	160

16	Liitteet.....	162
16.1	Käytetyt symbolit.....	162
16.2	Käyttötilat / virhesignaalit	163
16.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen	164
16.2.2	Varoitus-/virhesignaalit	164
16.2.3	Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella	166
16.2.4	Tilasignaalit.....	167
16.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus	168
16.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö.....	168

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-02-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" kutsutaan seuraavassa tuoteeksi/proteesiksi/polviniveleksi/soviteosaksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Polvilumpio proksimaalisella liitäntämahdollisuudella (pyramidiadapteri tai ruuvikierre)
2. Bluetooth-yhteyden LED-merkkivalo (sininen)
3. Koukistusvasteet 8° (toimitettaessa valmiiksi asennettu)
4. Akku ja suojukset
5. Hydrauliiikka
6. Latauskosketin suojus
7. Latauskosketin
8. Distaaliset putken kiinnitysruuvit

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessorin ohjaama seisonta- ja heilahdusvaihe.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydrauliiikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Mikroprosessorin ohjaamalla seisonta- ja heilahdusvaiheella tuote voidaan mukauttaa yksilöllisesti tarpeisiisi sopivaksi.

Sitä varten ammattihenkilöstö säätää tuotteen säätöohjelmistolla.

Tuotteessa on erityisiä liikuntatapoja varten (esim. juoksu) MyMode-käyttötiloja. Apuvälineteknikko asettaa ne etukäteen säätöohjelmistolla, ja ne voidaan hakea joko Cockpit-sovelluksella tai erityisillä liikemalleilla (katso sivu 156).

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 158).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 158).

Mikroprosessorin ohjaama hydraulikka tarjoaa seuraavat edut

- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Turvallisuus seistessä ja käveltäessä
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin ja kävelynopeuksiin

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 160).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

3.3 Indikaatiot

- Polvinivelestä amputoiduille, lonkanivelestä amputoiduille tai reisiamputoiduille
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Raajojen epämuodostuma, jonka kohdalla tyngän muoto on sama kuin sääriamputaatioissa, polviamputaatioissa tai reisiamputaatioissa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot

3.4.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Potilaan paino yli 136 kg

3.5 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

Jos tuote yhdistetään osseointegroituun implanttijärjestelmään, ammattihenkilöstön on oltava myös valtuutettu suorittamaan yhdistämisen osseointegroituun implanttijärjestelmään.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

VAROITUS

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS

Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa

Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Noudata ehdottomasti kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokuntosi vakuutusoikeudellisista syistä.
- ▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon protetisointivasta riippuen tehtäviä muutoksia.
- ▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 164) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia tai tyngän pehmytosia niveltä koukistettaessa.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

> Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät kiinteät hiukkaset tai epäpuhtaudet pääse tuotteen sisään.
- ▶ Polvinivel on säänkestävä, mutta ei kuitenkaan korroosiota kestävä. Sen vuoksi polvinivel ei saisi joutua kosketukseen suolaveden, klooriveden tai muiden liuosten (esim. saippuan tai suihkugeelin tai kehon ja/tai haavan nesteiden) kanssa. Älä käytä polviniveltä äärimmäisissä oloissa, kuten sukeltaessasi tai hypätessäsi veteen. Polvinivel ei ole tarkoitettu pitempiaikaiseen käyttöön vedessä, eikä sitä saa upottaa veteen pitemmäksi ajaksi.
- ▶ Ota Protector (jos käytössä) pois, kun polvinivel on ollut kosketuksissa veteen, ja pidä proteesia jalkapohja ylöspäin, kunnes vesi on virrannut ulos polvinivelestä/putkiadapterista. Kuivaa polvinivel ja komponentit nukkaamattomalla pyyhkeellä ja anna komponenttien kuivua itsestään täysin kuivaksi.

- ▶ Jos polvinivel tai putkiadapteri joutuu kosketukseen **suolaveden, klooriveden tai muiden liuosten kanssa** (esim saippuan tai suihkugeelin tai kehon ja/tai haavan nesteiden) kanssa, poista Protector (jos käytössä) **välittömästi** ja **puhdistaa polvinivel**. Lisäksi huuhtelee polvinivel, putkiadapteri ja Protector makealla/suolattomalla vedellä ja anna niiden kuivua.
- ▶ Jos kuivaamisen jälkeen esiintyy virhetoiminto, valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun täytyy tarkistaa polvinivel ja putkiadapteri. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.
- ▶ Polviniveltä ei ole suojattu vesisuihkun tai höyryn sisääntunkeutumiselta.

⚠ HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata henkilökohtainen turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huoltotarkastukset (huollot).

⚠ HUOMIO

Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö

- > Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaaliuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Toimituslaajuus" (katso sivu 142) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 142).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdistaa tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä (makea/suolaton vesi).

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Riisumattoman tuotteen lataaminen

- > Kävelyn ja liitettyyn laturiin kiinnijäämisen aiheuttama kaatuminen.
- > Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- ▶ Riisu tuote turvallisuussyistä ennen lataamista.

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/latauslaitteella/latauskaapelilla/lataussovittimella

Putoaminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ennen käyttöä verkkolaite/latauslaite/latauskaapeli/lataussovitin vaurioiden varalta.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/latauslaitteet/latauskaapelit/lataussovittimet.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latauslaitteita/lataussovittimia, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/latauslaitetta/lataussovittinta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/latauslaite/lataussovitin aina ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/latauslaitetta/lataussovittinta lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 160).

4.5 Latauslaitetta/lataussovittinta koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteeseen/lataussovittimeen

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-ammattihenkilöstön tehdä muutoksia.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

⚠ HUOMIO

Lian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräysten mukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

⚠ HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä.
Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

HUOMIO

Meneminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä, esim. magneetti-/magneettiresonanssikuvaus (MRT/MRI)

- > Kaatuminen tuotteen magneettisiin komponentteihin tarttuneiden metalliesineiden rajoittaessa tuotteen liikelaajuutta odottamattomalla tavalla
- > Voimakkaan magneettikentän tuotteelle aiheuttama vaurio, joka ei ole korjattavissa
- ▶ Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 160).

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnan vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaali (katso sivu 164).
- ▶ Pidä mielessäsi, että varoitus- ja virhesignaalien esiintyessä vastus voi muuttua koukistus- ja ojennussuunnassa.
- ▶ Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

- > Kaatuminen ylälämpötilatilaan siirtymisen aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Palovammoja ylikuumentuneisiin osiin koskettamisen seurauksena
- ▶ Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumentumisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.
- ▶ Jos toimintaa ei vähennetä käynnistyvistä sykkivistä värähtelysignaaleista huolimatta, seurauksena voi olla hydrauliikan ylikuumentuminen ja äärimmäisessä tapauksessa tuotteen vaurioituminen. Tällöin apuvälineteknikon on tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Epätavallisen kuormituksen aiheuttama yllärasitus

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää toimintoihin, joihin liittyy epätavallista kuormitusta. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Tarkasta vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäsi.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
- ▶ Pienennä tuotteen kuormitusta ja korjaa vaihto tarvittaessa.

HUOMIO

Seisontatoiminnon epäasianmukainen käyttö

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Muista seisoa tuettuna seisontatoimintoa käyttäessäsi, ja tarkista polvinivelen lukitus, ennen kuin kohdistat proteesiin täyden kuormituksen.
- ▶ Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle seisontatoiminnon oikea käyttö. Tietoja seisontatoiminnosta, katso sivu 149.

HUOMIO

Lonkan nopea siirto eteen proteesin ollessa ojennettuna (esim. syöttö tennistä pelattaessa)

- > Kaatuminen sen seurauksena, että heilahdusvaihe kytketään odottamattomasti vapaaksi.
- ▶ Ota huomioon, että polvinivel voi koukistua odottamattomasti, jos proteesi on ojennettuna ja lonkka siirtyy nopeasti eteen.
- ▶ Tutustu siksi turvatuissa oloissa (esim. tukeutumalla kävelytelineeseen, ...) ja koulutetun ammattihenkilöstön opastuksella heilahdusvaiheen vapaaksikytkentään tällaisissa tilanteissa.
- ▶ Käytä urheilulajeissa, joissa tämä liikemalli voi esiintyä, vastaavasti etukäteen konfiguroitua MyMode-käyttötilaa. Katso lisätiedot MyMode-käyttötiloista luvusta 'MyModes' (katso sivu 156).

HUOMIO

Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia

- > Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset
- ▶ Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihe voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
- ▶ Huomioi, että suurin sallittu ruumiinpaino ei ylitä lisäpainon myötä.

4.8 Turvatiiloja koskevia huomautuksia

HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 164) on otettava huomioon.
- ▶ Kun käytetään (kiinteänapaista) polkupyörää, jossa ei ole vapaata käyntiä, on oltava erityisen varovainen.

HUOMIO

Turvatiilan aktivointi mahdotonta sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön seurauksena

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

HUOMIO

Turvatiilaa ei voida passivoida

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatiilaa akkua lataamalla, kyseessä on jatkuva virhe.
- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 164).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita

VAROITUS

Suuret mekaaniset rasitukset tavallisten, samoin kuin epätavallisten tilanteiden kuten kaatumisten johdosta

- > Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuolio tai luunmurtuma.
- > Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
- ▶ Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
- ▶ Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen kliinisen henkilöstön ohjeita.
- ▶ Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liittää tai kyseenalaistavat sen.

4.10 Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Mobiilipäätelaitteen epäasianmukainen käsittely

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Pyydä opastus mobiilipäätelaitteen ja Cockpit-sovelluksen asianmukaiseen käsittelyyn.

HUOMIO

Omavaltaiset muutokset tai muokkaukset mobiilipäätelaitteella

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia sen mobiilipäätelaitteen laitteistoon, johon sovellus on asennettu.
- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia mobiilipäätelaitteen ohjelmistoon/laiteohjelmistoon, lukuun ottamatta ohjelmiston/laiteohjelmiston päivityksiä.

HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto päätelaitteen kanssa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Tarkasta muutettu vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäni sekä päätelaitteen näyttö.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.

HUOMAUTUS

Cockpit-sovelluksen järjestelmävaatimusten laiminlyönti

Mobiilipäätelaitteen toimintahäiriö

- ▶ Asenna Cockpit-sovellus ainoastaan sellaisiin kannettaviin loppulaitteisiin, jotka vastaavat kulloistenkin online-myymlöiden (esim.: Apple App Store, Google Play Store, ...) tietoja.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 C-Leg 3C88-3 (kierreliitännällä) tai C-Leg 3C98-3 (pyramidiadapterilla)
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 laturi C-Leg 4E50*
- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle
- 1 proteesipassi
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- Cockpit-sovellus "Cockpit 4X441-V2=*" ladattavaksi verkkosivuilta:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- Kosmeettinen vaahtomuoviosa 3S26
- Toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1
- Toiminnon päällyys 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Suojus C-Leg 4P862 -polviniveltä varten
- Säärilisuusuojus 4P863*
- Latauskaapelin pidennys, nilkka 4X156-1
- Latauskaapelin pidennys – nilkka, pitkä 4X158-1
- Latauskaapelin pidennys, polvi 4X157-1
- USB-lataussovitin 757L43

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 / lataussovittinta 757L43 ja latauslaitetta 4E50*.
- Kokonaan ladatun akun kapasiteettiä riittää keskeytymättömässä kävelyssä vähintään 16 tuntia, keskitasoisessa käytössä n. 2 päivää.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata niin kauan, että laturin keltainen valodiode (LED) sammuu, mutta vähintään 4 tuntia. Näin kalibroidaan lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä.
Jos laturin ja proteesin välinen yhteys katkeaa liian aikaisin, lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella sekä proteesia kääntämällä ei ehkä vastaa todellista lataustilaa.
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnää maakohtaista pistokesovintia verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä latauskaapelin pyöreä **nelinapainen** pistoke laturin **OUT**-koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 3) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin **12V**:n koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikoilleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 4) Liitä verkkolaitte pistorasiaan.
→ Vihreä valodiodeja (LED) verkkolaitteen takasivulla ja vihreä valodiodeja (LED) laturissa palavat (katso Kuva 3).
→ Jos vihreä valodiodeja (LED) verkkolaitteessa ja vihreä valodiodeja (LED) laturissa eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 164).

6.2 Proteesin akun lataaminen



- 1) Avaa latauskosketin suojus (käännä läppä ylöspäin tai työnää luisti ylös).
- 2) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
TIEDOKSI: ota huomioon liitäntäsuunta! Liitettäessä on ylitettävä vähäinen voima, jotta latauspistokkeen liitäntä latauskoskettimeen on luotettava.
→ Latauslaitteen oikea liitäntä tuotteeseen näytetään palautetietojen kautta (katso sivu 164).
- 3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on ladattu kokonaan, laturin keltainen valodiodeja sammuu.
- 4) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.
TIEDOKSI: Erottaessa on ylitettävä vähäinen erotusvoima latauspistokkeen ja latauskosketin välillä.
→ Suoritetaan itsetesti. Tuote on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 167).
- 5) Sulje latauskosketin suojus.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

TIEDOT

Lataustilaa ei voida näyttää latauksen aikana.

6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä rauhallisesti 2 sekuntia ja odota äänimerkkejä.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5 x lyhyt		yli 80 %
4 x lyhyt		65 %–80 %
3 x lyhyt		50 %–65 %
2 x lyhyt		35 %–50 %
1 x lyhyt	3 x pitkä	20 %–35 %
1 x lyhyt	5 x pitkä	alle 20 %

TIEDOT

Tunnetun melodian soittaminen äänimerkkien sijaan

Kyseisen melodian soiminen tarkoittaa, että proteesin ohjaamiseen käytettävä säädin on ladattu oikein ja proteesi on käyttövalmis.


TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 152).

6.3.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella

Kun Cockpit-sovellus on käynnistetty, ajankohtainen lataustila näkyy näytön alarivillä:



1.  38% – parhaillaan liitettyinä olevan soiviteosan akun lataustila

7 Cockpit-sovellus



Cockpit-sovelluksella voidaan vaihtaa peruskäyttötilasta ennalta konfiguroituihin MyMode-tiloihin. Lisäksi voidaan kysyä tietoja tuotteesta (askellaskuri, akun lataustila yms.).

Sovelluksella voidaan muuttaa tuotteen käyttäytymistä päivittäisessä käytössä tietyssä määrin (esim. tuotteeseen totuttauduttaessa). Apuvälineteknikko voi seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.

Tietoja Cockpit-sovelluksesta

- Cockpit-sovellus voidaan ladata maksutta sovelluskaupasta. Lisätietoja löytyy seuraavalta internetsivulta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).
- Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli voidaan vaihtaa säätöohjelmistolla.
- Cockpit-sovelluksen käytetystä versiosta riippuen Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli vastaa sen kannettavan päätelaitteen kieltä, jossa Cockpit-sovellusta käytetään.
- Kun liittäminen tehdään ensimmäistä kertaa, Ottobock rekisteröi liitettävän soviteosan sarjanumeron. Jos rekisteröinti hylätään, Cockpit-sovellusta voidaan käyttää tämän soviteosan kanssa vain rajoitetusti.
- Cockpit-sovelluksen käyttöä varten täytyy proteesin Bluetooth-yhteyden olla päällä. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle proteesia kääntämällä (jalkapohjan on oltava ylöspäin) tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Tämän ajan kuluessa sovellus on käynnistettävä ja siten luotava yhteys. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle pysyvästi (katso sivu 155).
- Tämän käyttöohjeen sisältämät kuvat toimivat vain esimerkkeinä, käytetty mobiililaitte ja versio voivat olla erilaisia.
- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

7.1 Järjestelmävaatimukset

Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot Apple App Store- tai Google Play Store -kaupasta.

7.2 Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys




Ennen yhteyden luomista on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Soviteosan Bluetoothin täytyy olla päällä (katso sivu 155).
- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothin täytyy olla päällä.
- Mobiilipäätelaitte ei saa olla lentotilassa (offline-tilassa), jossa kaikki verkkoyhteydet ovat pois käytöstä.
- **Mobiilipäätelaitteessa täytyy olla internetyhteys.**
- Yhdistettävän soviteosan sarjanumero ja Bluetooth PIN -koodi täytyy olla tiedossa. Ne ovat mukana toimitetussa Bluetooth PIN -kortissa. Sarjanumero alkaa kirjaimilla "SN".

TIEDOT

Jos kadotat Bluetooth PIN-koodin ja soviteosan sarjanumeron sisältävän Bluetooth PIN -kortin, ota yhteyttä omaan apuvälineteknikkoosi.

7.2.1 Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys

- 1) Paina Cockpit-sovelluksen symbolia ().
→ Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
- 2) Hyväksy lisenssisopimus (EULA) painamalla painiketta **Accept**. Cockpit-sovellusta ei voi käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
→ Esiin tulee tervetulo-kuva.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi uudelleen Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyys) kytkemiseksi päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta **Add component**.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata näyttökuvan jatko-ohjeita.
- 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetooth PIN -koodin syötön jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu 3 äänimerkkiä, ja esiin tulee symboli ().
Kun yhteys on luotu, näky symboli (.

→ Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan sovitteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.

Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhteydessä olevan sovitteosan nimi.

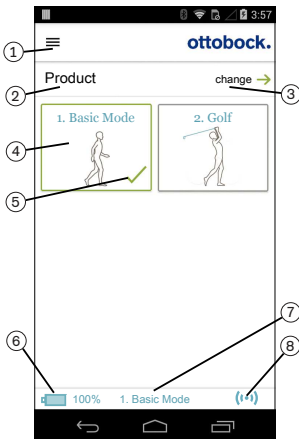
TIEDOT







Kun ensimmäinen yhteys sovitteosaan on luotu, sovellus yhdistyy aina automaattisesti käynnistytksen jälkeen. Mitään muita toimenpiteitä ei tarvita.

TIEDOT

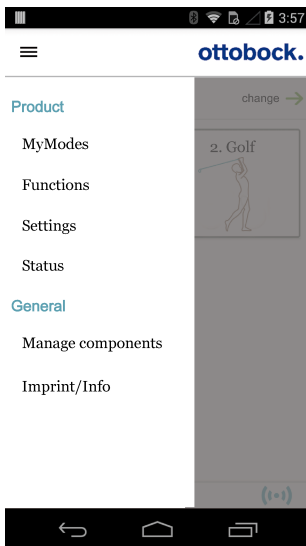
Kun sovitteosan "näkyvyys" on aktivoitu (sovitteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita sovitteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin sovitteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

7.3 Cockpit-sovelluksen käyttöelementit



1. ☰ Navigointivalikon avaaminen (katso sivu 147)
2. Product
Sovitteosan nimi voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
3. Jos yhteyksiä on tallennettu useampaan sovitteosaan, sovitteosaa voidaan vaihtaa painamalla kohtaa "**change**" (katso sivu 147).
4. Säätöohjelmistolla konfiguroidut MyMode-käyttötilat.
Käyttötilan vaihto painamalla vastaavaa symbolia ja vahvistus painamalla "**OK**".
Mikäli syväunitila on kytketty päälle Cockpit-sovelluksesta, myös se näytetään täällä. Lisätietoja on luvussa "Syväunitila" (katso sivu 155).
5. Valittuna oleva käyttötila
6. Sovitteosan lataustila
 Sovitteosan akku on ladattu täyteen.
 Sovitteosan akku on tyhjä.
 Sovitteosan akkua ladataan.
Lisäksi näytetään lataustila prosentteina.
7. Valittuna olevan käyttötilan näyttö ja nimi (esim. "**1. Basic Mode**")
8.  Yhteys sovitteosaan on muodostettu.
 Yhteys sovitteosaan on katkennut. Yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen automaattisesti.
 Yhteyttä sovitteosaan ei ole.

7.3.1 Cockpit-sovelluksen navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhteydessä olevaan sovitteosaan.

Product

Yhteydessä olevan sovitteosan nimi

MyModes

Paluu päävalikkoon MyMode-käyttötilojen vaihtamista varten

Functions

Soviteosan lisätoimintojen haku (esim. Bluetoothin poiskytkentä (katso sivu 155))

Settings

Valitun tilan säätöjen muuttaminen (katso sivu 152)

Status

Yhteydessä olevan sovitteosan tilan haku (katso sivu 155)

Manage components

Soviteosien lisääminen, poistaminen (katso sivu 147)

Imprint/Info

Cockpit-sovelluksen tietojen / oikeudellisten huomautusten näyttö

7.4 Soviteosien hallinta

Tällä sovelluksella voidaan tallentaa yhteydet korkeintaan neljään eri sovitteosaan. Yksi sovitteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

TIEDOT

Ota huomioon ennen yhteyden luontia luvussa "Cockpit-sovelluksen ja sovitteosan ensimmäinen yhteys" (katso sivu 145) mainitut kohdat.

7.4.1 Soviteosan lisääminen

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa **Manage components**.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi, jotta voit kytkeä Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyyden) päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta +.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata jatkossa näytön ohjeita.
- 6) Yhteys sovitteosaan luodaan Bluetoothin PIN-koodin syöttämisen jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu kolme äänimerkkiä ja näkyviin tulee symboli (📶).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (📶).
→ Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan sovitteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.
Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhdistetyn sovitteosan nimi.

TIEDOT

Jos yhteyttä ei voida luoda johonkin soviteosaan, suorita seuraavat toimenpiteet:

- ▶ Jos soviteosa on olemassa, poista se Cockpit-sovelluksesta (katso luku "Soviteosan poisto")
- ▶ Lisää soviteosa uudelleen Cockpit-sovellukseen (katso luku "Soviteosan lisääminen")

TIEDOT

Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

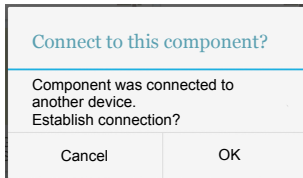
7.4.2 Soviteosan poisto

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Manage components**".
- 3) Paina painiketta "**Edit**".
- 4) Paina poistettavan soviteosan kohdalla symbolia ☒.
→ Soviteosa poistetaan.

7.4.3 Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen

Yhteys soviteosaan voidaan tallentaa useampaan mobiilipäätelaitteeseen. Soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

Jos soviteosa on kyseisellä hetkellä jo yhteydessä johonkin toiseen mobiilipäätelaitteeseen, seuraava tieto näkyy, kun yhteyttä nykyiseen päätelaitteeseen luodaan:



- ▶ Paina painiketta **OK**.
→ Yhteys viimeksi yhteydessä olleeseen mobiilipäätelaitteeseen keskeytetään ja luodaan nykyiseen mobiilipäätelaitteeseen.

8 Käyttö

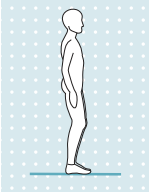
8.1 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)

TIEDOT

Polvinivelen liikeäänet

Ulkoisia polvinivelproteeseja käytettäessä saattavat servomootorin toimesta, hydraulisesti, pneumaattisesti tai jarrutuskuormituksesta riippuvaisesti suoritettavat ohjaustoiminnot aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät huomiota herättävästi polvinivelen elinkaaren aikana, Ottoboockin huoltopisteen on tarkastettava polvinivel.

8.1.1 Seisominen



Polven varmistus suuren hydraulivastuksen ja oikean staattisen asennuksen avulla.

Seisontatoiminnon voi kytkeä vapaaksi säätöohjelmistolla. Lisätietoja seisonta-toiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

8.1.1.1 Seisontatoiminto

TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, apuvälineteknikon on kytkettävä se vapaaksi. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 153).

Seisontatoiminto on peruskäyttötilan toiminnallinen täydennys. Se helpottaa käyttäjän pitempiä-kaista seisomista kaltevilla alustalla. Tällöin nivel lukitaan koukistussuunnassa (fleksiossa) taivutuskulman ollessa 5°–65°.

Apuvälineteknikon on määritettävä nivelen lukitustapa (intuitiivinen/tietoinen). Lukitustapaa ei voida muuttaa Cockpit-sovelluksella.

Nivelen intuitiivinen lukitus

Intuitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seisotaan epätasaisella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut ja sitä pidetään hetken liikkumattomana. Painopistettä jalkaterän etu- tai takaosalle siirrettäessä tai ojennuksessa vastus pienenee heti taas tukivaiheen vastukseen.

Polviniveltä ei lukita, jos yllä mainitut edellytykset ovat täyttyneet ja siirrytään istuvaan asentoon (esimerkiksi autolla ajettaessa).

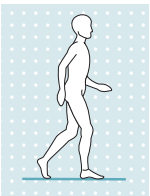
Nivelen tietoinen lukitus

- 1) Vie polvi haluttuun kulmaan.
 - 2) Älä muuta polven kulmaa vähään aikaan.
- Lukkiutunutta niveltä voidaan nyt kuormittaa koukistussuunnassa.

Nivelen tietoisin lukituksen poisto

- Tietoinen seisontatoiminto poistuu automaattisesti käytöstä, kun polvi ojennetaan tai jalan asentoa vaihdetaan (esim. otetaan askel).

8.1.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Seisontavaiheessa hydrauliiikka pitää polvinivelen stabiilina, heilahdusvaiheessa hydrauliiikka kytkee polven vapaaksi, niin että jalka voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Jotta siirtyminen heilahdusvaiheeseen on mahdollista, painopiste on siirrettävä askelasennosta proteesin jalkaterän etuosalle.

8.1.3 Istuutuminen



Proteesin polvinivelen vastus istuuduttaessa takaa tasaisen laskeutumisen istuma-asentoon.

Apuvälineteknikko voi säätöohjelmistolla säätää, avustetaanko istuutumista vai ei.

- 1) Molemmat jalat asetetaan vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Istuuduttaessa jalkoja kuormitetaan tasaisesti ja käytetään saatavilla olevia käsinojia.
- 3) Pakaroita liikutetaan selkänöjan suuntaan ja ylävartaloa taivutetaan eteenpäin.

TIEDOKSI: istuutumisvastusta voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella parametrin "Resistance" avulla (katso sivu 153).

8.1.4 Istuminen

TIEDOT

Polvinivel kytkeytyy istuttaessa energiansäästötilaan. Tämä energiansäästötila aktivoituu huolimatta siitä, onko istumistoiminto aktivoitu vai ei.



Mikäli istuma-asennossa ollaan pitempään kuin kahden sekunnin ajan, ts. reisi on lähes vaakasuorassa ja raaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vastuksen ojennussuunnassa minimiarvoon.

Istumistoiminnon voi kytkeä vapaaksi säätöohjelmistolla. Lisätietoja istumistoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

8.1.4.1 Istumistoiminto

TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voitaisiin käyttää, sen on oltava kytkettynä vapaaksi säätöohjelmistossa. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 153).

Istuma-asennossa pienenee ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi myös koukistussuunnan vastus. Se mahdollistaa proteesiraajan vapaan heilahdusliikkeen.

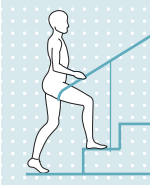
8.1.5 Ylösouseminen

Koukistusvastus nousee jatkuvasti ylösnousun aikana.



- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

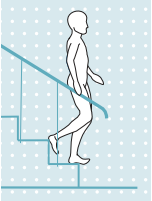
8.1.6 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vuoroaskelin ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta terve raaja ensimmäiselle askelmalle. Vedä protetisoitu raaja perässä.

8.1.7 Portaiden laskeutuminen



Nivel tarjoaa mahdollisuuden portaiden laskeutumiseen vuoroaskelin tai ilman vuoroaskelia.

Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen)

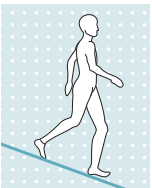
Portaiden laskeutumista vaihtoaskelin on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti. Polvinivel voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäätä varpaille vain, jos jalkapohjalla astutaan oikein. Liikkeen on tapahduttava jatkuvan mallin mukaisesti sulavan liikeradan saavuttamiseksi.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliksi askelman reunan ylitse.
→ Vain näin taataan painopisteen turvallinen siirto kantapäätä varpaille.
- 3) Siirrä jalkaterän painopiste kantapäätä varpaille askelman reunan ylitse.
→ Näin proteesi koukistuu hitaasti ja tasaisesti suurella koukistusvastuksella.
- 4) Aseta toinen raaja seuraavalle askelmalle.

Portaiden laskeutuminen peräkkäisaskelin (askelma askelmalta)

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

8.1.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Salli polvinivelen kontrolloitu koukistus suuremman koukistusvasteen vaikutuksessa ja laske näin ruumiin painopistettä.

Heilahdusvaihe ei aktivoidu polvinivelen koukistumisesta huolimatta.

8.1.9 Laskeutuminen matalia askelmia pitkin



Laskeuduttaessa luiskia tai matalia porrasaskelmia pitkin tai jalkakäytävän reunojen yliitse on suositeltavaa kävellä vuoroaskelin kuormitettua polvea koukistaen, jotta vastakkaisen puolen kuormitusta kevennettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla, kun jalka seuraavaksi koskettaa alustaa. Tämä polven koukistus tulisi aloittaa välittömästi kantauskun tapahtuessa tai niin kauan kuin proteesiraaja on vielä kehon edessä.

Proteesi tarjoaa harjaantuneille käyttäjille mahdollisuuden laukaista heilahdusvaihe luiskia pitkin laskeuduttaessa ja matalia askelmia (esim. jalkakäytävän reunaan) ylitettäessä. Kehon painopisteen on sitä varten oltava tarpeeksi pitkällä tukiraajan edessä ja heilahdusvaihe on käynnistettävä raajan ollessa ojennettuna. Jos jalkaterä sijoitetaan tässä tilanteessa siten, että se ulottuu selvästi yli askelman reunan, voi heilahdusvaiheen laukaisu yllättää. Tässä tilanteessa on vastakkainen raaja kuitenkin valmis ottamaan painon vastaan.

8.1.10 Polvistuminen



Salli polvinivelen kontrolloitu koukistus suuremman koukistusvasteen vaikutuksessa, ja polvistu hitaasti. Polven voimakasta törmäystä alustaan tulee välttää, jotta elektroniikka ei vahingoitu.

Usein tapahtuvaan polvistumiseen suositellaan tuotetta C-Leg Protector 4X860=* tai suojusta 4P862.

8.2 Proteesin säätöjen muuttaminen



Jos yhteys johonkin sovitteosaan on aktiivinen, **aktiivisen käyttötilan** säätöjä voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella.

TIEDOT

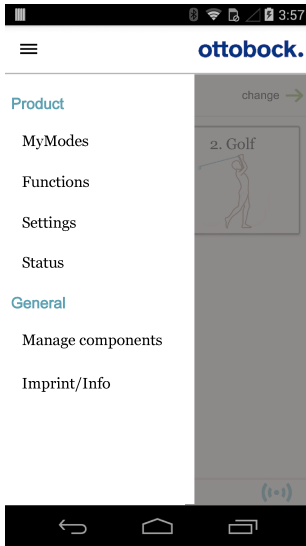
Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä proteesin säätöjen muuttamista varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, Bluetoothin voi kytkeä päälle proteesia kääntämällä tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Yhteys on luotava tämän ajan sisällä.

Proteesin säätöjen muutosta koskevia tietoja

- Tarkista aina ennen säätöjen muuttamista Cockpit-sovelluksen päävalikossa näytöstä, onko haluttu sovitteosa valittu. Muuten saatetaan muuttaa väärän sovitteosan parametreja.
- Kun proteesin akkua ladataan, latauksen aikana proteesin asetuksia ei voi muuttaa eikä siirtyä toiseen käyttötilaan. Vain proteesin tilan haku on mahdollista. Cockpit-sovelluksessa näkyvän näytön alarivissä symbolin  sijaan symboli .
- Proteesi tulee säätää parhaalla mahdollisella tavalla säätöohjelmiston avulla. Cockpit-sovellusta ei ole tarkoitettu apuvälineteknikon suorittamaan proteesin säätöön. Sovelluksen avulla voidaan arkikäytössä muuttaa proteesin käyttäytymistä tietyssä määrin (esim. proteesiin totuttauttaessa). Apuvälineteknikko voi seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.
- Jos MyMode-käyttötilan säätöjä halutaan muuttaa, on ensin siirryttävä siihen MyMode-käyttötilaan.

8.2.1 Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella



- 1) Kun sovitteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa, paina päävalikossa symbolia ☰ .
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Napauta valikkokohtaa "**Settings**".
→ Esiin tulee luettelo, jossa on valitun käyttötilan parametrit.
- 3) Säädä halutun parametrin kohdalla asetusta painamalla symboleita < ja >.
TIEDOKSI: Apuvälineteknikon säätö on merkitty. Jos säätöä on muutettu, se voidaan palauttaa painamalla painiketta "Standard".

8.2.2 Säätöparametrit peruskäyttötilassa

Peruskäyttötilan parametrit kuvaavat proteesin dynaamista käyttäytymistä normaalissa kävelyjaksoissa. Nämä parametrit ovat perussäätöjä, jotka automaattisesti sovittavat vaimennustoiminnan nykyiseen liikuntatilanteeseen (esim. liuskat, hidas kävelynopeus...).

Lisäksi seisontatoiminnon ja/tai istuintoiminnon voi aktivoida/deaktivoida. Lisätietoja seisontatoiminnosta (katso sivu 149). Lisätietoja istuintoiminnosta (katso sivu 150).

Seuraavia parametreja voi muuttaa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Resistance	120 - 190	+/-10 säädetyyn arvoon nähden	Koukistusvastus istuutumisen aikana, seisontavaiheen aikana, rampeilla ja portaissa kävelyn aikana.
Stance function ¹		0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kyseistä toimintoa koskevia tietoja on luvussa " Seisontatoiminto " (katso sivu 149)
Sitting function ¹		0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kun tämä toiminto on aktivoituna, ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi potilaan istuessa pienenee myös koukistussuunnan vastus.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustinen palaute vaihtamiseen seisonta- ja heilahdusvaiheen välillä.

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Volume	0 - 4	0 - 4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto). Palauteäänet eivät ole päällä asetuksen ollessa "0". Virheistä varoitavat äänimerkit kuuluvat siitä huolimatta.

¹ Jotta kyseisiä toimintoja voidaan käyttää Cockpit-sovelluksessa, ne on aktivoitava säätöohjelmistossa.

8.2.3 Säätöparametrit MyMode-käyttötiloissa

MyMode-tilojen parametrit kuvaavat proteesin staattista käyttäytymistä tietyssä liikemallissa, esim. hiihdossa. Vaimennustoimintoa ei soviteta automaattisesti MyMode-käyttötiloissa.

S seuraavia parametreja voi muuttaa MyMode-käyttötiloissa:

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Sovelluksen asetusalue	Merkitys
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 säädettyyn arvoon nähden	Koukistusvastus polvinivelen alkaessa koukistua
Gain	0 – 100	+/-10 säädettyyn arvoon nähden	Koukistusvastuksen kasvu (riippuu parametrin "Basic flex.") polvinivelen koukistuessa. Polvinivel lukittuu tietyssä koukistuskulmassa, joka riippuu parametrin "Basic flex." ja "Gain" säädöistä.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 säädettyyn arvoon nähden	Ojennusvastus
Locking angle	0 – 90	+/-10 säädettyyn arvoon nähden	Kulma, johon asti polviniveltä voidaan ojentaa. Tiedoksi: Jos tämä parametri on >0, polvi lukittuu ojennussuunnassa koukistettuun asentoon. Vapauta proteesi kuormituksesta ja kallista sitä taaksepäin vähintään 2 sekunnin ajan, jos haluat avata lukituksen. Tämä mahdollistaa nivelen ojentamisen parametrin "Basic ext." ja "Locking angle" säädöistä riippumatta. Tämä voi olla tarpeen, kun siirrytään liikemallin avulla peruskäyttötilaan.
Volume	0 – 4	0 – 4	Vahvistusäänien äänimerkin äänenvoimakkuus (esim. lataustilan kysely, MyMode-käyttötilan vaihto). Palauteäänet eivät ole päällä asetuksen ollessa "0". Virheistä varoitavat äänimerkit kuuluvat siitä huolimatta.

8.3 Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä

TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 155).

8.3.1 Bluetoothin pois-/päällekytkentä Cockpit-sovelluksella

Bluetoothin poiskytkentä

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovioteosa on yhdistetty.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.

Bluetoothin päällekytkentä

- 1) Käännä sovioteosaa tai liitä/irrota laturi.
→ Bluetooth on päällä n. 2 minuuttia. Sovellus on käynnistettävä tämän ajan sisällä ja näin luoda yhteys sovioteosaan.
- 2) Noudata näytössä näkyviä ohjeita.
→ Kun Bluetooth on kytketty päälle, näytössä näkyy symboli (☰).

8.4 Proteesin tilan kysely

8.4.1 Tilan kysely Cockpit-sovelluksella

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰, kun sovioteosa on yhdistetty.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Status**".

8.4.2 Tilanäyttö Cockpit-sovelluksessa

Valikkokohta	Kuvaus	Mahdolliset toimenpiteet
Trip: 1747	Päivittäisaskelmittari	Nollaa laskuri painamalla painiketta " Reset ".
Step: 1747	Kokonaisaskelmittari	Vain tiedoksi
Batt.: 68	Proteesin nykyinen lataustila prosentteina	Vain tiedoksi

8.5 Syväunitila

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 152).

Polvinivel voidaan asettaa syväunitilaan Cockpit-sovelluksen avulla, jolloin virrankulutus on minimoitu. Polvinivelessä ei ole mitään toimintoa tässä tilassa. Tällöin siirrytään turvatilan vastusarvoihin.

Syväunitila voidaan lopettaa Cockpit-sovelluksella tai liittämällä laturi. Syväunitilan voi deaktivoida myös aktivoimalla toisen MyMode-tilan.

8.5.1 Syväunitilan kytkeminen päälle/pois Cockpit-sovelluksella

Syväunitilan kytkeminen päälle

Syväunitila näytetään kuten MyMode-käyttötila ja sen voi kytkeä päälle Cockpit-sovelluksesta MyMode-käyttötilan tapaan.

Noudata vaiheiden välillä vaihtamiseksi luvun ”MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella” (katso sivu 156) tietoja.

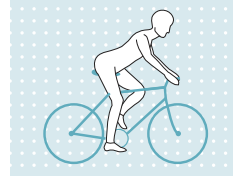
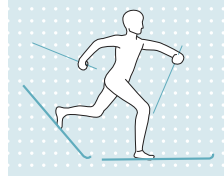
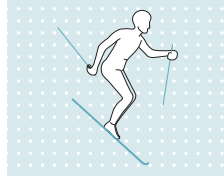
Aktivoitu syväunitila ilmoitetaan lyhyellä äänimerkillä ja lyhyellä värähtelysignaalilla.

Syväunitilan kytkeminen pois päältä

Valitse ja aktivoi syväunitilan deaktivoinniseksi Cockpit-sovelluksesta perustila tai MyMode-käyttötila. Syväunitila lopetetaan automaattisesti.

9 MyModes

Apuvälineteknikko voi aktivoida ja konfiguroida säätöohjelmistolla MyMode-käyttötilat peruskäyttötilan lisäksi. Ne voidaan hakea Cockpit-sovelluksella tai liikemalleilla. Apuvälineteknikon on aktivoitava liikemallin avulla tapahtuva vaihto säätöohjelmistossa.



Nämä tilat on tarkoitettu tiettyjä liikunta- tai asennotapoja (esim. rullaluistelua) varten. Muokkauksia voidaan tehdä Cockpit-sovelluksella (katso sivu 154).

9.1 MyMode-käyttötilojen vaihto Cockpit-sovelluksella

TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten.

Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 155).

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 152).

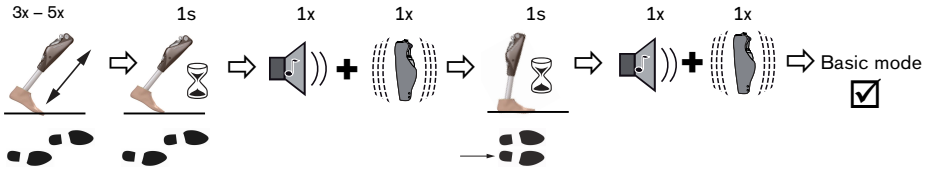
Jos yhteys proteesiin on aktiivinen, voidaan MyMode-tiloja voidaan vaihtaa Cockpit-sovelluksella.

9.3 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

Vaihtoa koskevia tietoja

- Riippumatta MyMode-tilojen konfiguraatiosta säätöohjelmistossa takaisinkytkentä peruskäyttötilaan (tilaan 1) on aina mahdollista liikemallin avulla.
- Peruskäyttötilaan (tilaan 1) oi siirtyä aina yhdistämällä/irrottamalla laturi.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.
- Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 152).

Vaihdon suorittaminen



- 1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
- 2) Keinu jalkaterän etuosalla säilyttäen kontaktin alustaan vähintään 3 kertaa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin 5 kertaa.
- 3) Pidä proteesiraajaa liikuttamatta tässä asennossa (askelasennossa) n. 1 sekunnin ajan raajaa nostamatta. Kuormituksen kevennystä ei enää tarvita.
→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana.
- 4) Vedä proteesiraaja vastakkaisen raajan viereen, laske se alas ja pidä liikuttamatta n. 1 sekunnin ajan.
→ Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla.
TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, proteesiraajaa ei ole asetettu oikein ja pidetty liikuttamatta. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

10 Muut käyttötilat

10.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva varaus on 0 %, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 164). Tänä aikana vaimennus säätö turvatilan arvoihin. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan (tilaan 1) lataamalla tuote.

10.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.

Tuote on säädetty turvatilan vastuksille. Säätöohjelmiston asetuksista riippuen ne voivat olla matalia tai korkeita.

10.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Turvatilassa vaihdetaan esiasetetuihin vastusarvoihin. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 164).

Turvatilan voi nollata liittämällä ja irrottamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

10.4 Yliämpötilatila

Kun hydrauliiikka kuumenee liikaa keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan seurauksena (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas), koukistusvastus lisääntyy nousevan lämpötilan myötä, mikä kompensoi ylikuumenemista. Kun hydrauliiikka on jäähtynyt, yliämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

MyMode-käyttötiloissa yliämpötilailaa ei kytketä päälle.

Yliämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

Seuraavat toiminnot on deaktivoitu yliämpötilassa:

- Istumistoiminto
- Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita
- Vaihtaminen MyMode-käyttötilaan
- Proteesin säätöjen muutokset

11 Varastointi ja ilmanpoisto

Jos tuote varastoidaan pitempään, niin ettei se ole pystysuorassa asennossa, hydrauliyksikköön voi kerääntyä ilmaa. Tämä huomataan epätavallisista äänistä ja epäsäännöllisestä vaimennuskäyttäytymisestä.

Automaattinen ilmanvaihtomekanismi huolehtii siitä, että kaikki tuotteen toiminnot ovat jälleen rajoittamattomasti käytettävissä n. 10–20 askeleen jälkeen.

Varastointi

- Polvinivelen varastointia varten täytyy polvilumpion olla ojennettuna. Polvilumpio ei saa olla täytettynä!
- Vältä tuotteen pitkiä seisokkeja (tuotteen säännöllinen käyttö).

12 Puhdistus

1) Puhdista likaantunut tuote kostealla rievulla (makea/suolaton vesi).

2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

13 Huolto

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä, jotta voidaan taata oma turvallisuutesi, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Maakohtaisesti on noudatettava seuraavia huoltovälejä:

Maa	Huoltoväli
Kaikki maat/alueet paitsi: USA, Kanada, Venäjä	24 kuukauden
USA, Kanada, Venäjä	tarvittaessa*, vähintään 36 kuukauden välein

*Tarvittaessa: Huoltoväliin vaikuttaa käyttäjän aktiivisuustaso. Jos käyttäjän aktiivisuus on normaali tai vähäinen ja askelia kertyy päivittäin korkeintaan 1 800, huoltoväli on oletettavasti 3 vuotta. Jos käyttäjä on erittäin aktiivinen ja askelia kertyy päivittäin yli 1 800, huoltoväli on oletettavasti 2 vuotta.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttötilat/virhesignaalit" katso sivu 163).

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten apuvälineteknikolle on aina luovutettava seuraavat komponentit:

Proteesi, latauslaite, lataussovitin (jos käytössä lisävarusteena) ja verkkolaite.

14 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

14.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

14.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

Bluetooth on Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröity tuotemerkki.

14.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

15 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Varastointi (≤3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointi (>3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+20 °C/+68 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+60 °C/+140 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+10 °C/+50 °F...+45 °C/+113 °F
Tuote	
Koodi	3C98-3*/3C88-3*
Aktiivisuustaso MOBIS-luokituksen mukaan	2 - 4

Tuote	
Suurin sallittu ruumiinpaino, mukaan lukien lisäpaino	136 kg / 300 lb
Pienin sallittu ruumiinpaino	45 kg/100 lb Tuotetta voidaan käyttää käyttäjillä, joiden ruumiinpaino on pienempi kuin ilmoitettu pienin sallittu ruumiinpaino, mikäli valtuutetun apuvälineteknikon suorittamalla koekäytöllä varmistetaan, että käyttäjät kykenevät käyttämään proteesia sen täydessä laajuudessa.
Kotelointiluokka	IP67
Vedenkestävyys	Säänkestävä, ei kuitenkaan korroosionkestävä Ei tarkoitettu pitempiaikaiseen käyttöön vedessä, ei saa upottaa veteen pitemmäksi ajaksi
Suurin mahdollinen koukistuskulma	130°
Suurin mahdollinen koukistuskulma, kun käytetään ennalta asennettuja koukistusvasteita	122°
Proteesin paino ilman Protectoria	n. 1 250 g ±25 g / 44,09 oz ±0,88 oz
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-136 kg / 3 miljoonaa kuormitusjaksoa

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Ajosäde	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	enintään 2 Mbps
Maksimaalinen lähtäteho (EIRP)	+4 dBm (~2.5 mW)

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500
Lataustila 1 tunnin latausajan jälkeen	30 %
Lataustila 2 tunnin latausajan jälkeen	50 %
Lataustila 4 tunnin latausajan jälkeen	80 %
Lataustila 8 tunnin latausajan jälkeen	Täysin ladattu
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Proteesin käyttöaika yhdessä uuden, täysin ladatun akun kanssa, huoneenlämmössä	Vähintään 16 tuntia keskeytymättömässä kävelyssä N. 2 päivää keskitasoisessa käytössä

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12

Verkkolaite	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasasta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ==

Laturi	
Koodi	4E50*
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Tulojännite	12 V ==
Käyttöikä	8 vuotta

Cockpit-sovellus	
Koodi	Cockpit 4X441-V2=*
Versio	Alkaen versiosta 2.5.0
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot kyseisestä sovelluskau- pasta (esim. Apple App Store, Google Play Store, jne.).
Internetsivu latausta varten	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Liitteet

16.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



BF-tyyppin liityntäosa



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily

IP67

Pölytiivis, suojattu ajoittaista upotusta vastaan

LE
DUAL

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko
NNN - juokseva numero



Eränumero (PPPP YYYY WW)
PPPP - tehdas
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Varo, kuuma pinta

16.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

16.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

LatURI liitetty/irrotettu

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	–	LatURI liitetty tai LatURI irrotettu ennen lataustilan käynnistymistä
–	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s latURin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	LatURI irrotettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

TIEDOT

Jos parametri **Volume** on asetettu Cockpit-sovelluksessa arvoon '0', äänimerkkejä ei anneta (katso sivu 152).

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella suoritettu.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Keinunta jalkaterän etuosalla ja sen jälkeen liikuttamatta pitäminen askelasennossa 1 sekunnin ajan	Keinuntamalli tunnistettu.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto peruskäyttötilaan suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) suoritettu.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) suoritettu.

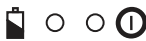
16.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
–	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydrauliiikka	Vähennä toimintaa.
–	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina.
–	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois seuraavan varoitussignaalin jälkeen.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 0 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen tapahtuu siirtyminen tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen seuraa pois-kytkentä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktiivoidusta turvatilasta esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Laturin on oltava liitettynä vähintään 5 sekuntia, ennen kuin se irrotetaan. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Apuvälineteknikon on tarkastettava tuote välittömästi.
-	jatkuvasti	Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantuminen) Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittu. Apuvälineteknikon on tarkastettava tuote välittömästi.

Virhe ladattaessa tuotetta


LED verkkolaitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○		Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella.
		Verkkolaite viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
●	🔋 ○ ○ ⓘ	Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt	Tarkasta, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin.
		Laturi viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●	🔋 ○ ● ⓘ	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt).	Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määrittystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.
			Jos yhteys tuotteeseen on keskeytynyt, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote, laturi ja verkkolaite.

Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytymättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 160).






16.2.3 Virheilmoitukset luotaessa yhteyttä Cockpit-sovelluksella

Virhenäyttö	Syy	Korjaustoimenpide
Component was connected to another device. Establish connection?	Soviteosa oli yhteydessä toiseen päätelaitteeseen	Sulje alkuperäinen yhteys painamalla painiketta "OK". Jos alkuperäistä yhteyttä ei tule sulkea, paina painiketta "Cancel".
Mode change failed	Yritettiin siirtyä toiseen MyMode-käyttötilaan soviteosan ollessa liikkeessä (esim. kävelyn aikana)	Turvallisuussyistä siirtyminen MyMode-käyttötilasta toiseen on mahdollista vain liikkumattomien soviteosien (esim. kävely tai seisominen) kohdalla.

Virhenäyttö	Syy	Korjaustoimenpide
	Yhteys soviteosaan katkaistiin	Tarkasta seuraavat kohdat: <ul style="list-style-type: none"> • Soviteosan etäisyys päätelaitteeseen • Soviteosan akun lataustila • Onko soviteosan Bluetooth päällä? (Soviteosan Bluetoothin kytkeminen pois päältä / päälle) • Pidä soviteosaa jalkapohja ylöspäin, jolloin soviteosa muuttuu "näkyväksi" 2 minuutin ajaksi. • Onko useammasta tallennetusta soviteosasta valittu oikea soviteosa?

16.2.4 Tilasignaalit













Laturi liitetty

LED verkkolaitteessa	LED laturissa	Tapahtuma
	   	Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.
3 x lyhyt	–	Huolto-ohje Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkki kuuluu uudelleen, apuvälineteknikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun. Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti anneta.
–	–	Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkkiä ja/tai värähtelysignaalia ei tule, kun laturi on liitetty/irrotettu uudelleen, apuvälineteknikon on tarkastettava tuote.

Akun lataustila

Laturi	
   	Akkua ladataan, lataustila on alle 50 %
   	Akkua ladataan, lataustila on yli 50 %
   	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt). Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määrittystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.

16.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

16.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 137).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajui- nen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennä- köistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	-
Jännitevaihtelut/välkyn- tä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standar- din vaatimukset.	-

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähköön pur- kautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkö- magneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneetikentät verk- kotalajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radio- taajuisien kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

1	Wprowadzenie.....	174
2	Opis produktu	174
2.1	Konstrukcja.....	174
2.2	Funkcja	174
3	Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem.....	175
3.1	Cel zastosowania.....	175
3.2	Warunki zastosowania	175
3.3	Wskazania	175
3.4	Przeciwwskazania	175
3.4.1	Przeciwwskazania absolutne	175
3.5	Kwalifikacja.....	176
4	Bezpieczeństwo	177
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych	177
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa	177
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	177
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora ..	179
4.5	Uwagi dotyczące ładowarki / adaptera ładowania.....	180
4.6	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach	181
4.7	Wskazówki odnośnie użytkowania.....	182
4.8	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa	184
4.9	Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym	185
4.10	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit	185
5	Skład zestawu i osprzęt	186
5.1	Skład zestawu	186
5.2	Osprzęt	186
6	Ładowanie akumulatora	186
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki	187
6.2	Ładowanie akumulatora protezy.....	187
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania.....	188
6.3.1	Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń	188
6.3.2	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit.....	188
7	Aplikacja Cockpit	189
7.1	Wymagania systemowe	189
7.2	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem	189
7.2.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy.....	190
7.3	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit	191
7.3.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit.....	192
7.4	Zarządzanie podzespołami	192
7.4.1	Dodawanie podzespołu	192
7.4.2	Usuwanie podzespołu	193
7.4.3	Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi	193

8	Użytkowanie	193
8.1	Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)	193
8.1.1	Stanie	194
8.1.1.1	Funkcja stania	194
8.1.2	Chodzenie	194
8.1.3	Siadanie	195
8.1.4	Siedzenie.....	195
8.1.4.1	Funkcja siedzenia	195
8.1.5	Wstawanie.....	195
8.1.6	Wchodzenie po schodach.....	196
8.1.7	Schodzenie po schodach.....	196
8.1.8	Schodzenie po rampie.....	196
8.1.9	Schodzenie z płaskich stopni.....	197
8.1.10	Kłęknięcie	197
8.2	Zmiana ustawień protezy.....	197
8.2.1	Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit	198
8.2.2	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym.....	198
8.2.3	Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode.....	199
8.3	Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy.....	200
8.3.1	Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit	200
8.4	Wyszukanie statusu protezy	200
8.4.1	Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit	200
8.4.2	Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit	200
8.5	Tryb uśpienia	201
8.5.1	Włączenie/wyłączenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit	201
9	Tryby MyMode.....	201
9.1	Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit	201
9.2	Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu	202
9.3	Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy	203
10	Dodatkowe sposoby działania (tryby).....	203
10.1	Tryb pustego akumulatora.....	203
10.2	Tryb podczas ładowania protezy	204
10.3	Tryb bezpieczeństwa	204
10.4	Tryb przegrzania	204
11	Przechowywanie i wentylacja	204
12	Czyszczenie	204
13	Konserwacja	204
14	Wskazówki prawne.....	205
14.1	Odpowiedzialność	205
14.2	Znak firmowy.....	205
14.3	Zgodność z CE	205
14.4	Lokalne wskazówki prawne.....	205
15	Dane techniczne.....	206

16	Załączniki.....	208
16.1	Stosowane symbole	208
16.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach	209
16.2.1	Sygnalizowanie trybów działania	209
16.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach.....	210
16.2.3	Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit.....	212
16.2.4	Sygnały statusu	213
16.3	Wytyczne i oświadczenie producenta	214
16.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne	214

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-02-24

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*” będzie dalej zwany produktem/protezą/przegubem kolanowym/komponentem.

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Główka przegubu kolanowego z możliwością połączenia bliższego (adapter piramidowy lub adapter gwintowany)
2. Dioda LED (niebieska) do wskazania połączenia Bluetooth
3. Ograniczniki zgięcia 8° (dostarczone w stanie zamontowanym)
4. Akumulator i osłony
5. Jednostka hydrauliczna
6. Pokrywa gniazda ładowania
7. Gniazdo ładowania
8. Śruby zaciskowe do rur w obrębie dalszym

2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia i fazę wymachu.

Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.

Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produkt działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).

Dzięki sterowanej mikroprocesorem fazie podporu i wymachu możliwe jest dopasowanie produktu do indywidualnych potrzeb użytkownika.

W tym celu produkt zostanie ustawiony przez wykwalifikowany personel za pomocą oprogramowania instalacyjnego.

Produkt wyposażony jest w tryby MyMode przeznaczone do specjalnego sposobu poruszania się (np. bieganie na nartach, ...). Technik ortopeda ustawia je domyślnie za pomocą oprogramowania nastawczego, które można następnie wywoływać za pomocą specjalnych wzorców ruchu oraz aplikacji Cockpit App (patrz strona 201).

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 204).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 203).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, nierówności powierzchni, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

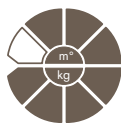
3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 206).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułowe elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) oraz stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks.136 kg** wagi ciała.

3.3 Wskazania

- Dla użytkowników z wyluszczeniem w stawie kolanowym, po amputacji uda lub z wyluszczeniem w stawie biodrowym
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dla pacjentów z dysmelią, w przypadku gdy stan kikuta odpowiada stanowi kikuta po wyluszczeniu w stawie kolanowym, po amputacji uda lub po wyluszczeniu w stawie biodrowym
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.4 Przeciwwskazania

3.4.1 Przeciwwskazania absolutne

- Masa ciała ponad 136 kg




3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.


Jeśli produkt zostaje podłączony do wszczepionego systemu implantowanego, fachowy personel musi być autoryzowany również odnośnie podłączenia do wszczepionego systemu implantowanego.

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa Szkoły na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach. ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 OSTRZEŻENIE
Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia. ▶ Należy koniecznie przestrzegać przepisów krajowych dotyczących prowadzenia pojazdu z protezą oraz ze względów ubezpieczeniowych sprawdzić oraz potwierdzić we właściwym organie zdolność do jazdy z użyciem protezy. ▶ Należy przestrzegać przepisów krajowych dotyczących konwersji pojazdu w zależności od rodzaju zaopatrzenia. ▶ Noga, na której noszona jest proteza, nie może być używana do kierowania pojazdem lub jego dodatkowymi elementami (np. pedał sprzęgła, pedał hamulca, pedał gazu...).

 OSTRZEŻENIE
Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem. ▶ Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki. ▶ Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia. ▶ Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

PRZESTROGA

Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 210) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

> Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.

> Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

> Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.

▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby w tym obrębie nie znajdowały się palce/inne części ciała lub tkanki miękkie kikutu.

PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

> Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.

> Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy zwracać uwagę, żeby żadne stałe cząstki ani ciała obce nie dostały się do produktu.
- ▶ Przegub kolanowy jest odporny na warunki atmosferyczne, ale nie jest odporny na korozję. Z tego względu należy unikać kontaktu przegubu kolanowego z wodą słoną, wodą chlorowaną oraz innymi roztworami (np. mydło lub żel pod prysznic wzgl. płyn ustrojowy i/lub wysięki z ran). Nie używać przegubu kolanowego w ekstremalnych warunkach, jak na przykład podczas nurkowania lub skoków do wody. Przegub kolanowy nie jest przeznaczony do długiego stosowania w wodzie lub dłuższego zanurzenia.
- ▶ W przypadku kontaktu przegubu kolanowego z wodą należy zdjąć Protector (jeśli występuje) i przytrzymać protezę podszwą do góry, aż woda wycieknie z przegubu kolanowego/z adaptera rurowego. Przegub kolanowy i komponenty należy wytrzeć niestrzępiącą się szmatką i pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na wolnym powietrzu.
- ▶ Jeśli przegub kolanowy lub adapter rurowy zetkną się z **wodą słoną, wodą chlorowaną lub z innymi roztworami** (np. mydło lub żel pod prysznic wzgl. płyn ustrojowy i/lub wysięki z ran), należy **niewłócznie** zdjąć Protector (jeśli występuje) i **wyczyścić przegub kolanowy**. W tym celu przegub kolanowy, adapter rurowy i Protector należy wypłukać w słodkiej wodzie i pozostawić do wysuszenia.
- ▶ Jeśli po wysuszeniu wystąpi wadliwe działanie, przegub kolanowy i adapter rurowy musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.
- ▶ Przegub kolanowy nie jest zabezpieczony przed rozpryskiwaną wodą oraz parą.

PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

PRZESTROGA

Stosowanie niedopuszczonego osprzętu

- > Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.
- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale „Zakres dostawy” (patrz strona 186) oraz „Akcesoria” (patrz strona 186).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej ścierki (zwilżonej w słodkiej wodzie).

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

PRZESTROGA

Ładowanie niezdjętego produktu

- > Upadek wskutek chodzenia i zaplatania się w podłączoną ładowarkę.
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa, produkt należy zdjąć przed ładowaniem.

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu uszkodzonym zasilaczem / ładowarką / kablem do ładowania / adapterem ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Przed użyciem sprawdzić zasilacz / ładowarkę / kabel do ładowania / adapter ładowania pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Wymienić uszkodzone zasilacze / ładowarki / kable do ładowania / adaptory ładowania.

NOTYFIKACJA

Używanie niewłaściwego zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko zasilacze / ładowarki / adaptory ładowania dopuszczone przez Ottobock do stosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje używania i katalogi).

NOTYFIKACJA

Obciążenie mechaniczne zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania

Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.

- ▶ Nie narażać zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania na mechaniczne wibracje lub uderzenia.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem sprawdzić zasilacz / ładowarkę / adapter ładowania pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Użytkowanie zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.

- ▶ Zasilacz / ładowarkę / adapter ładowania użytkować tylko w dopuszczalnym zakresie temperatur. Dopuszczalny zakres temperatur wskazany jest w rozdziale „Dane techniczne” (patrz strona 206).

4.5 Uwagi dotyczące ładowarki / adaptera ładowania

NOTYFIKACJA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecz.

NOTYFIKACJA

Samodzielnie dokonane zmiany lub modyfikacje w ładowarce/adapterze ładowania

Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.

- ▶ Dokonanie zmian i modyfikacji należy zlecać tylko autoryzowanemu, fachowemu personelowi Ottobock.

4.6 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach

PRZESTROGA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

PRZESTROGA

Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

PRZESTROGA

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).
- ▶ Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpiecznie chodzić wzgl. stać (np. korzystać z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwaną zmianę działania amortyzacji produktu podczas przechodzenia przez systemy antywłamaniowe, skanery ciała oraz wykrywacze metali.
- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie amortyzacji.

PRZESTROGA

Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI), ...)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przedmioty metalowe przyłączone do komponentów namagnesowanych.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek oddziaływania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i przechować ją poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 206).

4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Wchodzenie po schodach

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podszwy stopy na powierzchni stopnia.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę.

PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i środek buta przekolebać na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 210).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, opór w kierunku zgięcia i wyprostowania może ulec zmianie.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, nasilającej się aktywności (np. długotrwałe schodzenie z góry)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb zbyt wysokiej temperatury.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.
- ▶ Należy zwracać uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Po zakończeniu pulsujących sygnałów wibracyjnych można ponownie kontynuować aktywność o takim samym stopniu nasilenia.
- ▶ Jeśli aktywność nie zostanie zredukowana pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku technik ortopeda powinien sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek czynności z wyjątkowym obciążeniem

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego usterką.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry wskutek uszkodzenia elementu hydraulicznego z wyciekami cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany do czynności z wyjątkowym obciążeniem. Do wyjątkowych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka klasyczna, paralotniarstwo itd.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), wtedy muszą one zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji i zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.
- ▶ Produkt należy odciążyć i jeżeli jest to konieczne, skorygować zmianę trybu.

PRZESTROGA

Niewłaściwe stosowanie funkcji stania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę, aby podczas stosowania funkcji stania stać bezpiecznie oraz sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim proteza zostanie w pełni obciążona.
- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie prawidłowego stosowania funkcji stania. Informacje na temat funkcji stania patrz strona 194.

PRZESTROGA

Szybkie przesunięcie biodra przy wyprostowanej protezie (np. serw podczas gry w tenisa)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wyprostowanej protezy i szybkiego przesunięcia biodra może dojść do nieoczekiwanego zgięcia przegubu kolanowego.
- ▶ Dlatego należy oswoić się z odblokowaniem fazy wymachu w tego rodzaju sytuacjach w bezpiecznych warunkach (np. wsparcie przy poręczy, ...) i pod nadzorem przeszkolonego, fachowego personelu.
- ▶ W przypadku dyscyplin sportowych, w którym może wystąpić tego rodzaju wzorzec ruchu, należy stosować odpowiednio wstępnie skonfigurowany tryb MyMode. Bliższe informacje na temat trybów MyMode znajdują się w rozdziale „Tryby MyMode” (patrz strona 201).

PRZESTROGA

Przeciążenie wynikające ze zmiany masy ciała przy noszeniu ciężkich przedmiotów, plecaków lub dzieci

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane wadami urządzenia hydraulicznego z wyciekami płynu.
- ▶ Należy pamiętać o tym, że wskutek zwiększonej wagi może dojść do zmiany zachowania się produktu. Mogłoby albo nie dojść do przełączenia fazy wymachu, albo nastąpiłoby to w niewłaściwym momencie.
- ▶ Należy pamiętać o tym, żeby nie przekraczać maksymalnej dozwolonej masy ciała z dodatkowym obciążeniem.

4.8 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 210).
- ▶ Szczególną uwagę należy zwrócić podczas jazdy rowerem bez wolnobiegu (ze sztywną piastą).

PRZESTROGA

Tryb bezpieczeństwa, który nie daje się aktywować wskutek wadliwego działania w wyniku przedostania się wody do środka lub uszkodzenia mechanicznego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ▶ Należy niezwłocznie udać się do technika ortopedy.

PRZESTROGA

Brak możliwości dezaktywowania trybu bezpieczeństwa

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Jeśli po naładowaniu akumulatora nie będzie można dezaktywować trybu bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił trwały błąd.
- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

PRZESTROGA

Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 210).
- ▶ Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa nie należy dalej używać produktu.

- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottopock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

4.9 Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym

OSTRZEŻENIE

Wysokie obciążenia wskutek zwyczajnych jak i nietypowych sytuacji, takich jak upadki

- > Przeciążenie kości, które może prowadzić m.in. do bólu, poluzowania implantu, martwicy tkanki kostnej lub złamania kości.
- > Uszkodzenie lub złamanie systemu implantacyjnego lub jego części (komponentów zabezpieczających, ...).
- ▶ Należy przestrzegać zakresów, warunków zastosowania i wskazań, zarówno przegubu kolanowego jak i systemu implantacyjnego zgodnie z danymi producentów.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek personelu klinicznego, który wskazał zastosowanie wszczepionego systemu implantacyjnego.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na zmiany stanu zdrowia, które w konsekwencji ograniczają lub kwestionują stosowanie wszczepionego połączenia.

4.10 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzującego spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem na tryb MyMode.

- ▶ Należy się poinstruować w zakresie prawidłowej obsługi przenośnego urządzenia końcowego przy użyciu aplikacji Cockpit.

PRZESTROGA

Przeprowadzanie samodzielnie zmian lub modyfikacji przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w osprzęcie przenośnego urządzenia końcowego, na którym zainstalowana jest aplikacja.
- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w oprogramowaniu/oprogramowaniu sprzętowym przenośnego urządzenia końcowego, które wykraczają poza funkcję aktualizacji oprogramowania/oprogramowania sprzętowego.

PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzone przełączenie trybu za pomocą urządzenia końcowego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji, zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora oraz wyświetlacz urządzenia końcowego.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wymogów systemowych dotyczących instalacji aplikacji Cockpit

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ Zainstaluj aplikację Cockpit tylko na tych urządzeniach końcowych oraz na tych wersjach, które są zgodne z informacjami podanymi w danych sklepach internetowych (np.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. C-Leg 3C88-3 (ze złączem gwintowanym) lub C-Leg 3C98-3 (z adapterem piramidowym)
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka do C-Leg 4E50*
- 1 szt. saszetka na ładowarkę i zasilacz sieciowy
- 1 szt. karta protezy
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- Aplikacja Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ do pobrania ze strony internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- Pianka kosmetyczna 3S26
- Funkcjonalna kosmetyka C-Leg 3F1=1
- Osłona funkcjonalna 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Rama ochronna dla C-Leg 4P862
- Ochrona pizszeli 4P863*
- Przedłużacz do kabla do ładowania kostka 4X156-1
- Przedłużacz do kabla do ładowania - kostka, długi 4X158-1
- Przedłużacz do kabla do ładowania kolano 4X157-1
- Adapter ładowania USB 757L43

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 / adaptera ładowania 757L43 oraz ładowarki 4E50*.
- Pojemność w pełni naładowanej baterii jest wystarczająca w przypadku nieprzerwanego chodzenia przez co najmniej 16 godzin, przy przeciętnym użytkowaniu ok. 2 dni.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerwanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany tak długo, aż zgaśnie żółta dioda świecąca (LED) na ładowarce, jednak co najmniej 4 godziny. Wyświetlacz stanu naładowania na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, zostaje przez to skalibrowany. Jeśli połączenie pomiędzy ładowarką a protezą zostaje za wcześnie przerwane, wtedy stan naładowania, wyświetlany na aplikacji Cockpit jak i poprzez przekręcenie protezy, może odbiegać od rzeczywistego stanu naładowania.
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



- 1) Wtyczkę, typową dla kraju, włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
- 2) Kabel do ładowania z okrągłą, **czterobiegunową** wtyczką podłączyć do gniazda **OUT** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 3) Podłączyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda **12V** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
- 4) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdka.
→ Dwie diody świecące (LED) świecą w kolorze zielonym, jedna z tyłu zasilacza sieciowego, druga na ładowarce (patrz ilustr. 3).
→ Jeżeli zielona dioda świecąca (LED) na zasilaczu sieciowym i zielona dioda świecąca (LED) na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 210).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy



- 1) Otworzyć osłonę gniazdka ładowania (odchylić języczek do góry lub przesunąć suwak do góry).
- 2) Należy podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.
INFORMACJA: Prosimy uważać na kierunek podłączenia! Podczas podłączania należy pokonać niewielką siłę wtykania, aby wtyczka ładowarki była niezawodnie połączona z gniazdem ładowania.
→ Komunikaty zwrotne poinformują o prawidłowym połączeniu ładowarki z produktem (patrz strona 209).
- 3) Rozpoczyna się ładowanie.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, gaśnie żółta dioda ładowarki.
- 4) Po zakończonym procesie ładowania należy przerwać połączenie z produktem.
INFORMACJA: Podczas rozłączania należy pokonać niewielką siłę stawiającą opór przed rozłączeniem wtyczki od gniazda ładowania.
→ Zostaje przeprowadzony autotest. Produkt jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz strona 213).
- 5) Należy zamknąć pokrywę gniazda ładowania.

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania stan naładowania nie może zostać wyświetlony.

6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń



- 1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
- 2) Przytrzymać spokojnie 2 sekundy i poczekać na sygnał dźwiękowy.

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki		ponad 80%
4 x krótki		65% do 80%
3 x krótki		50% do 65%
2 x krótki		35% do 50%
1 x krótki	3 x długi	20% do 35%
1 x krótki	5 x długi	poniżej 20%

INFORMACJA

Emisja znanej melodii zamiast pisków

Emisja tej melodii oznacza, że zestaw reguł sterowania protezą został poprawnie wczytany i proteza jest gotowa do użycia.


INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 197).

6.3.2 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit

Przy uruchomionej aplikacji Cockpit wyświetlany jest aktualny stan naładowania w dolnej części ekranu:



1.  38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączono podzespołu

7 Aplikacja Cockpit



Przełączanie z trybu podstawowego do wstępnie skonfigurowanych trybów MyMode umożliwia aplikacja Cockpit. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokomierz, stan naładowania akumulatora, ...). Za pomocą aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu (np. na etapie przyzwyczajania się do produktu). Przy kolejnej wizycie technik ortopeda może za pomocą oprogramowania nastawczego prześledzić zmiany.

Informacje o aplikacji Cockpit

- Aplikację Cockpit można pobrać bezpłatnie z odpowiedniego sklepu internetowego. Więcej informacji można znaleźć na następującej stronie internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Aplikację Cockpit można również pobrać wczytując kod QR z dostarczonej karty PIN Bluetooth za pomocą przenośnego urządzenia końcowego (warunek konieczny: czytnik kodów QR oraz kamera).
- Język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit można zmienić tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- W zależności od wersji używanej aplikacji Cockpit język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit odpowiada językowi końcowego urządzenia mobilnego, na którym aplikacja Cockpit jest używana.
- Podczas połączenia po raz pierwszy należy koniecznie zarejestrować w firmie Ottobock numer seryjny komponentu, który ma być połączony. Jeśli rejestracja zostanie odrzucona, wtedy z aplikacji Cockpit dla danego komponentu można będzie korzystać tylko w stopniu ograniczonym.
- Aby korzystać z aplikacji Cockpit, musi być włączony Bluetooth protezy. Jeśli Bluetooth jest wyłączony, można go włączyć albo poprzez obrócenie protezy (podeszwą skierowaną do góry), albo przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth będzie włączony przez ok. 2 minuty. W tym czasie musi być uruchomiona aplikacja, dzięki czemu zostanie nawiązane połączenie. W razie potrzeby można następnie włączyć Bluetooth protezy na stałe (patrz strona 200).
- Ilustracje zamieszczone w tej instrukcji używania są tylko przykładowe i mogą odbiegać od stosowanego urządzenia mobilnego oraz różnić się wersją.
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

7.1 Wymagania systemowe

Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w Apple App Store lub Google Play Store.

7.2 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem

Przed nawiązaniem połączenia należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz strona 200).
- Bluetooth końcowego urządzenia przenośnego musi być włączony.
- Przenośne urządzenie końcowe nie może znajdować się w „Trybie samolotowym” (tryb offline), w którym wszystkie połączenia radiowe są wyłączone.
- **Przenośne urządzenie końcowe musi mieć połączenie z Internetem.**
- Numer seryjny i kod PIN Bluetooth mającego się połączyć podzespołu, muszą być znane. Można je znaleźć na załączonej karcie Bluetooth PIN Card. Numer seryjny zaczyna się literami „SN”.

INFORMACJA

W przypadku utracenia Bluetooth PIN Card, na której jest zapisany PIN Bluetooth oraz numer seryjny komponentu, należy skontaktować się z technikiem ortopedą.

7.2.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć na symbol aplikacji Cockpit (📱).
 - Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
 - 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, wtedy aplikacja Cockpit nie może być stosowana.
 - Wyświetla się ekran powitalny.
 - 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać przycisk podszewki skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
 - 4) Nacisnąć przycisk **Add component**.
 - Zostaje zainicjowany asystent połączeń, który prowadzi przez połączenie.
 - 5) Postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth, zostanie nawiązane połączenie z podzespołem.
 - Podczas procesu nawiązywania połączenia zabrzmiały 3 sygnały akustyczne i wyświetli się symbol (📶).
 - Po nawiązaniu połączenia, wyświetla się symbol (📶).
- Po udanym nawiązaniu połączenia, zostają wczytane dane z podzespołu. Może to potrwać parę minut.
Następnie wyświetla się menu główne z nazwą połączonego podzespołu.

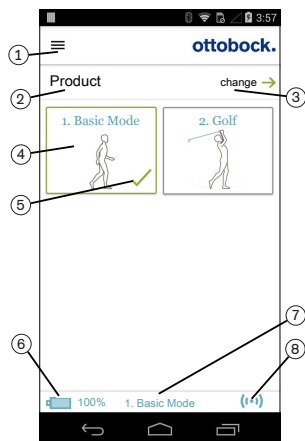
INFORMACJA







Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zainicjowaniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

INFORMACJA

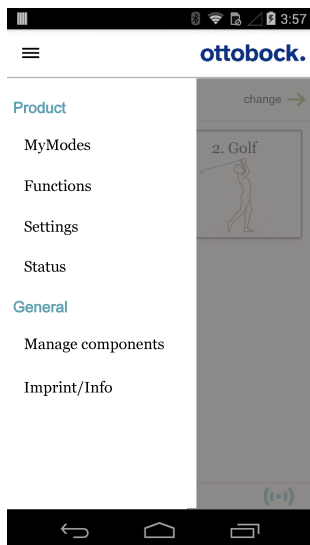
Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podszewką skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podszewką skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

7.3 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit



1. ☰ Wywołanie menu nawigacyjnego (patrz stona 192)
2. Product
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przełączać pomiędzy tymi komponentami, dotykając wpisu **change** (patrz stona 192).
4. MyModes skonfigurowane za pomocą oprogramowania nastawczego.
Przełączanie trybu przez dotknięcie odpowiedniego symbolu i potwierdzenie przez dotknięcie „**OK**”.
Jeśli w aplikacji Cockpit został aktywowany tryb głębokiego uśpienia, jest on również wyświetlany w tym miejscu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale „Tryb głębokiego uśpienia” (patrz stona 201).
5. Aktualnie wybrany tryb
6. Poziom naładowania komponentu.
 Akumulator komponentu jest całkowicie naładowany
 Akumulator komponentu jest rozładowany
 Akumulator komponentu jest w trakcie ładowania
Aktualny poziom naładowania jest wyświetlany dodatkowo w %.
7. Wyświetlanie i nazwa aktualnie wybranego trybu (np. **1. Basic Mode**)
8.  Nawiązano połączenie z komponentem
 Przerwano połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.
 Brak połączenia z komponentem.

7.3.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po naciśnięciu na symbol ☰ w menu, zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu można dokonać dodatkowych ustawień połączonego podzespołu.

Product

Nazwa połączonego podzespołu

MyModes

Powrót do menu głównego, aby zmienić tryb

Functions

Przywoływanie dodatkowych funkcji podzespołu (np. wyłączenie Bluetooth (patrz stona 200))

Settings

Zmianie ustawienia wybranego trybu (patrz stona 197)

Status

Wyszukiwanie statusu połączonego podzespołu (patrz stona 200)

Manage components

Dodawanie, usuwanie podzespołów (patrz stona 192)

Imprint/Info

Pokazywanie informacji/Informacji prawnych na temat aplikacji Cockpit

7.4 Zarządzanie podzespołami

W tej aplikacji można zapisać połączenia aż z czterema różnymi komponentami. Jeden komponent może być jednak połączony jednocześnie tylko z jednym przenośnym urządzeniem końcowym.

INFORMACJA

Przed nawiązaniem połączenia należy zastosować się do punktów wyszczególnionych w rozdziale „Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a komponentem” (patrz stona 189).

7.4.1 Dodawanie podzespołu

- 1) W menu głównym nacisnąć symbol ☰.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym nacisnąć wpis „**Manage components**”.
- 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
- 4) Nacisnąć przycisk ekranowy „+”.
→ Zostanie uruchomiony asystent połączeń, który pokieruje przy nawiązywaniu połączenia.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.
→ W czasie nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe i pojawi się symbol (☺).

Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol (☺).

- Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.
Następnie wyświetli się menu główne z nazwą komponentu, z którym zostało nawiązane połączenie.

INFORMACJA

Jeśli nie można nawiązać połączenia z podzespołem, należy przeprowadzić następujące działania:

- ▶ Podzespół usunąć z aplikacji Cockpit, jeśli dostępny (patrz rozdział 'Podzespół usunąć')
- ▶ Podzespół ponownie dodać do aplikacji Cockpit (patrz rozdział 'Podzespół dodać')

INFORMACJA

Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

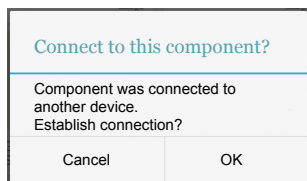
7.4.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk Ξ w menu głównym.
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Manage components**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć przycisk "**Edit**".
- 4) W przypadku podzespołu, który ma zostać usunięty, nacisnąć przycisk \boxtimes w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

7.4.3 Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi

Połączenie jednego komponentu można zapisać w kilku przenośnych urządzeniach końcowych. Jednak tylko jedno przenośne urządzenie końcowe może być aktualnie połączone z komponentem.

Jeżeli jest już nawiązane połączenie pomiędzy komponentem a innym przenośnym urządzeniem końcowym, to przy nawiązywaniu połączenia z aktualnym przenośnym urządzeniem końcowym pojawi się następująca informacja:



- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
→ Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

8 Użytkowanie

8.1 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

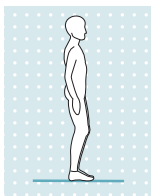
INFORMACJA

Odgłosy działania przegubu kolanowego

W przypadku stosowania egzoprotetycznych przegubów kolanowych funkcje sterowania wykonywane serwowotorycznie, hydraulicznie, pneumatycznie lub zależnie od obciążenia podczas hamowania, mogą być przyczyną powstawania odgłosów działania. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli odgłosy działania

znacznie narastają w ciągu okresu użytkowania, przegub kolanowy powinien natychmiast zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

8.1.1 Stanie



Zabezpieczenie kolana dzięki dużemu oporowi hydraulicznemu oraz prawidłowemu osiowaniu statycznemu.

Funkcję stania można aktywować przy użyciu oprogramowania nastawczego. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

8.1.1.1 Funkcja stania

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana przez technika ortopedę. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 198).

Funkcja stania jest funkcjonalnym dodatkiem do trybu podstawowego. Dzięki temu ułatwione jest użytkownikowi długie stanie na powierzchni pochyłej. Przy tym przegub zostaje zablokowany w kierunku zgięcia (zgięcie) pod kątem zgięcia pomiędzy 5° a 65° .

Technik ortepeda musi określić rodzaj blokady przegubu (Intuicyjny/Świadomy). Nie ma możliwości dokonania zmiany rodzaju blokady za pomocą aplikacji Cockpit.

Intuicyjna blokada przegubu

Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje sytuację, w której proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale nie może ustąpić. Zdarza się tak na przykład podczas stania na nierównym lub pochyłym podłożu. Przegub kolanowy będzie zawsze blokowany w kierunku zgięcia wtedy, kiedy kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana i zostaje nieruchoma przez chwilę. Przy przekolebaniu do przodu, do tyłu lub przy wyprostowaniu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

Przegub kolanowy nie blokuje się, jeśli powyższe warunki zostały spełnione i użytkownik protezy przyjął pozycję siedzącą (na przykład podczas jazdy samochodem).

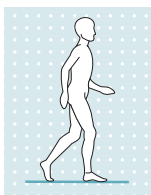
Świadoma blokada przegubu

- 1) Zgiąć kolano pod żądanym kątem.
 - 2) Przez krótki czas nie zmieniać kąta zgięcia kolana.
- Zablokowany przegub można teraz obciążyć w kierunku zgięcia.

Anulowanie świadomej blokady przegubu

- ▶ Z funkcji świadomego stania wychodzi się automatycznie poprzez wyprost kolana lub zmianę pozycji nogi (np. wykonanie kroku).

8.1.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

W fazie stania hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy, tak aby można było machać nogą do przodu.

W celu przefazowania na fazę wymachu, należy przesunąć protezę do przodu z pozycji wykroczej.

8.1.3 Siadanie



Opór w przegubie kolanowym protezy przy siadaniu gwarantuje równomierne opadanie do pozycji siedzącej.

Za pomocą oprogramowania nastawczego technik ortopeda może ustawić, czy siadanie powinno być wspomagane, czy też nie.

- 1) Obie stopy postawić jedna przy drugiej na tej samej wysokości.
- 2) Podczas siadania należy równomiernie obciążać nogi i korzystać z podłokietników, o ile są dostępne.
- 3) Przesunąć pośladki w kierunku oparcia i pochylić górną część ciała do przodu.

INFORMACJA: Opór podczas siadania można zmienić za pomocą aplikacji Cockpit parametrem „Resistance” (patrz stona 198).

8.1.4 Siedzenie

INFORMACJA

Podczas siedzenia przegub kolanowy przełącza się do trybu energooszczędnego. Omawiany tutaj tryb energooszczędny jest aktywny niezależnie od tego, czy funkcja siedzenia jest zaktywowana, czy nie.



Jeżeli pozycja siedząca trwa dłużej niż dwie sekundy, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna jest nieobciążona, przegub kolanowy ustawia minimalny opór w kierunku wyprost.

Funkcja siedzenia może zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje na temat funkcji siedzenia znajdują się w następnym rozdziale.

8.1.4.1 Funkcja siedzenia

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz stona 198).

W pozycji siedzącej, obok zredukowanego oporu w kierunku wyprost, zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia. Umożliwia to swobodny wymach kończyny zaopatrzonej.

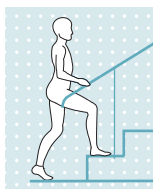
8.1.5 Wstawanie

Przy wstawaniu opór zginania będzie stale wzrastał.



- 1) Ustawić stopy na równej powierzchni.
- 2) Zgiąć górną część ciała do przodu.
- 3) Położyć ręce na dostępnych kulach łokciowych.
- 4) Wstać z pomocą rąk. Obciążać przy tym stopy równomiernie.

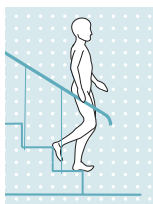
8.1.6 Wchodzenie po schodach



Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów. Należy dostawić kończynę zaopatrzoną.

8.1.7 Schodzenie po schodach



Przegub umożliwia schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym, jak i krokiem dostawianym.

Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym

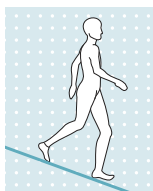
Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym należy ćwiczyć i wykonywać w sposób świadomy. Tylko przy poprawnym podparciu podeszwy stopy, przegub kolanowy może się prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

- 1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę z protezą postawić na stopniu schodów w ten sposób, aby połowa stopy wystawała ponad krawędzią stopnia.
→ Tylko w ten sposób może być zagwarantowane bezpieczne przekolebanie.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
→ W ten sposób proteza zostaje powoli i równomiernie zginana przy wysokim oporze zgięcia.
- 4) Kończynę zachowaną postawić na następnym stopniu.

Schodzenie ze schodów krokiem dostawnym (stopień po stopniu)

- 1) Trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Dostawić kończynę zachowaną.

8.1.8 Schodzenie po rampie



Ze zwiększonym oporem zginania wykonać kontrolowane zginanie przegubu kolanowego i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała.

Pomimo, że ma miejsce zginanie przegubu kolanowego, nie nastąpi faza wymachu.

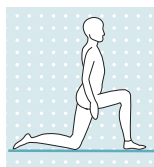
8.1.9 Schodzenie z płaskich stopni



Do schodzenia z ramp, z płaskich stopni schodów lub krawężników zalecane jest chodzenie krokiem naprzemiennym ze zgięciem przegubu kolanowego pod obciążeniem, aby odciążyć stronę przeciwną możliwie jak najlepiej przy następnym kontakcie z podłożem. To zgięcie przegubu kolanowego powinno zostać zainicjowane bezpośrednio podczas kontaktu pięty, wzgl. wtedy, gdy strona zaopatrzona znajduje się jeszcze przed ciałem.

Proteza umożliwi sprawnym użytkownikom rozpoczęcie fazy wymachu podczas schodzenia z ramp i podczas pokonywania płaskich stopni (np. krawężniki). W tym celu punkt ciężkości ciała musi być wystarczająco daleko przed końcową podstawną i faza wymachu musi zostać zainicjowana przy wyprostowanej kończynie. Jeśli stopa zostanie w tej sytuacji ustawiona tak, że wyraźnie wystaje na krawędzi stopnia, wtedy rozpoczęcie fazy wymachu może być niespodziewane. W tej sytuacji druga kończyna jest jednak gotowa do przejścia ciężaru.

8.1.10 Klękanie



Ze zwiększonym oporem zginania wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego i dzięki temu krok po kroku przyjąć pozycję klęczącą. Należy unikać silnego uderzenia kolaniem o podłoże, aby nie uszkodzić elektroniki.

Do częstego przyklęknięcia zaleca się stosowanie Protectora C-Leg 4X860=* lub ramy ochronnej 4P862.

8.2 Zmiana ustawień protezy



Jeśli aktywne jest połączenie z podzespołem, wtedy ustawienia **danego, aktywnego trybu** mogą być zmienione za pomocą aplikacji Cockpit.

INFORMACJA

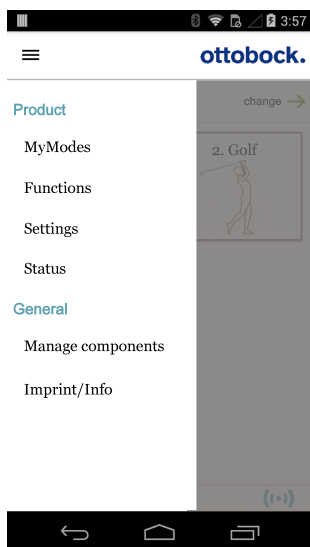
Bluetooth protezy musi być włączony, aby zmienić ustawienia protezy.

Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, może zostać włączona przez odwrócenie protezy lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth zostanie włączony przez czas ok. 2 minut. Po tym czasie połączenie musi zostać nawiązane.

Informacje na temat zmiany ustawień protezy

- Przed zmianą ustawień, należy zawsze sprawdzić w menu głównym aplikacji Cockpit, czy wybrany został wymagany podzespół. W przeciwnym wypadku mogą zostać zmienione parametry niewłaściwego podzespołu.
- Jeżeli akumulator protezy jest ładowany, zmiany ustawień protezy oraz przełączanie na inny tryb nie są możliwe podczas procesu ładowania. Możliwe jest tylko przywołanie statusu protezy. W aplikacji Cockpit, w dolnej części ekranu, zamiast symbolu  pojawia się symbol .
- Protezę należy wyregulować optymalnie za pomocą oprogramowania nastawczego. Aplikacja Cockpit nie służy do ustawiania protezy przez technika ortopedę. Za pomocą omawianej aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie protezy (np. na etapie przyzwyczajania się do protezy). Podczas kolejnej wizyty technik ortopeda może prześledzić zmiany za pomocą oprogramowania nastawczego.
- Jeżeli ustawienia trybu MyMode mają być zmodyfikowane, należy najpierw przejść do trybu MyMode.

8.2.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Przy połączonym komponentcie i żądanym trybie w menu głównym dotknąć symbolu ☰.
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Dotknąć pozycję menu „**Settings**“.
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranego trybu.
- 3) Przy żądanym parametrze wybrać dane ustawienie, dotykając symboli „<”, „>”.
INFORMACJA: Ustawienie dokonane przez technika ortopedę jest zaznaczone, a w przypadku dokonania zmian w ustawieniu można je przywrócić poprzez dotknięcie przycisku „Standard”.

8.2.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

Parametry w trybie podstawowym opisują dynamiczne zachowanie protezy w normalnym cyklu chodu. Parametry te służą jako ustawienie podstawowe dla automatycznego dopasowania amortyzacji do bieżącej sytuacji ruchu (np. rampy, powolne chodzenie,...). Dodatkowo funkcja stania i/lub siedzenia może zostać aktywowana/dezaktywowana. Bliższe informacje na temat funkcji stania (patrz stona 194). Bliższe informacje na temat funkcji siedzenia (patrz stona 195).

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Resistance	120 do 190	+/- 10 od ustawionej wartości	Opór zgięcia podczas siadania, w fazie stania, podczas chodzenia po rampach i schodach.
Stance function ¹		0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Informacje na temat tej funkcji znajdują się w rozdziale „ Funkcja stania ” (patrz stona 194)
Sitting function ¹		0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Przy aktywowanej funkcji w pozycji siedzącej obok zredukowanego oporu w kierunku wyprostowania zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustyczny komunikat zwrotny w celu przełączenia pomiędzy fazą stania i wymachu.

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Volume	0 do 4	0 do 4	Natężenie pisku przy dźwiękach potwierdzenia (np. sprawdzanie poziomu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały komunikatów zwrotnych zostają dezaktywowane. Natomiast w przypadku błędów wydawane będą sygnały ostrzegawcze.

¹ Aby móc korzystać z tych funkcji w aplikacji Cockpit, muszą one zostać aktywowane w oprogramowaniu nastawczym.

8.2.3 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

Parametry w trybie MyMode opisują statystyczne zachowanie protezy dla określonego wzorca ruchu, jak np. narciarstwo biegowe. W trybie MyMode nie ma miejsca automatycznie sterowane dopasowanie amortyzacji.

Następujące parametry mogą zostać zmienione w trybie MyMode:

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 od ustawionej wartości	Wielkość oporu przy zginaniu na początku zginania przegubu kolanowego
Gain	0 – 100	+/- 10 od ustawionej wartości	Narastanie oporu zgięcia (na podstawie parametru „ Basic flex. ”) przy zginaniu przegubu kolanowego. Przy określonym kącie zgięcia, który zależy od ustawienia parametrów „ Basic flex. ” i „ Gain ”, dochodzi do zablokowania przegubu kolanowego.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 od ustawionej wartości	Poziom oporu wyprost
Locking angle	0 – 90	+/- 10 od ustawionej wartości	Kąt, do którego można wyprostować przegub kolanowy. Informacja: Jeśli parametr ten jest >0, wtedy kolano jest zablokowane w pozycji zgiętej w kierunku wyprost. Aby znieść blokadę, należy odciążyć protezę i przechylić do tyłu na co najmniej 2 sekundy. Umożliwia to wyprost przegubu niezależnie od ustawienia parametrów „ Basic ext. ” i „ Locking angle ”. Może to być konieczne po to, aby przełączyć do trybu podstawowego za pomocą wzorca ruchu.

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Volume	0 – 4	0 – 4	Natężenie pisku przy dźwiękach potwierdzenia (np. sprawdzanie poziomu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu „0” akustyczne sygnały komunikatów zwrotnych zostają dezaktywowane. Natomiast w przypadku błędów wydawane będą sygnały ostrzegawcze.

8.3 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy

INFORMACJA

W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączone, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zainicjowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 200).

8.3.1 Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit

Wyłączyć Bluetooth

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk Ξ w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć na pozycję "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Włączyć Bluetooth

- 1) Przekręcić podzespół lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.
→ Bluetooth zostanie włączony za ok. 2 minuty. Po tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, aby połączenie z podzespołem zostało nawiązane.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
→ Jeżeli Bluetooth jest włączony, na ekranie wyświetla się Symbol (↔).

8.4 Wyszukanie statusu protezy

8.4.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk Ξ w menu głównym.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Status**" w menu nawigacyjnym.

8.4.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip: 1747	Krokomierz z pomiarem dziennym	Cofnąć krokomierz, naciskając przycisk „Reset”.
Step: 1747	Krokomierz z pomiarem całkowitym	Tylko informacja
Batt.: 68	Bieżący stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja

8.5 Tryb uśpienia

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi nie zostaje wydawany (patrz strona 197).

Przegub kolanowy może być wprowadzony w tryb głębokiego uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit, w którym zużycie prądu jest zredukowane do poziomu minimalnego. Przegub kolanowy nie wykonuje w tym stanie żadnej funkcji. Zostaje przełączony na wartości oporu trybu bezpieczeństwa.

Tryb głębokiego uśpienia może zostać wyłączony za pomocą aplikacji Cockpit lub poprzez podłączenie ładowarki.

Tryb głębokiego uśpienia można również wyłączyć poprzez aktywację innego trybu MyMode.

8.5.1 Włączenie/wyłączenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit

Włączenie trybu uśpienia

Tryb głębokiego uśpienia jest wyświetlany jak tryb MyMode oraz może być włączany jak tryb MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.

Aby przełączyć, należy wykonać czynności opisane w rozdziale „Przełączanie trybów MyMode za pomocą aplikacji Cockpit” (patrz strona 201).

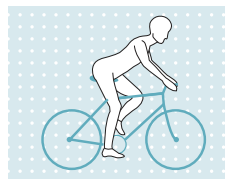
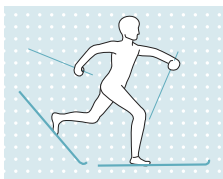
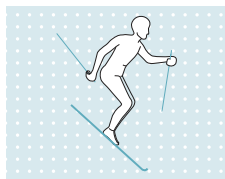
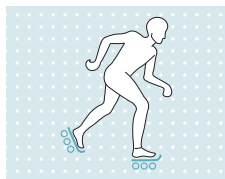
Aktywacja trybu uśpienia zostaje potwierdzona krótkim sygnałem akustycznym i krótkim sygnałem wibracyjnym.

Wyłączenie trybu uśpienia

Aby wyłączyć tryb głębokiego uśpienia, należy wybrać i aktywować tryb podstawowy lub MyMode w aplikacji Cockpit. Tryb głębokiego uśpienia zostaje automatycznie zakończony.

9 Tryby MyMode

Technik ortopeda może dodatkowo, oprócz trybu podstawowego, aktywować i skonfigurować tryby MyMode za pomocą oprogramowania instalacyjnego. Mogą one zostać przywołane przez aplikację Cockpit lub wzorzec ruchu. Przełączanie za pomocą wzorca ruchu musi zostać zaktywowane przez technika ortopedę w oprogramowaniu instalacyjnym.



Tryby te są przeznaczone do specyficznych rodzajów ruchu lub zachowania postawy (np. jazda na rolkach,...). Dopasowania można przeprowadzić poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 199).

9.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

INFORMACJA

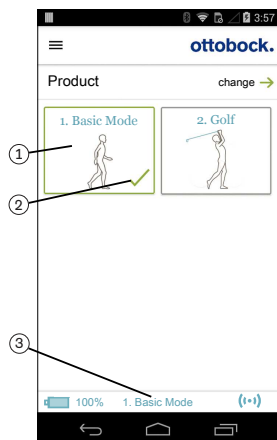
W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączony, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zainicjowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz strona 200).

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 197).

Jeśli nawiązane zostało połączenie z protezą, można przełączać między trybami MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.



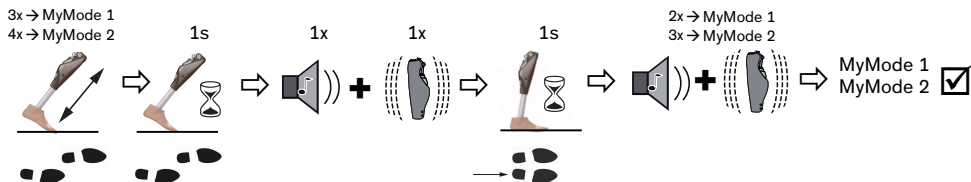
- 1) W menu głównym aplikacji nacisnąć symbol wymaganego trybu MyMode (1).
→ Wyświetla się monit o potwierdzenie zmiany MyMode.
- 2) Jeżeli tryb ma zostać zmieniony, należy nacisnąć przycisk „OK“.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny, potwierdzający zmianę.
- 3) Po przeprowadzonej zmianie wyświetla się symbol (2) identyfikujący aktywny tryb.
→ W dolnej części ekranu zostaje dodatkowo wyświetlany bieżący tryb z symbolem oraz nazwa (3).

9.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

Informacje na temat przełączania

- Przełączanie oraz liczbę wzorców ruchu musi aktywować technik ortopeda w oprogramowaniu nastawczym.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 197).

Przeprowadzanie zmian



- 1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić do tyłu z lekkim rozkrokiem (pozycja wykroczna).
- 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem odpowiednio do wymaganego trybu MyMode, należy kołysać się na przodostopiu w ciągu sekundy według podanego wzorca (tryb MyMode 1 = 3 razy, MyMode 2 = 4 razy).
- 3) Następnie przytrzymać kończynę zaopatrzoną w tej pozycji (pozycja wykroczna), bez podnożenia kończyny, przez ok. 1 sekundę. Odciążenie nie jest już konieczne.
→ Zabrzmi sygnał akustyczny pi pi i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny pi pi i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione.

- 4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego pi pi i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną dosunąć do drugiej kończyny, postawić i spokojnie stać przez ok. 1 sekundę.
- Zabrmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb MyMode (2 razy = MyMode 1, 3 razy = MyMode 2).

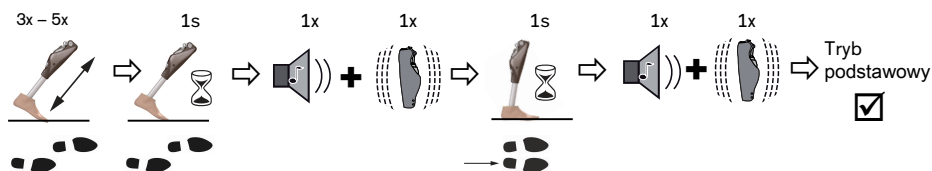
INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo dosunięta i spokojnie przytrzymana. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.

9.3 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

Informacje na temat przełączenia

- Niezależnie od konfiguracji trybów MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym, można zawsze wrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymagane-mu sposobowi poruszania się.
- Jeżeli ustawi się parametr **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', krótkie sygnały dźwiękowe nie będą generowane (patrz strona 197).

Przeprowadzanie zmian



- 1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić do tyłu z lekkim rozkrokiem (pozycja wykroczna).
 - 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem, należy kołysać się na przodostopiu co najmniej 3 razy, jednak nie częściej niż 5 razy.
 - 3) Następnie przytrzymać kończynę zaopatrzoną w tej pozycji (pozycja wykroczna), bez podnoszenia kończyny, przez ok. 1 sekundę. Odciążenie nie jest już konieczne.
- Zabrmi sygnał akustyczny pi pi i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny pi pi i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione.

- 4) Kończynę zaopatrzoną dosunąć do drugiej kończyny, postawić i spokojnie stać przez ok. 1 sekundę.
- Zabrmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na tryb podstawowy.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo dosunięta i spokojnie przytrzymana. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.

10 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

10.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania akumulatora wynosi 0 %, rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz strona 210). W tym czasie ma miejsce ustawienie amortyzacji dopasowane do wartości trybu bezpieczeństwa. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy (tryb 1).

10.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania produkt nie działa.

Produkt jest ustawiony na opory trybu bezpieczeństwa. W zależności od ustawienia oprogramowania nastawczego, mogą być one małe lub duże.

10.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa system przełącza się na domyślnie ustawione wartości oporu. Umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie mimo braku aktywności produktu.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz strona 210).

Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

10.4 Tryb przegrzania

W przypadku przegrzania jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. długotrwałe schodzenie w dół), opór zgięcia będzie się zwiększać wraz ze wzrastającą temperaturą, tak aby przeciwdziałać przegrzaniu. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego.

Tryb przegrzania nie zostaje włączony w trybach MyModes.

Tryb przegrzania jest wskazywany za pomocą długiego wibrowania co 5 sekund.

W trybie przegrzania zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja siedzenia
- Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń
- Przełączenie na tryb MyMode
- Zmiany ustawień protezy

11 Przechowywanie i wentylacja

Jeśli produkt nie jest przechowywany w pionowej pozycji przez dłuższy czas, w jednostce hydraulicznej może zbierać się powietrze. Jest to odczuwalne poprzez pojawiające się odgłosy i nierówne zachowanie tłumiące.

Mechanizm automatycznej wentylacji zapewnia, że wszystkie funkcje produktu są dostępne po około 10 - 20 krokach.

Przechowywanie

- Na czas przechowywania przegubu kolanowego należy koniecznie ustawić główkę przegubu w pozycji wyciągniętej. Główka przegubu kolanowego nie może być w pozycji zagiętej do środka!
- Należy unikać dłuższego czasu bez ruchu produktu (regularne stosowanie produktu).

12 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną ścierką (zwilżoną w słodkiej wodzie).
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

13 Konserwacja

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności ruchu oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa istotnych cech wydajnościowych oraz zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie przeprowadzać konserwacje (przebiegi serwisowe).

W zależności od kraju/regionu należy przestrzegać następujących przedziałów czasowych konserwacji:

Kraj/region	Przedział czasowy konserwacji
Wszystkie kraje/regiony za wyjątkiem: USA, CAN, RUS	24 miesiące
USA, CAN, RUS	w zależności od potrzeb*, nie później niż co 36 miesięcy

*w zależności od potrzeb: przedział czasowy konserwacji zależy od poziomu aktywności użytkownika. W przypadku użytkowników o normalnej i mniejszej aktywności, którzy przechodzą do 1 800 kroków dziennie, przewidywalny przedział czasowy konserwacji wynosi 3 lata. W przypadku użytkowników o wysokiej aktywności, którzy przechodzą ponad 1 800 kroków dziennie, okres ten wynosi 2 lata.

Konieczność przeprowadzenia konserwacji zostanie zasygnalizowana za pomocą komunikatów, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy / Sygnały błędów patrz strona 209”).

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

W celu przeprowadzenia konserwacji oraz napraw należy zawsze przekazywać technikowi ortopedzie następujące komponenty:

Proteza, ładowarka, adapter ładowania (jeśli jest używany jako wyposażenie wyrobu medycznego) i zasilacz.

14 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

14.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

14.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

Bluetooth jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

15 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Przechowywanie (≤3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Długotrwałe przechowywanie (>3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93%, brak skraplania
Ładowanie akumulatora	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Produkt	
Oznaczenie	3C98-3*/3C88-3*
Stopień mobilności wg MOBIS	2 do 4
Maksymalna masa ciała wraz z obciążeniem dodatkowym	136 kg/300 lb
Minimalna masa ciała	45 kg/100 lb Można zaopatrzyć także użytkowników o mniejszej wadze, o ile na podstawie zaopatrzenia próbnego przez certyfikowanego technika ortopedę zapewnione będzie, że ci użytkownicy są w stanie korzystać z tej protezy w pełnym zakresie.
Stopień ochrony	IP67
Wodoodporność	Odporność na wpływy atmosferyczne, ale brak odporności na korozję Produkt nie jest przystosowany do długiego używania w wodzie lub dłuższego zanurzenia
Maksymalny możliwy kąt zgięcia	130°
Maksymalny możliwy kąt zgięcia z zamontowanymi wcześniej ogranicznikami zgięcia	122°
Waga protezy bez Protectora	ok. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-136 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

Transmisja danych	
Technologia radiowa	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz

Transmisja danych	
Modulacja	GFSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	do 2Mbps
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Li-Ion
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Stan naładowania po 1 godzinie ładowania	30 %
Stan naładowania po 2 godzinach ładowania	50 %
Stan naładowania po 4 godzinach ładowania	80 %
Stan naładowania po 8 godzinach ładowania	całkowicie naładowany
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje
Czas pracy protezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	co najmniej 16 godzin przy nieprzerwanym chodzeniu ok. 2 dni przy przeciętnym użytkowaniu

Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V ===

Ładowarka	
Oznaczenie	4E50*
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Eksploatacja	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Napięcie wejściowe	12 V ===

Ładowarka	
Zywotność	8 lat
Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-V2=*
Wersja	Od wersji 2.5.0
Obsługiwany system operacyjny	Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w danym sklepie internetowym (np. Apple App Store, Google Play Store, ...).
Strona internetowa do pobrania aplikacji	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Załączniki

16.1 Stosowane symbole



Producent



Część aplikacyjna typu BF



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Promieniowanie niejonizujące

IP67

Pyłoszczelny, ochrona przed czasowym zanurzeniem



Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” lub „Android”



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

SN Numer seryjny (YYYY WW NNN)
YYYY - rok produkcji
WW - tydzień produkcji
NNN - kolejny numer

LOT Numer partii (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabryka
YYYY - rok produkcji
WW - tydzień produkcji

REF Numer artykułu

MD Wyrób medyczny



Uwaga, gorąca powierzchnia

16.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

16.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	–	Ładowarka podłączona lub Ładowarka została odłączona jeszcze przed rozpoczęciem trybu ładowania
–	3 x krótki	Uruchomiony tryb ładowania (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x przed krótkim sygnałem dźwiękowym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 197).

Sygnał akustyczny pi pi	Sygnał wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączenie trybu przez aplikację Cockpit	Przełączenie trybu zostało przeprowadzone przez aplikację Cockpit.

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Kołysanie na przodostopiu, następnie zachowanie spokojnej pozycji wykroczonej przez 1 sekundę	Wzorzec kołysania został rozpoznany.
1 x krótki	1 x krótki	Kończyna zaopatrzona dosunięta do drugiej kończyny i spokojnie trzymana w bezruchu przez ok. 1 sekundę	Przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1) zostało przeprowadzone.
2 x rózki	2 x rózki	Kończyna zaopatrzona dosunięta do drugiej kończyny i spokojnie trzymana w bezruchu przez ok. 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2) zostało przeprowadzone.
3 x rózki	3 x rózki	Kończyna zaopatrzona dosunięta do drugiej kończyny i spokojnie trzymana w bezruchu przez ok. 1 sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.



16.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach


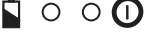


Błąd podczas użytkowania

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
-	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliki	Zredukować aktywność.
-	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	Akumulator należy naładować w najbliższym czasie.
-	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15%	Akumulator należy natychmiast naładować ponieważ po pojawieniu się następnego sygnału ostrzegawczego, urządzenie zostanie wyłączone.
10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 0% Po sygnale akustycznym pi pi i sygnale wibracyjnym następuje przełączenie na tryb pustego akumulatora a następnie wyłączenie urządzenia.	Akumulator należy naładować.

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Konieczne podjęcie działań
30 x długi	1x długi, 1x krótki powtarzane co 3 sekundy	Poważny błąd / Sygnalizacja zakrywanego trybu bezpieczeństwa np. jeden lub więcej czujników nie jest gotowych do pracy.	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona. Jeżeli błąd ten nadal występuje, używanie produktu jest niedozwolone. Produkt musi zostać natychmiast sprawdzony przez technika ortopedę.
-	ciągły	Awaria całkowita Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan wentyli. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeżeli błąd ten nadal występuje, używanie produktu jest niedozwolone. Produkt musi zostać natychmiast sprawdzony przez technika ortopedę.

Błąd przy ładowaniu produktu


LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○	 ○ ○ 	Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka, typowa dla kraju, została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym.
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko wtyczkowe z innym elektronicznym urządzeniem.
		Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
		Przerwane połączenie pomiędzy ładowarką a zasilaczem sieciowym Uszkodzenie ładowarki	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce. Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
		Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączeniu lub odłączeniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane. W przypadku przerwane połączenie z produktem, produkt, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

Sygnał akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 206).






16.2.3 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Component was connected to another device. Establish connection?	Podzespół był połączony z innym urządzeniem końcowym	W celu przerwania początkowego połączenia, należy nacisnąć przycisk „OK”. Jeżeli początkowe połączenie nie powinno być przerwane, wtedy nacisnąć przycisk „Cancel”.

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Mode change failed	W czasie, gdy podzespół znajdował się w ruchu (np. podczas chodzenia), nastąpiła próba przełączenia do innego trybu MyMode	Ze względu na bezpieczeństwo zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku podzespółów znajdujących się w stanie bezruchu, np. podczas stania lub podczas siedzenia.
	Bieżące połączenie z podzespółem zostało przerwane	Sprawdzić następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> • Odległość podzespołu od urządzenia końcowego • Stan naładowania akumulatora podzespołu • Czy Bluetooth podzespołu jest włączone? (Wyłączanie/włączenie Bluetooth komponentu) • Aby podzespół włączyć na 2 minuty jako "widoczny", należy go przytrzymać podeszwą stopy do góry. • Czy w przypadku większej ilości zapamiętanych podzespółów wybrany został właściwy podzespół?

16.2.4 Sygnały statusu




Podłączona ładowarka

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Zdarzenie
	   	Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Odłączona ładowarka

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończony powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.
3 x krótki	–	Wskazówki dotyczące konserwacji Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeżeli sygnał akustyczny pi pi zabrzmiał ponownie, wtedy należy skonsultować się w najbliższym czasie z technikiem ortopedą. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Użytkowanie jest możliwe bez ograniczeń. Prawdopodobnie nie następuje jednak emisja sygnałów wibracyjnych.
–	–	Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli po ponownym podłączeniu/odłączeniu ładowarki nie zabrzmiał sygnał akustyczny pi pi i/lub nie pojawił się sygnał wibracyjny, wtedy produkt musi zostać sprawdzony przez technika ortopedę.

Stan naładowania akumulatora

Ładowarka	
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 50%
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi więcej niż 50%
	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane). W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.

16.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

16.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale "Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach" (patrz strona 181).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	–
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	–

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli

Oporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dewiacja częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Előszó	220
2	Termékleírás	220
2.1	Felépítés	220
2.2	Funkció	220
3	Rendeltetészerű használat	221
3.1	Rendeltetés	221
3.2	Alkalmazási feltételek	221
3.3	Indikációk	221
3.4	Ellenjavallatok	221
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok	221
3.5	Minősítés	221
4	Biztonság	222
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése	222
4.2	A biztonsági utasítások felépítése	222
4.3	Általános biztonsági utasítások	222
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez	224
4.5	Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadapterrel kapcsolatban	225
4.6	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz	225
4.7	Tanácsok a használatához	226
4.8	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz	228
4.9	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések	229
4.10	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához	229
5	Szállítási terjedelem és tartozékok	230
5.1	Szállítási terjedelem	230
5.2	Tartozék	230
6	Akkumulátor töltése	230
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása	231
6.2	A protézis akkumulátorának töltése	232
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése	232
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül	232
6.3.2	A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül	233
7	Cockpit alkalmazás	233
7.1	Rendszerkövetelmények	233
7.2	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között	233
7.2.1	A Cockpit alkalmazás első indítása	234
7.3	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei	235
7.3.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje	236
7.4	A komponensek kezelése	236
7.4.1	Komponens hozzáadása	236
7.4.2	Komponens törlése	237
7.4.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása	237

8	Használat	237
8.1	Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)	237
8.1.1	Állás.....	238
8.1.1.1	Állásfunkció	238
8.1.2	Járás	238
8.1.3	Leülés	239
8.1.4	Ülés	239
8.1.4.1	Ülésfunkció	239
8.1.5	Felállás.....	239
8.1.6	Járás lépcsőn felfelé.....	240
8.1.7	Járás lépcsőn lefelé.....	240
8.1.8	Járás lejtőn lefelé	240
8.1.9	Lefelé menet alacsony lépcsőn	241
8.1.10	Letérdelés.....	241
8.2	Protézis beállításainak módosítása	241
8.2.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással	242
8.2.2	Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése	242
8.2.3	A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése	243
8.3	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása	244
8.3.1	Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással	244
8.4	Protézis állapotának lekérdezése	244
8.4.1	Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással	244
8.4.2	Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban	244
8.5	Mélyalvó mód	245
8.5.1	Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással	245
9	MyMode üzemmódok	245
9.1	A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással	245
9.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával.....	246
9.3	Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba	247
10	További üzemmódok (Modi)	247
10.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	247
10.2	Üzemmód a protézis töltésekor	248
10.3	Biztonsági üzemmód	248
10.4	Túlhőmérsékleti üzemmód.....	248
11	Tárolás és szellőztetés.....	248
12	Tisztítás	248
13	Karbantartás	248
14	Jognyilatkozatok	249
14.1	Felelősség	249
14.2	Védjegy	249
14.3	CE-megfelelőség	249
14.4	Helyi jognyilatkozatok	249
15	Műszaki adatok	249

16	Függelékek	252
16.1	Alkalmazott szimbólumok	252
16.2	Üzemmodok / hibajelzések	253
16.2.1	Az üzemmódok jelzése.....	253
16.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések.....	254
16.2.3	Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással	256
16.2.4	Állapotjelzések	257
16.3	Irányelvek és gyártói nyilatkozat	257
16.3.1	Elektromágneses környezet.....	257

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-02-24

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „C-Leg 3C98-3 * , 3C88-3**“ terméket a következőkben terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek/komponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Térdfej proximális csatlakoztatási lehetőséggel (piramisadapter vagy csavarmenet)
2. LED (kék) a Bluetooth csatlakozás kijelzéséhez
3. Flexiós ütköző, 8° (a kiszállításkor már felszerelve)
4. Akkumulátor és fedősapkák
5. Hidraulikaegység
6. A töltőcsatlakozó fedele
7. Töltőcsatlakozó
8. Disztális csőszorító csavarok

2.2 Funkció

Ez a termék mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítófázissal rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

A mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítő fázis segítségével a termék az Ön egyéni igényeihez igazítható.

Enhhez a terméket a szakszemélyzet egy beállító szoftverrel állítja be.

A termék a különleges mozgástípusokhoz (pl. sífutás, ...) MyMode üzemmódokkal rendelkezik. Ezeket a beállító szoftver segítségével az ortopédiai műszerész állítja be, és a különleges mozgás-minták, valamint a Cockpit alkalmazás útján hívhatók le (lásd ezt az oldalt: 245).

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 248).

A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 247).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- A fiziológiai járáskép megközelítése
- Biztos állás és haladás
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 249).

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MO-BIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mobilitási fokozat (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk. A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térd-, comb vagy csípő- amputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok

3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 136 kg felett



3.5 Minősítés

A beteget csak olyan szakember láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.


A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.


4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 FIGYELMEZTETÉS
Protézis használata gépjármű vezetése közben Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedése következtében fellépő nem várt viselkedése miatt. ▶ Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltsa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét. ▶ Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat. ▶ A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál, ...) működtetésére.

 FIGYELMEZTETÉS
Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt. ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket. ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek. ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

VIGYÁZAT

Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 254) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

VIGYÁZAT

A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

> Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

> Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.

▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.

▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsse fel a protézist.

▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csonk lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.

- ▶ A protézis térdízület időjárásnak ellenálló, azonban nem korrózióálló. Ezért kerülje el a protézis térdízületnek sós-, ill. klóros vízzel vagy más oldatokkal (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, ill. test - és/vagy sebfolyadékkal) való érintkezését. Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. A protézis térdízületet nem terveztük vízben való tartós használatra vagy hosszabb alámerülésre.
- ▶ A vízzel való érintkezés után, vegye le a Protectort (ha van) és tartsa a protézist a talpával felfelé, amíg a víz teljesen ki nem folyik a protézis térdízületből/csőadapterből. Törölje szárazra a protézis térdízületet és a komponenseit egy szőszmentes kendővel, és várja meg, hogy a komponensek a levegőn teljesen megszáradjanak.
- ▶ Ha a protézis térdízület vagy a csőadapter **sós-, klóros vízzel vagy más oldatokkal** (pl. szappanos vízzel vagy tusfürdővel, ill. test - és/vagy sebfolyadékkal) érintkezett, akkor vegye le **haladéktalanul** a Protectort (ha van) és **tisztítsa meg a protézis térdízületet**. Öblítse ki ehhez a protézis térdízületet, a csőadapert és a Protectort édesvízzel és hagyja megszáradni.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgáltsa át a protézis térdízületet és a csőadapert egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.
- ▶ A protézis térdízület nem védett a vízsugár vagy gőz behatolása ellen.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jóállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

VIGYÁZAT

Nem engedélyezett tartozékok használata

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.

> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkal, jelálatalkítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 230) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 230) című fejezetekben megadtunk.

MEGJEGYZÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

VIGYÁZAT

A termék töltése viselés közben

> Elesés menet közben a csatlakoztatott töltőkészüléken való fennakadás miatt.

> Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A töltés előtt biztonsági okokból vegye le a terméket.

VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel/töltőadapterrel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel/ töltőadapter épségét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt/töltőadapert.

MEGJEGYZÉS

Hibás tápegység, töltőkészülék vagy töltőadapter használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket/töltőadapert használja (ld. a használati útmutatókat és a katalógusokat).

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőadapter mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadapert mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadapert minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőadapter üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadapert csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok” fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 249).

4.5 Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadaperttel kapcsolatban

MEGJEGYZÉS

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

MEGJEGYZÉS

A töltőkészülék/töltőadapter önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

VIGYÁZAT

Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratánál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások stb.) közelében.
Ha ezeket a helyeket nem lehet elkerülni, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlanul megváltozó csillapítási viselkedésére.
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhathat.

VIGYÁZAT

Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)

- > Elesés, a termék mozgási képességének a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyakkal okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 249).

4.7 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

Lépcsőn felfelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

Lépcsőn lefelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfok éléről.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- / hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 254).
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.
- ▶ Ügyeljen a fellépő lüktető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lüktető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lüktető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lüktető vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaelem túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy ortopédiai műszerésszel. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

VIGYÁZAT

Túlterhelés a rendkívül megterhelést okozó tevékenységek miatt

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan viselkedése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkihelyezéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, használata rendkívüli megterhelést jelentő tevékenységeknél tilos. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonló), akkor haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Tehermentesítse a terméket és szükség szerint helyesbítse az átkapcsolást.

VIGYÁZAT

Az állásfunkció szakszerűtlen használata

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az állásfunkció használatakor biztonságosan álljon, és a protézis teljes megterhelése előtt ellenőrizze a protézis térdízület reteszét.
- ▶ Kérje meg az ortopédia műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy gyakorolja Önnel az állásfunkció helyes használatát. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatás lásd ezt az oldalt: 238.

VIGYÁZAT

A csípő gyors előretolása a protézis kinyújtott helyzetében (pl. tenisznél adogatás közben)

- > Elesés egy lendítő fázis váratlan engedélyezése miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a protézis kinyújtott állapotában a csípő gyors előre tolása a protézis térdízület váratlan behajlásához vezethet.
- ▶ Ezért ismerkedjen meg biztonságos körülmények között (pl. egy járókorlátba kapaszkodva) és képzett szakember irányítása mellett a lendítőfázisnak ilyen körülmények között történő engedélyezésével.
- ▶ Az olyan sportágakban, ahol ez a mozgásminta felléphet használjon egy megfelelően előkonfigurált MyMode üzemmódot. A MyMode üzemmódokkal kapcsolatos további tájékoztatást a MyMode fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 245).

VIGYÁZAT

Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátzások vagy gyermekek hordozása esetén

- > Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékki lépéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendítő fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a többsúlyal együtt se lépje túl a legfeljebb megengedett testsúlyt.

4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz

VIGYÁZAT

A termék használata biztonsági üzemmódban

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 254).
- ▶ Legyen különösen óvatos a szabadonfutó nélküli („örökhajtós”) kerékpár használatánál.

VIGYÁZAT

A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

VIGYÁZAT

Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód

Elésés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszeréséhez.

VIGYÁZAT

Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)

Elésés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 254).
- ▶ A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszeréséhez.

4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések

FIGYELMEZTETÉS

Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés

- > A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, a csontszövet elhalásához vagy a csont töréséhez vezethet.
- > Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
- ▶ Mind a térdterületi protézis térdízület, mind az implantátum rendszer használatakor ügyeljen a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területek, alkalmazási feltételek és javallatok betartására.
- ▶ Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.
- ▶ Ügyeljen az egészségi állapota megváltozásaira, amelyek következőképpen a csontintegrációs csatlakozás alkalmazását korlátoznák, vagy kérdésessé tennék.

4.10 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához

VIGYÁZAT

A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése

Elésés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a mobil végkészüléknek a Cockpit alkalmazással történő szakszerű használatát.

VIGYÁZAT

A mobil végkészülék önhatalmú változtatása és módosítása

Elésés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Önhatalmúlag ne módosítsa annak a mobil végkészüléknek a hardverét, amelyre az alkalmazást telepítették.

- ▶ Önhatalmúlag úgy ne módosítsa a mobil végkészülék szoftverét/firmverét, hogy az túlmegy a szoftver/firmver frissítési funkcióján.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás a végkészülékkel

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, valamint ügyeljen a hangjelzések és a végkészülék kijelzőjén megjelenő visszajelzésre.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.

MEGJEGYZÉS

A rendszer előfeltételeinek figyelmen kívül hagyása a Cockpit alkalmazás telepítésénél

A mobil végkészülék hibás működése.

- ▶ A Cockpit alkalmazást csak azokra a mobil végkészülékekre és verziókra telepítse, amelyek megfelelnek az adott online áruházakban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...) szereplő adatoknak.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db C-Leg 3C88-3 (menetes csatlakozással) vagy C-Leg 3C98-3 (piramisadapterrel)
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db töltőkészülék a C-Leg 4E50*-hez
- 1 db kozmetikatok a töltőkészülék és a hálózati tápegység tárolásához
- 1 db protézis igazolvány
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- Cockpit alkalmazás „Cockpit 4X441-V2=*“ az internet oldalról letöltéshez:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Habszivacs kozmetika 3S26
- Funkcionális kozmetika C-Leg 3F1=1
- Funkcionális kozmetikai harisnya 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=* (blende nélkül)
- C-Leg 4P862 védőkeret
- Védőlemez 4P863*
- Töltőkábel hosszabbító – boka 4X156-1
- Töltőkábel hosszabbító – boka, hosszú 4X158-1
- Töltőkábel hosszabbító - térd 4X157-1
- USB-töltőadapter 757L43

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet / a 757L43 töltőadapert és a 4E50* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása megszakítás nélküli mozgásnál legalább 16 órára, átlagos használatnál pedig kb. 2 napig elegendő.

- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort addig kell tölteni, míg a töltőkészüléken ki nem alszik a sárga LED, de legalább 4 órán keresztül. Ezáltal a protézis átfordításával és a Cockpit alkalmazással kalibrálható a töltési állapot kijelzése.
Ha a töltőkészülék és a protézis közötti kapcsolatot túl korán szakítja meg, akkor a protézis átfordításával kalibrált töltési állapot kijelzése a Cockpit alkalmazáson eltérhet a tényleges töltési állapottól.
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Dugja a töltőkábel kerek, **négyvillás** dugóját a töltőkészülék **OUT** hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polarításra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
- 3) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék **12V**-os hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polarításra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
- 4) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba.
→ A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED és a töltőkészüléken a zöld LED világít (lásd ezt az ábrát: 3).
→ Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-je nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 254).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése



- 1) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét (hajtsa felfelé a fület vagy tolja felfelé a tolattyút).
- 2) Helyezze be a töltődugaszt a termék töltőcsatlakozójába.
TÁJÉKOZTATÓ: Ügyeljen a behelyezés irányára! Behelyezéskor alacsony ellenállást kell leküzdeni, hogy a töltődugó megbízhatóan csatlakozzon a töltőaljzathoz.
→ A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (lásd ezt az oldalt: 253).
- 3) A töltési folyamat elindul.
→ Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék sárga LED-je kialszik.
- 4) A töltés befejezése után válassza le a termék csatlakozását.
TÁJÉKOZTATÓ: Leválasztáskor kis mértékű leválasztó erőt kell leküzdeni a töltőcsatlakozó és a töltőaljzat között.
→ Az automatikus teszt futtatása elkezdődik. A termék csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 257).
- 5) Zárja le a töltőcsatlakozó fedelét.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

INFORMÁCIÓ

A töltés folyamat során nem lehet kijelezni a töltöttséget.

6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül



- 1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
- 2) Tartsa 2 mp-ig mozdulatlanul és várja meg a sípoló jelet.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid		több mint 80%
4x rövid		65% és 80% között
3x rövid		50% és 65% között
2x rövid		35% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Ismert dallam lejátszása sípoló hangjelzés helyett

A dallam megszólalása azt jelenti, hogy a protézis vezérlésére szolgáló szabályrendszert helyesen töltötték fel, és a protézis készen áll a működésre.


INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 241).

6.3.2 A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül

Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1.  38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

7 Cockpit alkalmazás



A Cockpit alkalmazással lehetséges az átkapcsolás az alap üzemmódból az előkonfigurált MyMode opcióba. Ezen felül tájékoztatókat lehet lehívni a termékről (lépésszámláló, az akkumulátor töltöttsége, stb.).

A hétköznapiakban a termék viselkedését az alkalmazással bizonyos mértékig lehet módosítani (pl. hozzászokás a termékhez). Az ortopédiai műszerész a beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.

Tájékoztató a Cockpit alkalmazásról

- A Cockpit alkalmazást költségmentesen le lehet tölteni az adott Online Store áruházból. További tudnivalókat a következő internetoldalon talál: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. A Cockpit alkalmazás letöltéséhez a vele együtt szállított Bluetooth PIN-kártya QR-kódját is be lehet olvasni a mobil végkészülékkel (előfeltétel: van QR kódolvasó és kamera).
- A Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve a beállító szoftverrel módosítható.
- A Cockpit alkalmazás verziójától függően a Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve azon a mobil végkészülék nyelvénél felel meg, amelyen a Cockpit alkalmazást használják.
- Az első összekötés során regisztrálja az összekötésre váró komponens sorozatszámát az Ottobock vállalatnál. Ha elutasítaná a regisztrálást, a Cockpit alkalmazás csak korlátozottan lesz használható ehhez a komponenshez.
- A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, vagy a protézis megfordításával (a lábtalp nézzen felfelé), vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 244).
- Az ebben a használati útmutatóban található ábrák csak példaként szolgálnak, és a mindenkor használt mobil készüléktől és a változattól eltérőek lehetnek.
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

7.1 Rendszerkövetelmények

A mobil végkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az Apple App Store vagy a Google Play Store webáruházban.

7.2 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között

A kapcsolat létrehozása előtt az alábbiakat kell figyelembe venni:




- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 244).
- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.

- A végkészüléknek nem szabad „repülő” (offline) üzemmódban lennie, amelyben minden rádiókapcsolat ki van kapcsolva.
- **A mobil végkészüléktől internetkapcsolattal kell rendelkeznie.**
- Ismerni kell a kapcsolódásra váró komponens sorozatszámát és Bluetooth PIN-kódját. Ez a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. A sorozatszám az „SN” betűkkel kezdődik.

INFORMÁCIÓ

Ha elveszíti a Bluetooth PIN-kártyát, amelyen a Bluetooth PIN-kód és a komponens sorozatszáma van, akkor vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai műszerésszel.

7.2.1 A Cockpit alkalmazás első indítása

- 1) Érintse meg a Cockpit alkalmazás () ikont.
→ Megjelenik a végfelhasználói licencszerződés (EULA).
 - 2) Az **Accept** kapcsolófelület megérintésével fogadja el a licencszerződést (EULA). Ha nem fogadja el a licencszerződést (EULA), akkor nem használhatja a Cockpit alkalmazást.
→ Megjelenik az üdvözlő képernyő.
 - 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
 - 4) Érintse meg a(z) **Add component** kapcsolófelületet.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
 - 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
 - 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
- Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percre is eltarthat.
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

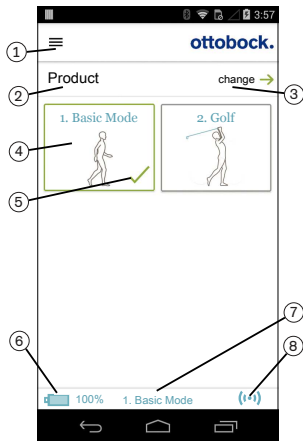
INFORMÁCIÓ




A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

INFORMÁCIÓ

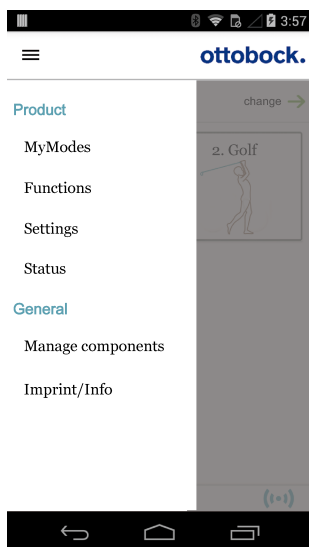
A komponens „láthatóságának” élesítése (tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki) után tudja 2 percn belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) felismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens lábtalppal felfelé, vagy dugja be, majd húzza ki a töltőkészüléket.

7.3 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei



1. ☰ A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 236)
2. Product
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Ha több komponenshez van kapcsolat elmentve, akkor a(z) **change** bejegyzés megérintésével lehet átváltani a tárolt komponensek között (lásd ezt az oldalt: 236).
4. A beállító szoftverrel konfigurált MyMode.
Az üzemmódok közötti átkapcsolás a megfelelő ikonra kattintással, a nyugtázás pedig a(z) „OK” megérintésével végezhető el.
Ha a Cockpit alkalmazásban bekapcsolták a mélyalvó üzemmódot, akkor az is megjelenik itt. További tájékoztatást a "Mélyalvó" üzemmód" c. fejezet tartalmaz (lásd ezt az oldalt: 245).
5. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód
6. A komponens töltöttségi szintje.
 - 🔋 A komponens akkumulátora teljesen feltöltve
 - 🔌 A komponens akkumulátora lemerült
 - 🔌 A komponens akkumulátorának töltése folyamatban van
Ezen túlmenően az akkumulátor töltöttségének %-ban való kijelzése.
7. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód kijelzése és megnevezése (pl. **1. Basic Mode**)
8.  A komponenssel létrejött a kapcsolat
 A komponenssel megszakadt a kapcsolat. Kísérlet a kapcsolódás automatikus helyreállítására.
 Nincs kapcsolat a komponenssel.

7.3.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menükben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben a csatlakoztatott komponens további beállításai végezhetőek el.

Product

A csatlakoztatott komponens neve

MyModes

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

Functions

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. Bluetooth kikapcsolás (lásd ezt az oldalt: 244))

Settings

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 241)

Status

A csatlakoztatott komponens állapotának lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 244)

Manage components

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 236)

Imprint/Info

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése

7.4 A komponensek kezelése

Ebben az alkalmazásban legfeljebb négy különböző komponenshez való csatlakozás tárolható. Egy komponens egyszerre azonban mindig csak egy mobil végkészülékre csatlakoztatható.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolat felépítése előtt vegye figyelembe „Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között” fejezet megfelelő pontjait (lásd ezt az oldalt: 233).

7.4.1 Komponens hozzáadása

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
- 4) Kattintson a + kapcsolófelületre.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a (📶) ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a (🔗) ikon.

→ Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat.

Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

Ha nem lehet felépíteni a kapcsolatot egy komponenssel, akkor végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Ha van, törölje a komponens a Cockpit alkalmazásból (ld. a 'Komponens törlése' c. fejezetet)
- ▶ A komponens ismét vegye fel a Cockpit alkalmazásba (ld. a 'Komponens hozzáadása' c. fejezetet)

INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” élesítése (tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki) után tudja 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) felismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens lábtalppal felfelé, vagy dugja be, majd húzza ki a töltőkészüléket.

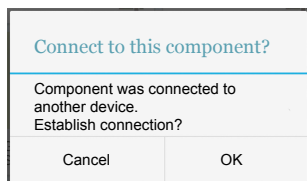
7.4.2 Komponens törlése

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Kattintson a **Edit** kapcsolófelületre.
- 4) A törölni kívánt komponensnél érintse meg a 🗑️ ikont.
→ A komponens törlődik.

7.4.3 Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása

Egy komponens kapcsolata több mobil végkészülékben is menthető. A komponenshez azonban egyidejűleg csak egy mobil végkészülék csatlakoztatható.

Ha az adott időpontban a komponens és egy másik mobil végkészülék között már egy összeköttetés létezik, akkor az összeköttetés felépítésekor az aktuális végkészüléken a következő üzenet jelenik meg:



- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.
→ Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

8 Használat

8.1 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

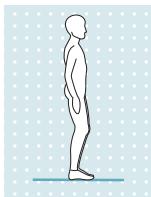
INFORMÁCIÓ

A protézis térdízület mozgási zörejei

Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha ezek a moz-

gási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor vizsgálta át haladéktalanul a protézis térdízület egy felhalmazott Ottobock szervizben.

8.1.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a megfelelő statikus felépítés-sel.

A beállítószoftverrel egy állásfunkció engedélyezhető. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

8.1.1.1 Állásfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 242).

Az állásfunkció az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése. Ez lejtős talajon hosszabb állást tesz lehetővé a felhasználó számára. Közben hajlítás (flexió) irányában 5° és 65° közötti szögben rögzíti a protézis ízületet.

A protézis ízület reteszelésének típusát (ösztönös/szándékos) az ortopédiai műszerész határozza meg. A reteszelés típusa a Cockpit alkalmazáson keresztül nem módosítható.

A protézis ízület ösztönös reteszelése

Az ösztönös állásfunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlási irányban terhelik, a terhelésnek azonban ellen kell állnia. Ez az eset például egyenetlen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlási irányban történő reteszelése mindig akkor szükséges, ha a protézis láb nem teljesen kinyújtott állapotban rövid ideig mozdulatlan marad. A lábat előre vagy hátra legördítve vagy kinyújtva az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

A protézis térdízület bereteszelésére nem kerül sor ülő helyzetben és ha a fenti feltételek teljesülnek (például autózvezetés közben).

A protézis ízület szándékos reteszelése

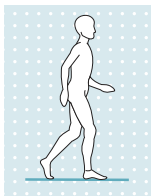
- 1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
- 2) Rövid ideig ne módosítsa a térdízület szögét.

→ A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése

▶ A szándékos állásfunkció automatikusan elhagyható a térd kinyújtásával vagy a láb áthelyezésével (pl. egy lépés megtételével).

8.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakember irányításával próbálja meg.

A hidraulika az állásfázisban stabilan tartja, a lendítő fázisban pedig újra aktíválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lendítő fázisba való átkapcsoláshoz gördítse le a lábat a protézisen keresztül lépéshelyzetből előre.

8.1.3 Leülés



A protézis térdízület ellenállása leüléskor az ülő helyzetbe való egyenletes be-süllyedést biztosítja.

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftveren keresztül állíthatja be, hogy le-gyen-e támogatott a leülési folyamat vagy sem.

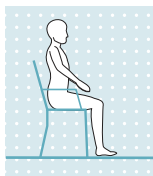
- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló karfákat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

TÁJÉKOZTATÓ: A leülési ellenállás a Cockpit alkalmazás "Resistance" paraméterével módosítható (lásd ezt az oldalt: 242).

8.1.4 Ülés

INFORMÁCIÓ

Ülés közben a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol. Ez az energiatakarékos üzemmód bekapcsolódik függetlenül attól hogy az ülésfunkció aktív vagy nem.



Ha az ülő helyzet két másodpercnél hosszabb ideig tart, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, akkor a protézis térdízület a nyújtási ellenállást minimális értékre kapcsolja.

Az ülésfunkció a beállító szoftveren keresztül engedélyezhető. Az ülésfunkció-val kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

8.1.4.1 Ülésfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító szoftverben kell engedélyezni. Ezen kívül a Cockpit alkalmazás-ban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 242).

Ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken. Ez a proté-zisláb szabad lengését teszi lehetővé.

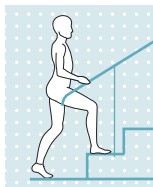
8.1.5 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezét a rendelkezésre álló karfákra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

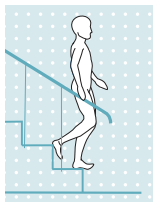
8.1.6 Járás lépcsőn felfelé



A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé nem lehetséges.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze az egészséges lábát az első lépcsőfokra. Húzza utána a protézissel ellátott lábát.

8.1.7 Járás lépcsőn lefelé



Az ízületi protézis lehetőséget kínál a lábváltással vagy a lábváltás nélkül történő lépcsőzésre.

Lépcsőn lefelé menet lábváltással (váltakozva)

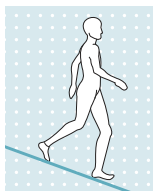
A lépcsőn lábváltással lefelé menetet tudatosan kell gyakorolni és elvégezni. A protézis térdízület ha lábtalpát jól teszi le tud kifogástalanul kapcsolni és egy szabályos legördülést biztosítani. Egy gördülékeny mozgássor biztosítása érdekében mozdulatoknak egy állandó mintát kell követniük.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.
→ A biztonságos legördülés csak így garantálható.
- 3) Hagyja legördülni a lábát a lépcsőfok peremén.
→ Ezzel lehetővé teszi nagy hajlítási ellenállás mellett a protézis lassú és egyenletes hajítását.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.

Lépcsőn lefelé menet utánlépéssel (fokonként)

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

8.1.8 Járás lejtőn lefelé



A megnövelt hajlítási ellenállással hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzötten behajoljon és ezáltal a test súlypontja lesüllyedjen.

A lendítőfázis kioldására a protézis térdízület behajlása ellenére sem kerül sor.

8.1.9 Lefelé menet alacsony lépcsőn



A rámpákról, alacsony lépcsőfokokról vagy járdaszegélyekről való lelépésnél a váltó járásmódot javasoljuk egy terhelés alatti térdhajlítással, így az ellenkező oldal a talajjal való következő érintkezésnél a lehető legjobban tehermentesíthető. A térd hajlítását közvetlenül a saroknak a talajjal való érintkezésekor indítsa meg, ill. addig, amíg a protézisláb a test előtt helyezkedik el.

Gyakorlott felhasználóknál a protézis lehetővé teszi azt is, hogy a rámpákon való lemenetnél és az alacsony peremek (pl. járdaszegély) áthidalásakor egy lendítőfázist oldjanak ki. Ehhez a test súlypontjának jóval az állóláb előtt kell lennie, és a lendítőfázis megindításakor a lábnak nyújtva kell lennie. Ha ebben a helyzetben a lábat úgy helyezi el, hogy az a lépcső peremén jelentősen túlnyúlik, akkor a lendítőfázis kioldása meglepő lehet. Ebben a helyzetben azonban a másik láb át tudja venni a súlyt.

8.1.10 Letérdelés



Fokozott hajlítási ellenállás mellett hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzött módon behajoljon és így lassanként elérje a térdelő helyzetet. Kerülje el, hogy a térd erősen a talajnak ütközzön, védje ezzel az elektronikát a sérülésektől.

Gyakori térdelés esetén javasoljuk a C-Leg 4X860=* Protector vagy a 4P862 védőváz használatát.



8.2 Protézis beállításainak módosítása

Ha éles egy kapcsolat egy komponenssel, akkor a Cockpit alkalmazással módosíthatja **az éppen éles üzemmód** beállításait.

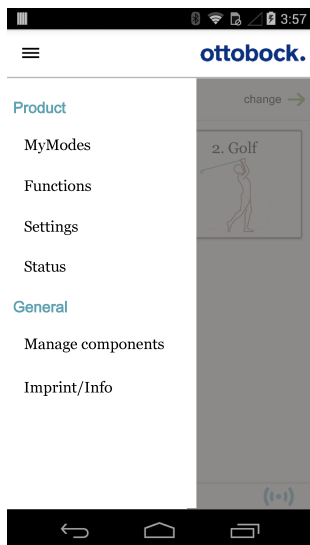
INFORMÁCIÓ

A protézis beállításainak módosításához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, akkor azt vagy a protézis megfordításával, vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt kell a kapcsolatot létrehozni.

Tájékoztató a protézisbeállítások módosításához

- A beállítások módosítása előtt mindig nézze meg a Cockpit alkalmazás főmenüjében, hogy a kívánt komponens van-e kiválasztva. Mert egyébként egy téves komponens paramétereit módosíthatja.
- Ha a protézis akkumulátorát tölti, a töltés folyamata alatt a protézis beállításait nem lehet módosítani és nem lehet átkapcsolni egy másik üzemmódba. Csak a protézis állapotát lehet felhívni. A Cockpit alkalmazásban a képernyő alsó sorában a  ikon helyett a  ikon jelenik meg.
- A protézist a beállító szoftverrel kell optimálisan beállítani. A Cockpit alkalmazás nem a protézis ortopédiai műszerész általi beállítására szolgál. Az alkalmazással a mindennapokban bizonyos mértékig módosíthatja a protézis viselkedését (pl. hozzászoktatás a protézishez). Az ortopédiai műszerész a legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.
- Ha valamely MyMode üzemmód beállításait módosítani kell, akkor először át kell kapcsolni az adott MyMode üzemmódba.

8.2.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Egy csatlakoztatott komponens és a kívánt üzemmód esetén, érintse meg a főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „**Settings**” menüpontot.
→ Az éppen kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A „<” „>” jelképek megérintésével állítsa be a kívánt paramétereiket.

TÁJÉKOZTATÓ: Az ortopédiai műszerész beállítása meg van jelölve, és a beállítás megváltozása esetén a „Standard” gomb megérintésével visszaállítható.

8.2.2 Az alap üzemmód beállítási paramétereinek áttekintése

Az alap üzemmód paramétereiről írják le a protézis dinamikus viselkedését normál járásciklus közben. Ezek a paraméterek alapbeállításként érvényesek a csillapítási viselkedés automatikus beállításához a pillanatnyi mozgási helyzetnek megfelelően (pl. lejtő, lassú járás sebesség, ...). Kiegészítésként az állásfunkció és/vagy az ülésfunkció is aktiválható/letiltható. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 238). Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tudnivalók (lásd ezt az oldalt: 239).

A következő paramétereket lehet módosítani:

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Resistance	120-tól 190-ig	+/- 10 a beállított értékből	Hajlítási ellenállás leülés, a támaszfázis, valamint a rámpán és lépcsőn járás során.
Stance function ¹		0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ezzel a funkcióval kapcsolatban az „ Állásfunkció ” fejezet tartalmaz további tudnivalókat (lásd: lásd ezt az oldalt: 238)
Sitting function ¹		0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Aktivált funkció esetében ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akusztikus visszajelzés az állás és a lendületi fázis közötti váltáshoz.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Volume	0 és 4 között	0-tól 4-ig	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

¹ Ezen funkciók Cockpit alkalmazásban történő használatához a funkciókat a beállító szoftverben kell engedélyezni.

8.2.3 A MyMode üzemmódok beállítási paramétereinek áttekintése

A MyMode üzemmódok paraméterei mutatják a protézis statikus viselkedését egy bizonyos mozgási minta, mint pl. sífutás esetén. A MyMode üzemmódokban nem kerül sor a csillapítási tulajdonságok automatikus beigazítására.

A következő paraméterek módosíthatók MyMode üzemmódokban:

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 a beállított értékből	A hajlítási ellenállás mértéke a protézis térdízület behajlításának kezdetén
Gain	0 – 100	+/- 10 a beállított értékből	A hajlítási ellenállás növelése (a „ Basic flex. ” paraméterből kiindulva) a protézis térdízület behajlításakor. Egy meghatározott hajlítási szögnél, amely a(z) „ Basic flex. ” és a(z) „ Gain ” paraméterek beállításától függ, a protézis térdízület reteszeltődik.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 a beállított értékből	A nyújtási ellenállás mértéke
Locking angle	0 – 90	+/- 10 a beállított értékből	Az a szög, ameddig a protézis térdízület kinyújtható. Tájékoztató: Ha ez a paraméter >0, akkor a térd nyújtási irányban hajlított állásban reteszeltődik. A reteszelés oldásához a protézist tehermentesíteni kell, majd legalább 2 másodpercig hátrafelé kell dönteni. Ez lehetővé teszi a protézis ízület nyújtását függetlenül a(z) „ Basic ext. ” és a(z) „ Locking angle ” paraméterek beállításától. Erre akkor lehet szükség, ha mozgási mintával kapcsolnak alap üzemmódba.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	Az alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Volume	0 – 4	0 – 4	A nyugtázó sípoló hangjelzések hangereje (pl. a töltöttség lekérdezése, a MyMode átkapcsolása). A „0” beállítással az akusztikus visszaigazoló jelek ki vannak kapcsolva. Hibák esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik.

8.3 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 244).

8.3.1 Bluetooth ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Bluetooth kikapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) "**Functions**" bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) „**Deactivate Bluetooth**” bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Bluetooth bekapcsolása

- 1) Fordítsa át a komponens, vagy dugja be és húzza ki a töltőkészüléket.
→ A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, hogy létrejöjjön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
→ Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a (🔌) ikon.

8.4 Protézis állapotának lekérdezése

8.4.1 Az állapot lekérdezése a Cockpit alkalmazással

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg főmenüben a ☰ ikont.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) "**Status**" bejegyzésre.

8.4.2 Állapotkijelzés a Cockpit alkalmazásban

Menü bejegyzés	Leírás	lehetséges beavatkozások
Trip: 1747	Napi lépésszámláló	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) Reset kapcsolót.
Step: 1747	Összes lépés számlálója	Csak tájékoztatásul
Batt.: 68	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul

8.5 Mélyalvó mód

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 241).

A protézis térdízület a Cockpit alkalmazással mélyalvó üzemmódba állítható, amely során az áramfogyasztás minimálisra csökken. Ebben az állapotban a protézis térdízület semmilyen funkcióval nem rendelkezik. Átkapcsol a biztonsági üzemmód ellenállási értékeire.

A Cockpit alkalmazással vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód.

A mélyalvó üzemmód egy másik MyMode aktiválásával is kikapcsolható.

8.5.1 Mélyalvó üzemmód be- és kikapcsolása a Cockpit alkalmazással

Mélyalvó üzemmód bekapcsolása

A mélyalvó üzemmód a MyMode-hoz hasonlóan jelenik meg, és a MyMode-hoz hasonlóan, a Cockpit alkalmazáson keresztül kapcsolható be.

Az átváltáshoz kövesse a "MyMode-ok átváltása a Cockpit alkalmazással" (lásd ezt az oldalt: 245) című fejezetben leírt lépéseket.

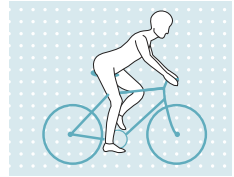
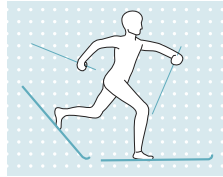
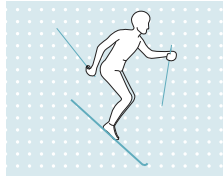
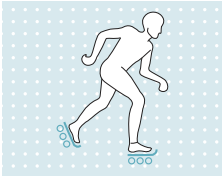
Az aktivált mélyalvó üzemmódot rövid sípoló hangjelzés és rövid rezgőjel jelzi.

Mélyalvó üzemmód kikapcsolása

A mélyalvó üzemmód kikapcsolásához a Cockpit alkalmazásban válassza ki és aktiválja az alap üzemmódot vagy válasszon és aktiváljon egy MyMode-ot. A mélyalvó üzemmód automatikusan befejeződik.

9 MyMode üzemmódok

Az ortopédiai műszerész a beállító szoftver segítségével a bázis üzemmódon kívül további MyMode üzemmódokat is aktiválhat és konfigurálhat. Ezek a Cockpit alkalmazással, vagy mozgásmintákkal hívhatók fel. A mozgásmintával történő átkapcsolást az ortopédiai műszerésznek kell a beállító szoftverrel engedélyezni.



Ezeket az üzemmódokat különleges mozgási- és testtartási típusokra (pl. egysoros görkorsolya, ...) terveztük. A „Cockpit App” alkalmazáson keresztül beigazítások végezhetőek el (lásd ezt az oldalt: 243).

9.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása a Cockpit alkalmazással

INFORMÁCIÓ

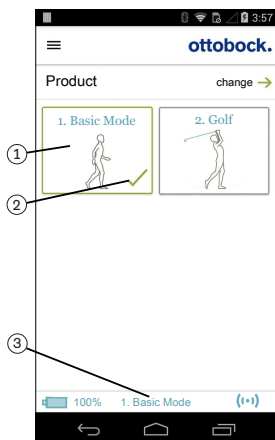
A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 244).

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 241).

Ha létrejön a kapcsolat a protézissel, akkor a Cockpit alkalmazással lehet átváltani a MyMode üzemmódok között.



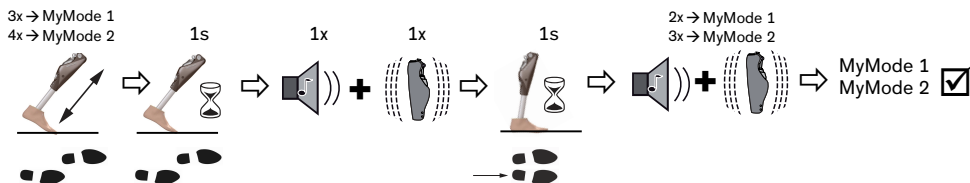
- 1) Az alkalmazás főmenüjében érintse meg a kívánt MyMode (1) ikont.
→ Megjelenik a biztonsági kérdés a MyMode üzemmód átváltásához.
- 2) Ha szeretné átváltani az üzemmódot, akkor kattintson az „OK” gombra.
→ Az átkapcsolás visszaigazolására egy sípoló hangjelzést hall.
- 3) A megvalósult átkapcsolás után megjelenik az ikon (2) az aktív üzemmód kijelzésére.
→ A képernyő alsó szélén megjelenik még a pillanatnyi üzemmód a megnevezéssel (3).

9.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A mozgásmintával történő átkapcsolást és a minták számát az ortopédiai műszerésznek a beállító szoftverben kell aktiválni.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtnának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések ki kapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 241).

Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést fenntartva, billegjen az elülső lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (MyMode 1 = 3-szor, MyMode 2 = 4-szer).
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
→ Egy sípoló hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.
INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.
- 4) A sípoló és vibráló jelzés után húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.

→ A mindenkori MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy igazoló hangjelzés tudatja (2-szer = MyMode 1, 3-szor = MyMode 2).

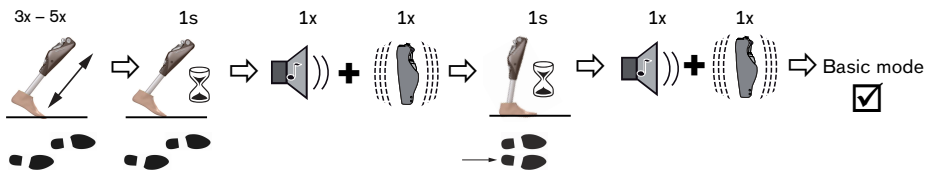
INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyezte el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást.

9.3 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

Tájékoztató az átkapcsolásról

- A MyMode üzemmódnak a beállítószoftverben elvégzett beállításától függetlenül mozgásmintával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.
- A(z) **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazásban „0” értékre állítva, sípoló hangjelzések kikapcsolhatók (lásd ezt az oldalt: 241).

Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az elülső lábán legalább 3-szor, de legfeljebb 5-ször.
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
→ Egy sípoló hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.

INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.

- 4) Húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.

→ Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.

INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyezte el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást.

10 További üzemmódok (Modi)

10.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 0%-os töltöttségi állapotára egy sípoló- és vibráló jelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 254). Ez alatt az idő alatt kerül sor a csillapításoknak a biztonsági üzemmód értékeire való beállítására. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

10.2 Üzem mód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

A termék a biztonsági üzemmód ellenállásaira van beállítva. A beállító szoftver beállításától függően ezek lehetnek alacsonyak vagy magasak.

10.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

Biztonsági üzemmódban átkapcsol az előre beállított ellenállási értékekre. Ez a felhasználónak az eszköz passzív állapota ellenére korlátozott járást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 254).

A töltőkészülék bedugásával és kihúzásával a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse haldéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

10.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülésfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba
- A protézis beállításának módosítása

11 Tárolás és szellőztetés

A termék hosszabb ideig tartó, nem függőleges tárolása esetén a hidraulikaegységben levegő gyűlhet fel. Ez zörejek képződéséről és szabálytalan csillapítási tulajdonságokról ismerhető fel.

Az automatikus légtelenítő mechanizmus gondoskodik arról, hogy kb. 10-20 lépés megtétele után a termék valamennyi funkciója ismét kifogástalanul rendelkezésre álljon.

Tárolás

- Tároláshoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!
- Kerülje el a termék hosszú állásidőit (használja rendszeresen a terméket).

12 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a szennyezett terméket egy nedves kendővel (édesvíz).
- 2) Egy szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

13 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jóállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség biztosítása érdekében végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

Az egyes országoktól/régióktól függően a következő karbantartási időközök tartandók be:

Ország/régió	Karbantartási időköz
Az összes ország/régió, kivéve: USA, CAN, RUS	24 havonta

Ország/régió	Karbantartási időköz
USA, CAN, RUS	az igényeknek megfelelően*, legkésőbb 36 havonta

*az igényeknek megfelelően: A karbantartási időköz a felhasználó aktivitási szintjétől függ. Az általános vagy kismértékben aktív felhasználók esetén - naponta legfeljebb 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 3 év. Az átlagnál aktívabb felhasználók esetén - naponta több, mint 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 2 év.

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 253” fejezetet).

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhető el.

A karbantartás és javítás esetén mindig adja át az ortopédiai műszerésznek a következő komponenteket:

A protézist a töltőkészülékkel, (orvostechikai eszköz tartozékként történő használat esetén) töltőadapterrel és hálózati tápegységgel együtt.

14 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

14.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

14.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

A Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

14.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

15 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F

Környezeti feltételek	
Szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Tárolás (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Termék	
Azonosító	3C98-3*/3C88-3*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	2 és 4 között
Maximális testsúly kiegészítő súlyokkal	136 kg/300 lb
Minimális testsúly	45 kg/100 lb E testsúly alatt is elláthatók a felhasználók pro- tézissel, ha a minősített ortopédiai műszerész által végzett kísérleti ellátás biztosítja, hogy ezek a felhasználók képesek a protézist teljes mértékben használni.
Védelmi osztály	IP67
Vízállóság	Az időjárás viszontagságainak ellenálló, de nem korrózióálló Nem alkalmas vízben való tartós használatra vagy hosszabb alámerülésre
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög	130°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög elősze- relt hajlítási ütközőkkel	122°
A protézis súlya a Protector nélkül	kb. 1250 g ±25 g/ 44,09 uncia ±0,88 uncia
Várható élettartam az előírt karbantartási idő- szakok betartása esetén	6 Év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-136 kg / 3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion

A protézis akkumulátora	
Töltési ciklusok (feltöltési és kimerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
A töltöttség szint 1 óra töltésidő után	30 %
A töltöttség szint 2 óra töltésidő után	50 %
A töltöttség szint 4 óra töltésidő után	80 %
A töltöttség szint 8 óra töltésidő után	teljesen feltöltve
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
A protézis üzemideje új, teljesen feltöltött akkumulátorral, szobahőmérsékleten	legalább 16 óra szakadatlan mozgás esetén kb. 2 nap, átlagos használat esetén

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomás-kiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ===

Töltőkészülék	
Azonosítószám	4E50*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemeneti feszültség	12 V ===
Élettartam	8 év

Cockpit alkalmazás	
Azonosító	Cockpit 4X441-V2=*
Változat	2.5.0 verziótól
Támogatott operációs rendszer	A mobil végkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az adott online áruházban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...).

Cockpit alkalmazás	
Internetoldal a letöltéshez	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Függelékek

16.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

IP67

Porzáró, ideiglenes bemerítés ellen védett

LE DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkosárba dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

CE

Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN

Sorozatszám (YYYY WW NNN)
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete
 NNN - sorszám

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)
 PPPP - üzem
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete

REF

Cikkszám

MD

Orvostechnikai eszköz



Figyelem, forró felület

16.2 Üzem módok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

16.2.1 Az üzemmódok jelzése

A töltőkészülék rá van dugva / ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	–	A töltőkészülék rá van dugva, vagy a töltőkészüléket még a töltő üzemmód előtt kihúzták
–	3x rövid	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék bedugása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód indulása után kihúzták

Üzem mód átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Amikor a **Volume** paramétert a Cockpit alkalmazással '0' értékre állítja be, nem hallhatók sípoló hangjelzések (lásd ezt az oldalt: 241).

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül	Üzem mód-átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül elvégezve.
1x rövid	1x rövid	Billegjen a láb elülső részén, majd 1 másodpercig tartsa nyugodtan a lépés helyzetben	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a MyMode 1-be (2. üzemmód) végrehajtva.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
3x rövid	3x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a MyMode 2-be (3. üzemmód) végrehajtva.



16.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések



Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
-	3x hosszú	A töltöttségi állapot 25% alatt	Belátható időn belül tölts fel az akkumulátort.
-	5x hosszú	A töltöttségi állapot 15% alatt	Tölts fel haladéktalanul az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsolódik.
10x hosszú	10x hosszú	A töltöttségi állapot 0% A sípoló hang és rezgő jelzések után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsolódik.	Tölts fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / Az élesített biztonsági üzemmód jelzése pl. egy vagy több érzékelő nem üzemből kész.	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe az esetleg megváltozott hajlítási és nyújtási ellenállást. A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba nullázását. Kihúzás előtt hagyja legalább 5 mp-ig csatlakoztatva a töltőkészüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgálta meg a terméket egy ortopédia műszerésszel.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	tartós	Teljes kimaradás Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgáltsa meg a terméket egy ortopédia műszerésszel.


Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
○		Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba.
		A dugalj nem működik	Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●		Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
		Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).	<p>A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre.</p> <p>A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg.</p> <p>Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve.</p> <p>Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.</p> <p>Ha az összeköttetés a termékkel megszakadt, a terméket, a töltőkészüléket és a hálózati tápot ellenőriztetni kell egy meghatalmazott Ottobock szervizben.</p>






Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 249).

16.2.3 Hibajelzések az összeköttetés előállítása közben a Cockpit alkalmazással

Hibaüzenet	Ok	Elhárítás
Component was connected to another device. Establish connection?	A komponens egy további végkészülékkel volt összekötve	Az eredeti kapcsolat felbontásához érintse meg az "OK" kapcsolófelületet. Ha nem kívánja leválasztani az eredeti kapcsolatot, akkor érintse meg a „Cancel" kapcsolófelületet.
Mode change failed	A komponens mozgatása közben (pl. járás közben) megpróbálták egy másik MyMode üzemmódba kapcsolni	Biztonsági okokból egy MyMode átváltása csak a nyugalmi állapotban lévő komponensek esetén, pl. állva vagy ülve engedélyezett.
	Az aktuális kapcsolat az komponenshez megszakadt	Ellenőrizze a következő pontokat: <ul style="list-style-type: none"> Az komponens távolsága a végkészüléktől Az komponens akkumulátorának töltöttségi szintje Az komponens Bluetooth funkciója be van kapcsolva? () Tartsa a komponens talppal felfelé, hogy 2 percre „látható” kapcsolja azt. Több, mentett komponens esetén, a megfelelő választotta ki?

16.2.4 Állapotjelzések













A töltőkészülék csatlakoztatva van

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
	   	A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész

A töltőkészülék ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemkész.
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék behelyezésével/kivételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a sípjelzés megint felhangzik, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket. Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.
–	–	A töltőkészülék behelyezésével/kivételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a töltőkészülék újbóli behelyezése/kivétele után sem észlelhető sípolás és/vagy vibrálás, akkor vizsgálta meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
   	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% alatt van
   	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% felett van
   	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés). A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.

16.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

16.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészséggondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 225).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–
Feszültségingadozások / vibrálások az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Předmluva	264
2	Popis produktu	264
2.1	Konstrukce	264
2.2	Funkce	264
3	Zamýšlené použití	265
3.1	Účel použití	265
3.2	Podmínky použití	265
3.3	Indikace	265
3.4	Kontraindikace	265
3.4.1	Absolutní kontraindikace	265
3.5	Kvalifikace	265
4	Bezpečnost	266
4.1	Význam varovných symbolů	266
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	266
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	266
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	268
4.5	Upozornění ohledně nabíječky / nabíjecího adaptéru	269
4.6	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	269
4.7	Pokyny pro používání	270
4.8	Upozornění k bezpečnostním režimům	272
4.9	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem	273
4.10	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	273
5	Rozsah dodávky a příslušenství	274
5.1	Rozsah dodávky	274
5.2	Příslušenství	274
6	Nabíjení akumulátoru	274
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	275
6.2	Nabíjení akumulátoru protézy	275
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	275
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	276
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	276
7	Aplikace Cockpit	276
7.1	Systémové požadavky	277
7.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	277
7.2.1	První spuštění aplikace Cockpit	277
7.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit	278
7.3.1	Navigační menu Cockpit App	279
7.4	Správa komponentů	279
7.4.1	Přidání komponentu	279
7.4.2	Vymazání komponentu	280
7.4.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	280

8	Použití	280
8.1	Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)	280
8.1.1	Stoj.....	281
8.1.1.1	Funkce stoje	281
8.1.2	Chůze	281
8.1.3	Sedání.....	282
8.1.4	Sed.....	282
8.1.4.1	Funkce sedu	282
8.1.5	Vstávání.....	282
8.1.6	Chůze do schodů	283
8.1.7	Chůze ze schodů	283
8.1.8	Chůze z rampy	283
8.1.9	Chůze dolů po nízkých schodech	284
8.1.10	Klekání	284
8.2	Změna nastavení protézy.....	284
8.2.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit.....	285
8.2.2	Přehled nastavených parametrů v základním režimu	285
8.2.3	Přehled parametrů v režimech MyMode	286
8.3	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	287
8.3.1	Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit.....	287
8.4	Dotaz na stav protézy	287
8.4.1	Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App	287
8.4.2	Indikace stavu v aplikaci Cockpit	287
8.5	Režim hlubokého spánku	287
8.5.1	Zapnutí/vypnutí režimu hlubokého spánku přes aplikaci Cockpit	288
9	Módy MyMode.....	288
9.1	Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit	288
9.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce	289
9.3	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu	290
10	Přídavné provozní stavy (režimy)	290
10.1	Režim vybitého akumulátoru	290
10.2	Režim při nabíjení protézy	290
10.3	Bezpečnostní mód	290
10.4	Režim nadměrné teploty.....	291
11	Uskladnění a odvzdušnění.....	291
12	Čištění.....	291
13	Údržba	291
14	Právní ustanovení.....	292
14.1	Odpovědnost za výrobek	292
14.2	Obchodní značky	292
14.3	CE shoda	292
14.4	Upozornění na místní právní předpisy	292
15	Technické údaje	292

16	Přílohy.....	294
16.1	Použité symboly.....	294
16.2	Provozní stavy / chybové signály	295
16.2.1	Signalizace provozních stavů.....	296
16.2.2	Výstražné/chybové signály	296
16.2.3	Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App	299
16.2.4	Stavové signály.....	299
16.3	Směrnice a prohlášení výrobce.....	300
16.3.1	Elektromagnetické prostředí.....	300

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-02-24

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

Produkt „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 zdiřky
7. Nabíjecí zdiřka
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).

Mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fází lze produkt individuálně přizpůsobovat vašim potřebám.

Za tím účelem nastaví odborný personál produkt pomocí nastavovacího softwaru.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. jízda na běžkách atd.). Tyto režimy předem nastaví ortotik-protetik pomocí nastavovacího softwaru a mohou se vyvolávat pomocí speciálních pohybových vzorců a aplikace Cockpit (viz též strana 288).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 290).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastává ve produktu předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 290).

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

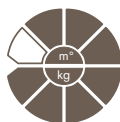
Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

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, parašutizmus, paragliding atd.). Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 292).

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 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 uživatele po exartikulaci kolene, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pahýlu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 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 protězy při řízení motorového vozidla Nehoda v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení. ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení. ▶ Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení. ▶ Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídatných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

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

 POZOR
Nerespektování varovných/chybových signálů Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 296) 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 nečekaným chováním 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 nekorozivodný. 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 sejměte Protector (pokud je nasazený) a přidržte protězu chodidlem vzhůru, dokud z kolenního kloubu/trubkového adaptéru nevyteče všechna voda. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte je zcela usušit na vzduchu.

- ▶ Pokud by kolenní kloub nebo trubkový adaptér přišel do styku se **slanou vodou, chlorovanou vodou nebo s jinými roztoky** (např. mýdla nebo sprchového gelu popř. s tělesnými tekutinami nebo exsudátem z rány), **okamžitě** Protector (pokud je nasazený) sejměte a **kolenní kloub vyčistěte**. Přitom kolenní kloub, trubkový adaptér a Protector opláchněte čistou vodou a nechte oschnout.
- ▶ Pokud by se po vysušení vyskytla nějaká porucha funkce, musí být kolenní kloub a trubkový adaptér zkontrolován autorizovaným servisem Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.
- ▶ Kolenní kloub není chráněn proti vniknutí odstříkující vody nebo páry.

⚠ POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

⚠ POZOR

Použití neschváleného příslušenství

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.

- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 274) a „Příslušenství“ (viz též strana 274).

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, když by zůstal nasazený

- > Pád v důsledku zahájení chůze, když nabíječka zůstane připojená.
- > Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.
- ▶ Před nabíjením proto produkt z bezpečnostních důvodů odložte.

⚠ 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 292).

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 pobyt v určitých oblastech

POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

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

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

POZOR

Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení

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

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

⚠ POZOR

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

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, ...).
- Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).
- ▶ Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumičích vlastností produktu.
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

⚠ POZOR

Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy (CT), zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) atd.)

- > Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku ulpění kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.
- > Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.
- ▶ Před vstupem do místnosti nebo oblasti se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhněte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 292).

4.7 Pokyny pro používání

⚠ POZOR

Chůze do schodů

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

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR

Chůze ze schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následně změněné charakteristiky tlumení.

- ▶ Při chůzi ze schodů se vždy přidržujte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 296).

- ▶ Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náručí.

⚠ POZOR

Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Přetěžování v důsledku činnosti s mimořádným zatížením

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závary na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat činnosti s mimořádným zatížením. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu

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

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení a sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
- ▶ Odlehčete produkt, a pokud je to zapotřebí, zkorigujte přepnutí.

⚠ POZOR

Nesprávné používání funkce stoje

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při používání funkce stoje stáli zajištěně, a před plným zatížením protězy zkontrolujte aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Nechte si vysvětlit správné používání funkce stoje ortotikem-protetikem a/nebo terapeutem. Informace o funkci stoje viz též strana 281.

⚠ POZOR

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

- > Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při napnuté protěze a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému prohnutí kolenního kloubu.
- ▶ Proto se za bezpečných podmínek (např. přidržování v bradlovém chodníku, ...) seznamte s aktivováním švihové fáze a podle pokynů vyškoleného odborného personálu.
- ▶ Při sportech, při nichž se může vyskytnout tento pohybový vzorec, používejte nějaký odpovídající předem nakonfigurovaný režim MyMode. Bližší informace k režimům MyMode najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 288).

⚠ 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.
- ▶ Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
- ▶ Dejte pozor, aby v důsledku dodatečné hmotnosti nebyla překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

⚠ POZOR

Používání produktu v bezpečnostním režimu

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 296).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

⚠ POZOR

Neaktivovatelný bezpečnostní režim v důsledku chybné funkce způsobené vniknutím vody nebo mechanickým poškozením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Okamžitě vyhledejte ortotika-protetika.

⚠ POZOR

Bezpečnostní režim nelze deaktivovat

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní režim nabitím akumulátoru, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

POZOR

Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 296).
- ▶ Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem

VAROVÁNÍ

Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných nebo mimořádných situací, jako např. pády

- > Přetěžování kosti, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, odumření kostní tkáně nebo fraktuře kosti.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dodržujte ustanovení ohledně oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.
- ▶ Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantačního systému.
- ▶ Dávejte pozor na změny vašeho zdravotního stavu, jejichž následkem by došlo k omezení nebo vznikly pochybnosti ohledně použití oseointegrovaného připojení.

4.10 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit

POZOR

Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením

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

- ▶ Nechte se zaškolit ohledně správné manipulace s mobilním koncovým zařízením s aplikací Cockpit.

POZOR

Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení

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

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

POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu pomocí koncového zařízení

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

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení, sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na koncovém zařízení.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování systémových předpokladů pro instalaci aplikace Cockpit

Nesprávná funkce mobilního koncového zařízení.

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

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 Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 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:

- 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

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 doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet tak dlouho, dokud na nabíječce nezhasne žlutá svítivá dioda (LED), nejméně ale 4h. Tím se zkalibruje indikace stavu nabití pomocí aplikace Cockpit App jakož i otočením protézy.
Pokud by došlo k odpojení nabíječky od protézy příliš brzy, nemusela by indikace stavu nabití přes Cockpit App jakož i po otočení protézy odpovídat skutečnému stavu nabití.
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybit.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).

2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na 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 296).

6.2 Nabíjení akumulátoru protězy



1) Otevřete kryt nabíjecí zdířky (vyklopení lamely nahoru nebo posunutí šoupátka nahoru).

2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.

INFORMACE: Dbejte na správný směr zasunutí!

Při zasouvání je nutno překonat mírný odpor, aby nabíjecí konektor zůstal spolehlivě spojený s nabíjecí zdířkou.

→ Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 296).

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 zdířkou.

→ Provede se autotest. Produkt je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 299).

5) Zavřete kryt nabíjecí zdířky.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

INFORMACE

Během nabíjení nelze zobrazit stav nabití.

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení



- 1) Otočte protězu 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 protězy správně nabit a protěza je připravena k provozu.

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 284).

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 Aplikace Cockpit



Pomocí aplikace Cockpit je možné přepínat ze základního režimu do předem nakonfigurovaných režimů MyMode. Navíc je možné provádět dotaz na informace o produktu (počítadlo kroků, stav nabití akumulátoru atd.). Pomocí této aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku produktu během každodenních aktivit (např. při navykání na produkt). Ortotik-protetik může při další návštěvě sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit lze změnit pomocí nastavovacího softwaru.
- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo 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 287).
- 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.

7.1 Systémové požadavky

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

7.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem


Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 287).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

Při ztrátě karty Bluetooth PIN Card, na které je uveden PIN Bluetooth a sériové číslo komponentu, se spojte s vaším ortotikem-protetikem.

7.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

- 1) 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.

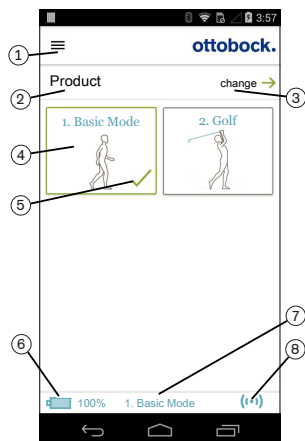
INFORMACE

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

INFORMACE

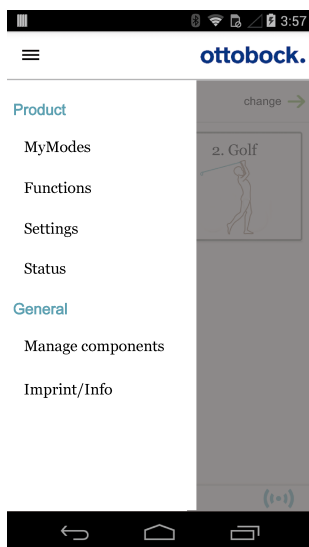
Po aktivaci "viditelnosti" komponentu (držte komponent plantární plochou nahoru nebo připojte/odpojte nabíječku) lze komponent rozeznat během 2 minut z nějakého jiného zařízení (např. smartphone). Pokud by registrace nebo vytváření spojení trvaly příliš dlouho, dojde k přerušení vytváření spojení. V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

7.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit



1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 279)
2. Product
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženými komponenty ťuknutím na požadovanou položku **change** (viz též strana 279).
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 287).
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.

7.3.1 Navigační menu Cockpit App



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

Product

Jméno připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí MyModes

Functions

Vyvolání přídavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 287)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 284)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (viz též strana 287)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 279)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

7.4 Správa komponentů

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

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 277).

7.4.1 Přidání komponentu

- 1) V hlavním menu stiskněte symbol ☰.
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu stiskněte položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protězu plantární plochou nahoru nebo 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.

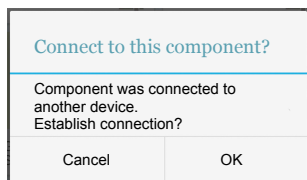
7.4.2 Vymazání komponentu

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

7.4.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

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

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



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

8 Použití

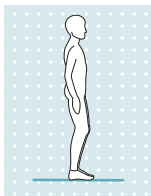
8.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

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 brzdné 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.

8.1.1 Stoj



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

8.1.1.1 Funkce stoje

INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí být povolena ortotikem-protetikem. Navíc musí být aktivována přes Cockpit App (viz též strana 285).

Funkce stoje je doplňkovou funkcí základního režimu. Uživatelé se tím usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe) v úhlu flexe od 5° do 65°. Ortotik-protetik musí určit způsob zablokování kloubu (intuitivně/vědomě). Způsob zablokování není možné změnit pomocí aplikace Cockpit.

Intuitivní uzávěr kloubu

Intuitivní funkce stoje rozezná situace, při nichž je protéza zatěžována ve směru flexe, ale nesmí dojít k jejímu povolení. Toto nastává např. při stožení 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 splněny výše uvedené podmínky a když se zaujme postura sedu (např. při jízdě v autě).

Vědomý uzávěr kloubu

1) Zaujměte požadovaný úhel kolene.

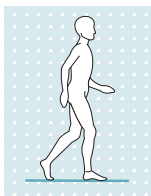
2) Úhel kolene po krátkou dobu neměňte.

→ 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).

8.1.2 Chůze



První zkoušky chůze s protézou musí být vždy prováděny pod vedením výškoleného 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.

8.1.3 Sedání



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

Ortotik-protetik může pomocí nastavovacího softwaru nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

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

INFORMACE: Odpor při sedání lze změnit pomocí aplikace Cockpit přes parametr "Resistance" (viz též strana 285).

8.1.4 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 zatížena, 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.

8.1.4.1 Funkce sedu

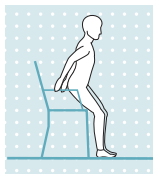
INFORMACE

Za účelem použití musí být tato funkce umožněna v nastavovacím softwaru. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 285).

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

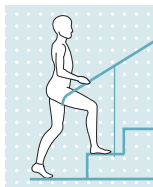
8.1.5 Vstávání

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.

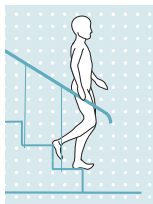
8.1.6 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

8.1.7 Chůze ze schodů



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

Střídavá chůze ze schodů (střídavým krokem)

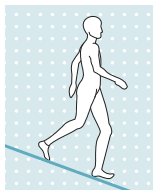
Střídavá chůze ze schodů se musí nacvičovat a vykonávat vědomě střídavým krokem. Kolenní kloub může správně sepnout a umožnit kontrolovaný odval chodidla pouze při správném došlapu ploškou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby byl umožněn plynulý průběh pohybu.

- 1) Přidržíte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnivalo přes hranu schodu.
→ Jen tak lze zajistit bezpečný odval.
- 3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.
→ Tím se 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) Přidržíte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na první schod.
- 3) Druhou končetinu přisuňte k tělu.

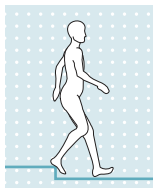
8.1.8 Chůze z rampy



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.

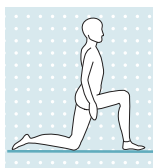
8.1.9 Chůze dolů po nízkých schodech



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.

8.1.10 Klekání



Za zvýšeného flekčního odporu umožněte kontrolovanou flexi kolenního kloubu a postupně tak dosáhněte 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.

8.2 Změna nastavení protézy



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

INFORMACE

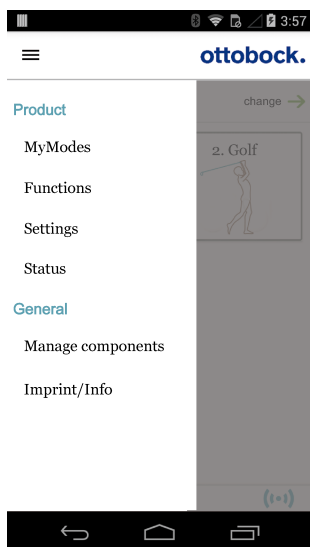
Pro změnu nastavení protézy musí být zapnuto Bluetooth protézy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy nebo 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 .
- Optimální nastavení protézy se má provádět pomocí nastavovacího softwaru. Aplikace Cockpit neslouží k nastavení protézy ortotikem-protetikem. Pomocí aplikace lze do určité míry měnit charakteristiku protézy během každodenních aktivit (např. při navykání si na protézu). Ortotik-protetik může při další návštěvě sledovat provedené změny prostřednictvím nastavovacího softwaru.
- Pokud mají být změněna nastavení nějakého režimu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto režimu MyMode.

8.2.1 Změna nastavení 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 „<“ a „>“.

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

8.2.2 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 situací (např. rampy, pomalá rychlost atd.).

Dodatečně lze aktivovat/deaktivovat funkci stoje a/nebo funkci sedu. Bližší informace k funkci stoje (viz též strana 281). Bližší informace k funkci sezení (viz též strana 282).

Lze změnit následující parametry:

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení apky	Význam
Resistance	120 až 190	+/- 10 nastavené hodnoty	Flekční odpor při sedání, ve stejné 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 281)
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.

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení apky	Význam
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.

8.2.3 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 (vycházející 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.

8.3 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 287).

8.3.1 Zapnutí/vypnutí Bluetooth přes aplikaci Cockpit

Vypnutí Bluetooth

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

Zapnutí Bluetooth

- 1) Otočte komponent nebo 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 (i...).

8.4 Dotaz na stav protězy

8.4.1 Dotaz na stav přes aplikaci Cockpit App

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

8.4.2 Indikace stavu v aplikaci Cockpit

Bod menu	Popis	možná opatření
Trip: 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

8.5 Režim hlubokého spánku

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 284).

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.

8.5.1 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 288).

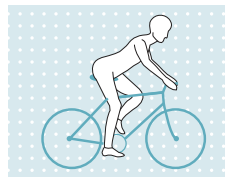
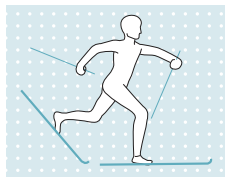
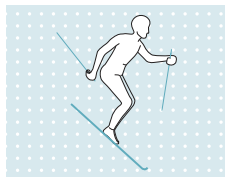
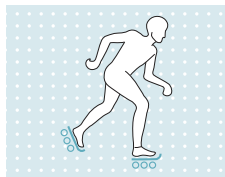
Aktivovaný režim hlubokého spánku je indikován krátkým signálem pípnutí a krátkým vibračním signálem.

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.

9 Módy MyMode

Kromě základního režimu může ortotik-protetik pomocí nastavovacího softwaru aktivovat a nakonfigurovat režimy MyModes. Tyto režimy lze vyvolávat přes Cockpit App nebo pohybový vzorec. Přepínání přes pohybové vzorce musí aktivovat v nastavovacím softwaru ortotik-protetik.



Tyto režimy jsou určeny pro specifické druhy pohybů a postury (např. jízda na kolečkových bruslích atd.). Přizpůsobení režimů lze provádět přes aplikaci Cockpit (viz též strana 286).

9.1 Přepínání MyMode pomocí aplikace Cockpit

INFORMACE

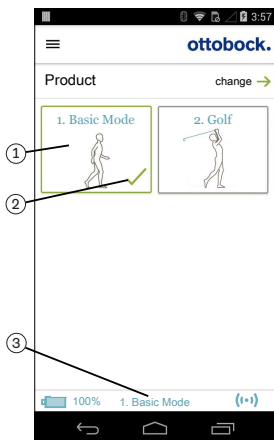
Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

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 287).

INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 284).

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



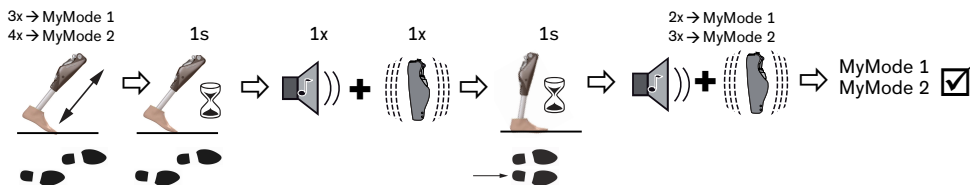
- 1) V hlavním menu App stiskněte symbol požadovaného MyMode (1).
→ Pro přepnutí MyMode se objeví ověřovací dotaz.
- 2) Pokud se má režim přepnout, stiskněte tlačítko „OK“.
→ Pro potvrzení přepnutí zazní akustický signál.
- 3) Po provedení přepnutí se zobrazí symbol (2) pro označení aktivního režimu.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

9.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

Informace ohledně přepínání

- Přepínání a počet pohybových vzorců musí aktivovat v nastavovacím softwaru ortotik-protetik.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.
- Při nastavení parametru **Volume** v aplikaci Cockpit na '0' nebudou vysílány žádné signály pípnutí (viz též strana 284).

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 zhoupnutí 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).

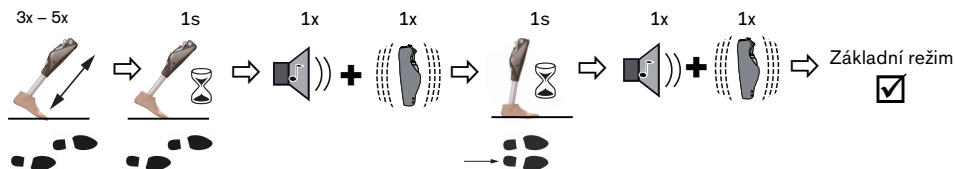
INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla dolní končetina s protézou správně přisunuta a nesetřvala v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

9.3 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 284).

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.

10 Přídavné provozní stavy (režimy)

10.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 0%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 296). 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).

10.2 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.

10.3 Bezpečnostní mód

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

V bezpečnostním režimu se přepne na přednastavené hodnoty odporů. To umožňuje uživateli pokračovat omezeným způsobem v chůzi, i když je produkt neaktivní.

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno prostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 296).

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.

10.4 Režim nadměrné teploty

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

V režimech MyMode se režim nadměrné teploty nezapne.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:

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

11 Uskladnění a odvzdušnění

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

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

Skladování

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

12 Čištění

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

13 Údržba

V zájmu vlastní bezpečnosti musí být z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility prováděna pravidelná údržba (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*, nejpozději jednou za 36 měsíců

*podle potřeby: Interval údržby závisí na úrovni aktivity uživatele. U normálně až málo aktivních uživatelů, kteří ujdou méně než 1 800 kroků denně, je předpokládán interval údržby 3 roky. U vysoce aktivních uživatelů, 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 295“).

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

Za účelem provedení údržby a oprav je nutné vždy předat ortotikovi-protetikovi následující komponenty:

Protéza, nabíječka, nabíjecí adaptér (pokud se používá jako příslušenství) a napájecí zdroj.

14 Právní ustanovení

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

14.1 Odpovědnost za výrobek

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

14.2 Obchodní značky

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

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

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

Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

14.3 CE shoda

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

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

14.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

15 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
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 uživatele s nižší než touto tělesnou hmotností, pokud certifikovaný ortotik-protetik prostřednictvím zkušebního vybavení zajistí, že jsou tito uživatelé schopní protězu používat v plném rozsahu.
Stupeň krytí	IP67
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navržen pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření
Maximální možný úhel flexe	130°
Maximální možný úhel flexe s předmontovanými flekčními dorazy	122°
Hmotnost protězy 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
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 nabitó
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

Napájecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, ne-kondenzující
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, ne-kondenzující
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 on-line obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stažení	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Přílohy

16.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



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



Neionizující záření

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



Sériové číslo (YYYY WW NNN)

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby

NNN – pořadové číslo



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Kód zboží



Zdravotnický prostředek



Pozor, horký povrch

16.2 Provozní stavy / chybové signály

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

16.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je 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 284).

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 MyMode 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 MyMode 2 (režim 3).




16.2.2 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	Údlost	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 i nadále, produkt se dále nesmí používat. Produkt se musí okamžitě nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.
-	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba setrvává i nadále, produkt se dále nesmí používat. Produkt se musí okamžitě nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.

Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
○	 ○ ○ ⓘ	Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.
		Zásuvka nefunguje	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	 ○ ○ ⓘ	Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládní k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●	 ○ ● ⓘ	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	<p>Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál.</p> <p>Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem.</p> <p>Když se tento signál vyše, je akumulátor plně nabitý.</p> <p>Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.</p> <p>Při přerušném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.</p>






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 292).

16.2.3 Chybová hlášení při vytváření spojení s Cockpit App

Chybové hlášení	Příčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponent byl spojen s nějakým dalším koncovým zařízením	Pro rozpojení původního spojení ťukněte na tlačítko „ OK “. Pokud by se původní spojení nerozpojilo, ťukněte na tlačítko „ Cancel “.
Mode change failed	Zatímco byl komponent v pohybu (např. během chůze), byla snaha přepnout se do jiného režimu MyMode	Z bezpečnostních důvodů je přepnutí nějakého MyMode přípustné jen při nepohybujících se komponentech např. ve stoji nebo v sedě.
	Aktuální spojení s komponentem bylo přerušeno	Zkontrolujte následující body: <ul style="list-style-type: none"> • Vzdálenost komponentu od koncového zařízení • Stav nabití akumulátoru komponentu • Je Bluetooth komponentu zapnutý? (Vypnutí a zapnutí Bluetooth komponentu) • Držte protěžu plantárních plochou nahoru, aby se komponent přepnul na 2 minuty na "viditelný". • Byl z více uložených komponentů vybrán ten správný komponent?

16.2.4 Stavové signály




Nabíječka je připojena

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

Nabíječka je odpojena

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připraven k provozu.
3x krátce	–	Upozornění na údržbu Proveďte opětovný autotest připojením/odpojením nabíječky. Zazní-li akustický signál pípnutí znovu, je nutné vyhledat v dohledné době ortotika-protetika. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Používání je možné neomezeně. Případně však nedojde k vyslání vibračních signálů.
–	–	Proveďte opětovný autotest připojením/odpojením nabíječky. Nezažní-li po opětovném připojení/odpojení nabíječky signál pípnutí/vibrační signál, musí se produkt nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.

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 dáváte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyšle, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.

16.3 Směrnice a prohlášení výrobce

16.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 269).

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 vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$
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 $\pm 5 \text{ kHz}$ zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28						
710 745 780	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9						
810 870 930							800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970												

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modu- lace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulzní modu- lace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Úvod	306
2	Popis výrobku	306
2.1	Konštrukcia.....	306
2.2	Funkcia	306
3	Použitie v súlade s určením	307
3.1	Účel použitia	307
3.2	Podmienky použitia	307
3.3	Indikácie.....	307
3.4	Kontraindikácie.....	307
3.4.1	Absolútne kontraindikácie	307
3.5	Kvalifikácia.....	307
4	Bezpečnosť	308
4.1	Význam varovných symbolov.....	308
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení	308
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	308
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora	310
4.5	Upozornenia k nabíjačke / nabíjaciemu adaptéru.....	311
4.6	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	311
4.7	Upozornenia k použitiu	312
4.8	Upozornenia k bezpečnostným režimom	314
4.9	Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu.....	315
4.10	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit.....	315
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	316
5.1	Rozsah dodávky.....	316
5.2	Príslušenstvo.....	316
6	Nabíjanie akumulátora	316
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	317
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy	317
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	317
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov	318
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	318
7	Aplikácia Cockpit	318
7.1	Systémové požiadavky.....	319
7.2	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom	319
7.2.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit	319
7.3	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit	320
7.3.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit	321
7.4	Správa lícovaných dielov.....	321
7.4.1	Pridanie lícovaného dielu	321
7.4.2	Vymazanie lícovaného dielu.....	322
7.4.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami	322

8	Použitie	322
8.1	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1).....	322
8.1.1	Státie	323
8.1.1.1	Funkcia státia	323
8.1.2	Chôdza	323
8.1.3	Posadenie sa	324
8.1.4	Sedenie.....	324
8.1.4.1	Funkcia sedenia	324
8.1.5	Vstávanie	324
8.1.6	Chodenie hore schodmi	325
8.1.7	Chodenie dole schodmi.....	325
8.1.8	Chodenie dole po rampe	325
8.1.9	Chodenie dole po plochých schodoch.....	326
8.1.10	Kľaknutie si	326
8.2	Zmena nastavení protézy.....	326
8.2.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	327
8.2.2	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime	327
8.2.3	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode.....	328
8.3	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy.....	329
8.3.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	329
8.4	Zisťovanie stavu protézy.....	329
8.4.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	329
8.4.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit.....	329
8.5	Režim hlbokého spánku	329
8.5.1	Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit	330
9	Režimy MyMode	330
9.1	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit.....	330
9.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru	331
9.3	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu.....	332
10	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy).....	332
10.1	Režim vybitého akumulátora	332
10.2	Režim pri nabíjaní protézy	332
10.3	Bezpečnostný režim	332
10.4	Režim pre nadmernú teplotu.....	333
11	Skladovanie a odvzdušnenie	333
12	Čistenie.....	333
13	Údržba	333
14	Právne upozornenia	334
14.1	Ručenie	334
14.2	Výrobné značky	334
14.3	Zhoda s CE	334
14.4	Miestne právne upozornenia.....	334
15	Technické údaje	334

16	Prílohy.....	336
16.1	Použité symboly.....	336
16.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	337
16.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	338
16.2.2	Výstražné signály/signály chýb.....	338
16.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit	340
16.2.4	Signály stavu.....	341
16.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	342
16.3.1	Elektromagnetické prostredie	342

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-02-24

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3**“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/lícovaný diel.

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

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

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Hlava kolena s možnosťou proximálneho pripojenia (pyramídový adaptér alebo skrutkovací závit)
2. LED (modrá) na zobrazenie pripojenia cez Bluetooth
3. Zarážky ohybu 8° (v stave pri dodaní už namontované)
4. Akumulátor a snímateľné kryty
5. Hydraulická jednotka
6. Kryt zdievky nabíjania
7. Zdievka pre nabíjanie
8. Distálne skrutky zvierok na rúry

2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje stojacou a švihovou fázou riadenou mikroprocesorom.

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

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

Prostredníctvom mikroprocesorom riadenej stojacej a švihovej fázy je možné výrobok individuálne prispôbiť Vaším potrebám.

Výrobok na tento účel nastavuje odborný personál pomocou nastavovacieho softvéru.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. beh na lyžiach, ...). Prednastavuje ich ortopedický technik prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie Cockpit (viď stranu 330).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 332).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 332).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

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

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

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

3.2 Podmienky použitia

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

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 334).

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

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg**.

3.3 Indikácie

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

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 136 kg




3.5 Kvalifikácia

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


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

4 Bezpečnosť


4.1 Význam varovných symbolov


 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.


4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení


 VAROVANIE
Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto: > napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva > napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 VAROVANIE
Nedodržanie bezpečnostných upozornení Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách. ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 VAROVANIE
Použitie protézy pri vedení vozidla Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností. ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poisťno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou. ▶ Dodržiavajte národné zákonné predpisy týkajúce sa prestavby vozidla v závislosti od druhu vybavenia. ▶ Noha, na ktorej sa nosí protéza, sa nesmie používať na riadenie vozidla ani jeho dodatočných komponentov (napr. pedál spojky, pedál brzdy, pedál akceleračtoru, ...).

 VAROVANIE
Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím ▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku. ▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiam. ▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

 POZOR
Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 338) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

POZOR

Svojoľné manipulácie na výrobku a komponentoch

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

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

POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku

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

POZOR

Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

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

POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu

Zranenia zovretím častí tela.

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

POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnéj funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
- ▶ Kolenný kĺb je odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii. Preto by sa kolenný kĺb nemal dostať do styku so slanou vodou, chlôrovanou vodou ani inými roztokmi (napr. mydlom alebo sprchovacím gélom, resp. telesnou tekutinou a/alebo tekutinou z rany). Kolenný kĺb nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri potápaní alebo pri skákaní do vody. Kolenný kĺb nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo dlhšie ponorenie.
- ▶ Po kontakte s vodou odstráňte Protector (ak je k dispozícii) a protézu s chodidlom držte smerom hore, kým nevytečie voda z kolenného kĺbu/rúrkového adaptéra. Kolenný kĺb a komponenty vysušte pomocou handričky bez vlákien a komponenty nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.

- ▶ Ak by sa kolenný kĺb alebo rúrkový adaptér dostal do styku so **slanou vodou, chlúrovanou vodou alebo s inými roztokmi** (napr. mydlom alebo sprchovacím géom, resp. telesnou tekutinou a/alebo tekutinou z rany), **okamžite** odstráňte Protector (ak je k dispozícii) a **očistite kolenný kĺb**. Za týmto účelom vypláchnite kolenný kĺb, rúrkový adaptér a Protector pitnou vodou a nechajte ich vyschnúť.
- ▶ Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.
- ▶ Kolenný kĺb nie je chránený proti vnikaniu striekajúcej vody ani pred parou.

⚠ POZOR

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnej funkcie výrobku.

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

⚠ POZOR

Použitie nepovoleného príslušenstva

- > Pád kvôli chybnej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 316) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 316).

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie neodloženého výrobku

- > Pád v dôsledku chôdze alebo uviaznutia na pripojenej nabíjačke.
- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
- ▶ Pred procesom nabíjania výrobok z bezpečnostných dôvodov odložte.

⚠ POZOR

Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým zdrojom / nabíjačkou / nabíjacím káblom / nabíjacím adaptérom

Pád v dôsledku neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Pred použitím prekontrolujte sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací kábel / nabíjací adaptér na prítomnosť poškodenia.
- ▶ Vymeňte poškodené sieťové zdroje / nabíjačky / nabíjacie káble / nabíjacie adaptéry.

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity.

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

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Prevádzka sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra mimo prípustného teplotného rozsahu

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací adaptér používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah nájdete v kapitole „Technické údaje“ (vid stranu 334).

4.5 Upozornenia k nabíjačke / nabíjaciemu adaptéru

UPOZORNENIE

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke/nabíjacom adaptéri

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

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

4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)

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

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

POZOR

Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov

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

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

POZOR

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

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

- ▶ Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielacie, transformátorové stanice ...).

Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby ste boli pri chôdzi, resp. stáli istení (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).

- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávané zmenené tlmiace vlastnosti výrobku.
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmiacich vlastností výrobku.

POZOR

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

> Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku priľnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.

> Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.

- ▶ Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami výrobok odložte a uskladnite ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.

- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodíť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 334).

4.7 Upozornenia k použitiu

POZOR

Chôdza po schodoch smerom nahor

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

- ▶ Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu.
- ▶ Mimoriadna opatnosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

POZOR

Schádzanie dole schodmi

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

- ▶ Pri schádzaní dole schodmi vždy používajte držadlo a stredom topánky rolujte po hrane schodu.
- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 338).

- ▶ Dbajte na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

POZOR

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

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa neznižuje aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Preťaženie v dôsledku činností s neobvyklým zaťažením

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

POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia a všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
- ▶ Odľahčite výrobok a v prípade potreby korigujte prepnutie.

POZOR

Neodborné použitie funkcie státia

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

- ▶ Dbajte na to, aby ste pri použití funkcie státia bezpečne stáli a prekontrolujte zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zaťažite protézu.

- ▶ Do správneho použitia funkcie stáť sa nechajte zaučiť ortopedickým technikom a/alebo terapeutom. Informácie k funkcii stáť vid' stranu 323.

⚠ POZOR

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

- > Pád v dôsledku neočakávanej aktivácie švihovej fázy.
- ▶ Prihliadajte na to, že pri vystretej protéze a rýchlom vysunutí boku môže dôjsť k neočakávanému ohnutiu kolenného kĺbu.
- ▶ Preto sa za zabezpečených podmienok (napr. zastavením pri bradlovom chodníku,...) a pod vedením vyškoleného odborného personálu oboznámte s aktiváciou švihovej fázy v takýchto situáciách.
- ▶ V športových disciplínach, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, používajte adekvátne predkonfigurovaný režim MyMode. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (vid' stranu 330).

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, ruksakov alebo detí

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Majte na pamäti, že v dôsledku zvýšenej hmotnosti sa môžu zmeniť vlastnosti výrobku. Švihová fáza by sa buď nemusela iniciovať alebo by sa mohla iniciovať v nesprávny okamih.
- ▶ Dbajte na to, aby sa v dôsledku dodatočnej hmotnosti neprekročila maximálna prípustná hmotnosť.

4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom

⚠ POZOR

Použitie výrobku v bezpečnostnom režime

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (vid' stranu 338).
- ▶ Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

⚠ POZOR

Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnéj funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia

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

- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Ihneď navštívte ortopedického technika.

⚠ POZOR

Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim

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

- ▶ Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)

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

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 338).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

4.9 Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu

⚠ VAROVANIE

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

- > Prefaženie kosti, ktoré môže okrem iného viesť k bolestiam, uvoľneniu implantátu, odumretiu kostného tkaniva alebo fraktúre kostí.
- > Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).
- ▶ Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osseointegrovaného systému implantátu.
- ▶ Všímajte si zmeny vášho zdravotného stavu, ktoré následne obmedzujú alebo spochybňujú použitie osseointegrovaného pripojenia.

4.10 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit

⚠ POZOR

Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom

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

- ▶ Nechajte sa zaučiť do odbornej manipulácie s mobilným koncovým zariadením pomocou aplikácie Cockpit.

⚠ POZOR

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení

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

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

⚠ POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia pomocou koncového prístroja

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia, všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora a zobrazenie na koncovom prístroji.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.

UPOZORNENIE

Nedodržanie systémových predpokladov na inštaláciu aplikácie Cockpit

Chybná funkcia mobilného koncového zariadenia.

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

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks C-Leg 3C88-3 (so závitovým pripojením) alebo C-Leg 3C98-3 (s nastavovacím jadrom)
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíjačka pre C-Leg 4E50*
- 1 ks kozmetické puzdro pre nabíjačku a sieťový zdroj
- 1 ks doklad protézy
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- Aplikácia Cockpit „Cockpit 4X441-V2=“ na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Príslušenstvo

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

- Penová kozmetika 3S26
- Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1
- Funkčný návlek 99B120=*
- C-Leg chránič 4X860=*
- Ochranný rám pre C-Leg 4P862
- Štít holennej kosti 4P863*
- Predĺženie kábla nabíjačky členok 4X156-1
- Predĺženie kábla nabíjačky – členok, dlhý 4X158-1
- Predĺženie kábla nabíjačky koleno 4X157-1
- USB nabíjací adaptér 757L43

6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 / nabíjací adaptér 757L43 a nabíjačka 4E50*.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje pri neprerušovanej chôdzi na minimálne 16 hodín, pri priemernom použití cca 2 dni.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať dovtedy, kým na nabíjačke nezhasne žltá svetelná dióda (LED), minimálne ale 4 hodiny. Tým sa nakalibruje indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy.
Ak by sa spojenie nabíjačky s protézou rozpojilo príliš skoro, nemusela by indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit, ako aj otočením protézy zodpovedať skutočnému stavu nabitia.
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
- 2) Nabíjací kábel s okrúhlou, **štvorpólovou** zástrčkou zasúvajte do zdievky **OUT** na nabíjačke dotedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťukajte nasilu do nabíjačky.
- 3) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky **12V** na nabíjačke dotedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťukajte nasilu do nabíjačky.
- 4) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.
→ Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke svietia (viď obr. 3).
→ Ak by nesvietili zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 338).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



- 1) Otvorte kryt zdievky nabíjania (plochú sponu vyklopte nahor alebo posúvač posuňte nahor).
- 2) Zástrčku nabíjania pripojte na zdievku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: prihliadajte na smer zastrčenia!
Pri pripájaní sa musí prekonať nepatrná sila potrebná na zasunutie, aby zástrčka nabíjania ostala spoľahlivo spojená so zdievkou nabíjania.
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 338).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, zhasne žltá svetelná dióda nabíjačky.
- 4) Po ukončenom procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
INFORMÁCIA: pri odpájaní sa musí prekonať nepatrná sila vynaložená na odpojenie medzi zástrčkou nabíjania a zdievkou nabíjania.
→ Realizuje sa vlastný test. Výrobok je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 341).
- 5) Zatvorte kryt zdievky nabíjania.

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné zobrazovať stav nabitia.

6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov



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

Pípnutie	Vibračný signál	Stav nabitia akumulátora
5x krátko		viac ako 80%
4x krátko		65% až 80%
3x krátko		50% až 65%
2x krátko		35% až 50%
1x krátko	3x dlho	20% až 35%
1x krátko	5x dlho	pod 20%

INFORMÁCIA

Vydanie známej melódie namiesto pípnutí

Vydanie tejto melódie znamená, že regulátor na riadenie protézy bol načítaný správne a protéza je pripravená na prevádzku.


INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 326).

6.3.2 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

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



1.  38% – stav nabitia akumulátora aktuálne spojeného líčovaného dielu

7 Aplikácia Cockpit



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

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

Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čítačka QR kódov a kamera).
- Jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- V závislosti od použitej verzie aplikácie Cockpit zodpovedá jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit jazyku mobilného koncového zariadenia, na ktorom sa aplikácia Cockpit používa.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit používať pre tento lícovaný diel len v obmedzenom rozsahu.
- Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy (chodidlo musí byť nasmerované nahor) alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 329).
- Obrázky uvedené v tomto návode na použitie slúžia len ako príklad a môžu sa odlišovať od aktuálne použitého mobilného zariadenia a verzie.
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

7.1 Systémové požiadavky

Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v Apple App Store alebo Google Play Store.

7.2 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom


Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 329).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.
- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na priloženej Bluetooth PIN karte. Sériové číslo začína písmenami „SN“.

INFORMÁCIA

Pri strate Bluetooth PIN karty, na ktorej sa nachádzajú Bluetooth PIN kód a sériové číslo lícovaného dielu, kontaktujte vášho ortopedického technika.

7.2.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatlačte na symbol aplikácie Cockpit ().
→ Zobrazí sa licenčná zmluva koncového používateľa (EULA).
- 2) Licenčnú zmluvu (EULA) akceptujte zatlačením na tlačidlo **Accept**. Ak sa licenčná zmluva (EULA) neakceptuje, nie je možné aplikáciu Cockpit používať.
→ Objaví sa uvítacia obrazovka.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minút zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
- 4) Zatlačte na tlačidlo **Add component**.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.

- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
- 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
 - Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (📶).
 - Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (✔️).
- Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu.
- Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

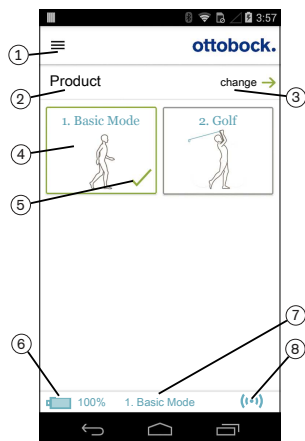
INFORMÁCIA

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

INFORMÁCIA

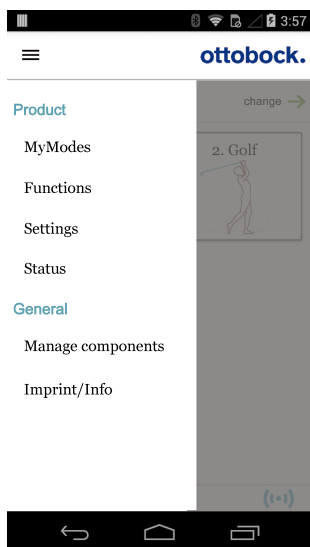
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto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

7.3 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 321)
2. Product
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change** prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi (viď stranu 321).
4. Režimy MyMode nakonfigurované prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
Prepnutie režimu zatlačením na príslušný symbol a potvrdenie zatlačením na „OK“.
Ak bol v aplikácii Cockpit zapnutý režim hlbokého spánku, tak sa tu tiež zobrazí. Bližšie informácie nájdete v kapitole „Režim hlbokého spánku (viď stranu 329)“.
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.
 - 🔋 Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu vybitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu sa nabíja
 Aktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8. (✔️) Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.
(📶) Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
(✔️) Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

7.3.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



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

Product

Názov spojeného lícovaného dielu

MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

Functions

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 329)

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 326)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 329)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 321)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

7.4 Správa lícovaných dielov

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

INFORMÁCIA

Pred nadviazaním spojenia prihliadajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 319).

7.4.1 Pridanie lícovaného dielu

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

INFORMÁCIA

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

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

INFORMÁCIA

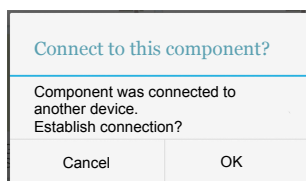
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto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

7.4.2 Vymazanie lícovaného dielu

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

7.4.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

Spojenie lícovaného dielu je možné uložiť vo viacerých mobilných koncových zariadeniach. Súčasne je ale možné spojiť jeden lícovaný diel vždy iba s jedným mobilným koncovým zariadením. Ak už aktuálne existuje spojenie lícovaného dielu s iným mobilným koncovým zariadením, objaví sa pri nadväzovaní spojenia s aktuálnym mobilným koncovým zariadením nasledujúca informácia:



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

8 Použitie

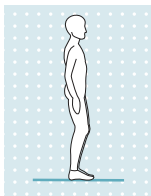
8.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

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

8.1.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a správnou statickou stavbou. Funkciu státia je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

8.1.1.1 Funkcia státia

INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená ortopedickým technikom. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 327).

Funkcia státia je funkčným doplnením základného režimu. Používateľovi sa tým uľahčí dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia) v uhle ohybu medzi 5° a 65° . Ortopedický technik musí stanoviť druh blokovania kĺbu (intuitívne/vedomé). Druh blokovania nie je možné meniť prostredníctvom aplikácie Cockpit.

Intuitívne blokovanie kĺbu

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

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

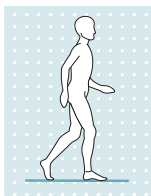
Vedomé blokovanie kĺbu

- 1) Zaujmite želaný uhol kolena.
 - 2) Uhol kolena krátky čas nemeňte.
- Blokovaný kĺb je teraz možné zaťažiť v smere ohybu.

Zrušenie vedomého blokovania kĺbu

- Vedomá funkcia státia sa automaticky opäť opustí vystretím kolena alebo premiestnením nohy (napr. spravenie kroku).

8.1.2 Chôdza



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

V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu. Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvažovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

8.1.3 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné sadanie do sediacej pozície.

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru nastaviť, či sa má proces sadania podporovať alebo nie.

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

INFORMÁCIA: odpor pri sadaní je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 327).

8.1.4 Sedenie

INFORMÁCIA

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



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

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

8.1.4.1 Funkcia sedenia

INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 327).

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

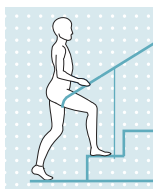
8.1.5 Vstávanie

Pri zdvíhaní sa vždy vyžaduje odpor ohybu.



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

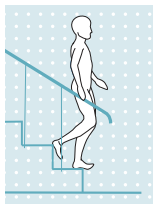
8.1.6 Chodenie hore schodmi



Nie je možné striedajúce chodenie hore schodmi.

- 1) Ruku podržte na držadle.
 - 2) Zdravú nohu umiestnite na prvý schod.
- Pritiahnite nohu s protézou.

8.1.7 Chodenie dole schodmi



Kĺb poskytuje možnosť striedajúceho chodenia hore, ale aj dole schodmi.

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce)

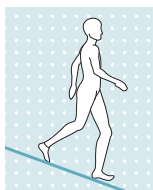
Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došlape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spínať a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

- 1) Jednou rukou sa pevne držte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.
→ Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvaľovanie.
- 3) Chodidlo odvaľujte cez hranu schodiskového stupňa.
→ Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba pri vysokom odpore pri ohybe.
- 4) Druhú nohu položte na najbližší schodiskový stupeň.

Chodenie dole schodmi postupným krokom (schod za schodom)

- 1) Jednou rukou sa pridriavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

8.1.8 Chodenie dole po rampe



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

Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neiniciuje švihová fáza.

8.1.9 Chodenie dole po plochých schodoch



Pre chodenie dole po rampách, plochých schodoch alebo cez obrubníky sa odporúča striedavá chôdza s ohybom kolena pod zaťaženie, aby sa opačná strana pri následnom kontakte so zemou čo najlepšie odľahčila. Tento ohyb kolena by sa mal iniciovať bezprostredne pri kontakte päty, resp. pokým sa protéza nohy nachádza ešte pred telom.

Zdatným používateľom protéza ponúka možnosť aktivovať švihovú fázu pri schádzaní z rámp a pri prekonávaní plochých schodov (napr. obrubník). Za týmto účelom musí byť ťažisko tela dostatočne ďaleko pred zaťaženou nohou a švihová fáza sa musí iniciovať pri vystretej nohe. Ak je chodidlo v tejto situácii umiestnené tak, že výrazne prečnieva hranu schodu, aktivácia švihovej fázy môže byť prekvapujúca. V tejto situácii je však opačná noha pripravená na prevzatie hmotnosti.

8.1.10 Kľaknutie si



Za vysokého odporu ohybu povoľte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým postupne dosiahnete kľačiacu pozíciu. Malo by sa zabrániť silnejšiemu narážaniu kolena na zem, aby sa nepoškodila elektronika.

Na časté kľakanie si sa odporúča použitie C-Leg Protectora 4X860=* alebo ochranného rámu 4P862.

8.2 Zmena nastavení protézy



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

INFORMÁCIA

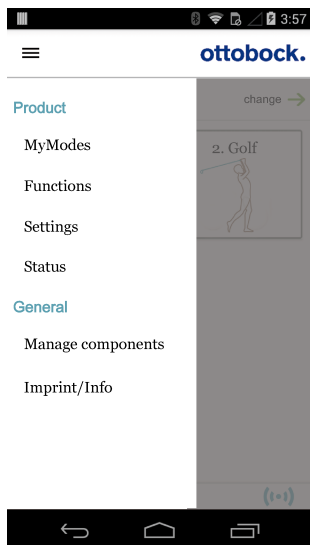
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

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

Informácie o zmene nastavenia protézy

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

8.2.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



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

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

8.2.2 Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime

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

Dodatočne je možné aktivovať/deaktivovať funkciu státia a/alebo funkciu sedenia. Bližšie informácie k funkcii státia (viď stranu 323). Bližšie informácie k funkcii sedenia (viď stranu 324).

Meniť je možné nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Resistance	120 až 190	+/- 10 nastavovanej hodnoty	Odpor pri ohybe počas posadenia sa, v stojnej fáze, počas chôdze na rampách, ako aj na schodoch.
Stance function ¹		0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Informácie k tejto funkcii si vyhľadajte v kapitole „ Funkcia státia “ (viď stranu 323)
Sitting function ¹		0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Pri aktivovanej funkcii sa pri sedení dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustické spätné hlásenie na prepnutie zo stojnej na švihovú fázu.

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

¹ Na použitie týchto funkcií v aplikácii Cockpit musia byť aktivované v nastavovacom softvéri.

8.2.3 Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode

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

V režimoch MyMode je možné meniť nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 nastavenej hodnoty	Výška odporu ohybu na začiatku ohybu kolenného kĺbu
Gain	0 – 100	+/- 10 nastavenej hodnoty	Nárast odporu ohybu (vychádzajúc z parametra „ Basic flex. “) pri ohybe kolenného kĺbu. Pri určitom uhle ohybu, ktorý závisí od nastavenia parametrov „ Basic flex. “ a „ Gain “, dôjde k zablokovaniu kolenného kĺbu.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 nastavenej hodnoty	Výška odporu vystretia
Locking angle	0 – 90	+/- 10 nastavenej hodnoty	Uhol, po ktorý sa dá kolenný kĺb vystrieť. Informácia: ak je tento parameter >0, koleno je v ohnutej polohe zablokované v smere vystretia. Na zrušenie blokovania odľahčite protézu a najmenej na 2 sekundy ju nakloňte dozadu. To umožňuje vystretie kĺbu nezávisle od nastavenia parametrov „ Basic ext. “ a „ Locking angle “. To by mohlo byť nevyhnutné na prepnutie do základného režimu s pohybovým vzorom.
Volume	0 – 4	0 – 4	Hlasitosť pípnutia pri potvrdzovacích tónoch (napr. vyžiadanie informácií o stave nabitia, prepnutie režimu MyMode). V nastavení „0“ sa deaktivujú akustické signály spätného hlásenia. Výstražné signály pri chybách sa však vydajú.

8.3 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protéz

INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 329).

8.3.1 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit

Vypnutie funkcie Bluetooth

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

Zapnutie funkcie Bluetooth

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

8.4 Zisťovanie stavu protézy

8.4.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit

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

8.4.2 Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit

Položka menu	Opis	Možné akcie
Trip: 1747	Počítadlo počtu krokov za deň	Počítadlo vynulujte zatlačením na tlačidlo " Reset ".
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu krokov	Iba informácia
Batt.: 68	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia

8.5 Režim hlbokého spánku

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 326).

Kolenný kĺb je možné pomocou aplikácie Cockpit prestaviť do režimu hlbokého spánku, v ktorom sa na minimum redukuje spotreba elektrickej energie. Kolenný kĺb je v tomto stave bez funkcie. Prepne sa na hodnoty odporu bezpečnostného režimu.

Režim hlbokého spánku je možné ukončiť pomocou aplikácie Cockpit alebo pripojením nabíjačky. Režim hlbokého spánku je možné deaktivovať aj aktiváciou iného režimu MyMode.

8.5.1 Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit

Zapnutie režimu hlbokého spánku

Režim hlbokého spánku sa zobrazuje ako režim MyMode a je ho možné zapnúť ako režim MyMode prostredníctvom aplikácie Cockpit.

Na prepnutie dodržte kroky uvedené v kapitole „Prepnutie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit“ (viď stranu 330).

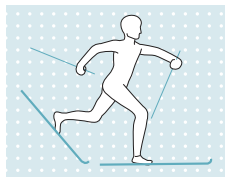
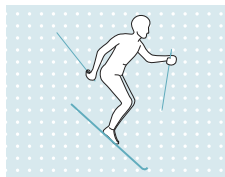
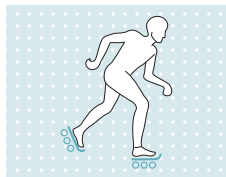
Aktivovaný režim hlbokého spánku sa signalizuje krátkym pípnutím a krátkym vibračným signálom.

Vypnutie režimu hlbokého spánku

Na deaktiváciu režimu hlbokého spánku zvolte v aplikácii Cockpit základný režim alebo režim MyMode a aktivujte ho. Režim hlbokého spánku sa automaticky ukončí.

9 Režimy MyMode

Ortopedický technik môže prostredníctvom nastavovacieho softvéru dodatočne k základnému režimu aktivovať a konfigurovať režimy MyMode. Tieto sa vyvolávajú prostredníctvom aplikácie Cockpit alebo pohybového vzoru. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru môže aktivovať ortopedický technik v nastavovacom softvéri.



Tieto režimy sú určené pre špecifické druhy pohybov alebo držania tela (napr. jazda na kolieskových korčuľiach). Prostredníctvom aplikácie Cockpit je možné vykonávať prispôbenia (viď stranu 328).

9.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 329).

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 326).

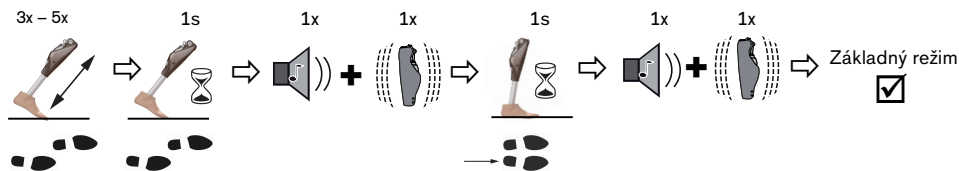
Ak je vytvorené spojenie s protézou, je možné pomocou aplikácie Cockpit prepínať medzi režimami MyMode.

9.3 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 326).

Vykonanie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stáleho kontaktu so zemou kolíšte na priehlavku 3-krát avšak nie častejšie ako 5-krát.
- 3) Protézu chodidla podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku) na cca 1 sekundu bez toho, aby ste nohu nadvihli. Odľahčenie už nie je potrebné.

→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznanie pohybového vzoru.

INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.

- 4) Protézu chodidla pritiahnite k opačnej nohe, odsuňte ju a podržte cca 1 sekundu v pokoji.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.

INFORMÁCIA: Ak tento potvrdzovací signál nezaznie, nebola noha s protézou správne pritiahnutá a podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.

10 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

10.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 0%, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 338). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

10.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

Výrobok je nastavený na odpory bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia v nastavovacom softvéri môžu byť tieto odpory nízke alebo vysoké.

10.3 Bezpečnostný režim

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

V bezpečnostnom režime sa prepne na prednastavené hodnoty odporu. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 338).

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

10.4 Režim pre nadmernú teplotu

Pri prehriatí hydraulickéj jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), sa so stúpajúcou teplotou zvyšuje odpor ohybu, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

V režimoch MyMode sa nezapne režim pre nadmernú teplotu.

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

Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:

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

11 Skladovanie a odvzdušnenie

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

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

Skladovanie

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

12 Čistenie

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

13 Údržba

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj záručená EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie).

V závislosti od krajiny/regiónu sa musia dodržiavať nasledujúce intervaly údržby:

Krajina/región	Interval údržby
Všetky krajiny/regióny s výnimkou: USA, CAN, RUS	24 mesiacov
USA, CAN, RUS	podľa potreby*, najneskôr každých 36 mesiacov

*podľa potreby: interval údržby závisí od úrovne aktivity používateľa. U normálne alebo menej aktívnych používateľov, s max. 1 800 krokmi denne, sa predpokladá interval údržby 3 roky. U veľmi aktívnych používateľov, s viac ako 1 800 krokmi denne, sa predpokladajú 2 roky.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb viď stranu 337“).

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

Na účely údržby a opravy je vždy potrebné odovzdať ortopedickému technikovi nasledujúce komponenty:

Protéza, nabíjačka, nabíjací adaptér (ak sa používa ako príslušenstvo) a sieťový zdroj.

14 Právne upozornenia

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

14.1 Ručenie

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

14.2 Výrobné značky

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

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

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

Bluetooth je zapísaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Zhoda s CE

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

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

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

14.4 Miestne právne upozornenia

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

15 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Skladovanie (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Dlhodobé skladovanie (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

Výrobok	
Označenie	3C98-3*/3C88-3*
Stupeň mobility podľa MOBIS	2 až 4
Maximálna telesná hmotnosť vrátane dodatočnej hmotnosti	136 kg/300 lb
Minimálna telesná hmotnosť	45 kg/100 lb Aj pod touto telesnou hmotnosťou sa môžu vybaviť používatelia, keď sa prostredníctvom skúšobného vybavenia u certifikovaného ortopedického technika zabezpečí, že títo používatelia budú schopní používať protézu v celom rozsahu.
Druh krytia	IP67
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo na dlhšie ponorenie
Maximálne možný uhol ohybu	130°
Maximálne možný uhol ohybu s predmontovanými zarážkami ohybu	122°
Hmotnosť protézy bez Protectora	cca 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milióny záťažových cyklov

Prenos údajov	
Rádiová technológia	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dojazd	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	do 2 Mb/s
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	30 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	50 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	80 %
Stav nabitia po 8 hodinách nabíjania	úplne nabitý
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok bez funkcie
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priestorovej teplote	minimálne 16 hodín pri neprerušovanej chôdzi cca 2 dni pri priemernom používaní

Sieťový zdroj	
Označenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ===

Nabíjačka	
Označenie	4E50*
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Vstupné napätie	12 V ===
Životnosť	8 rokov

Aplikácia Cockpit	
Označenie	Cockpit 4X441-V2=*
Verzia	Od verzie 2.5.0
Podporovaný operačný systém	Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v príslušnom online obchode (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Prílohy

16.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



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



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

IP67

Prachotesné, ochrana proti dočasnému ponoreniu

LE
DUAL

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



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



Vyhĺasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



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



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



Číslo výrobku



Zdravotnícka pomôcka



Pozor, horúci povrch

16.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

16.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka pripojená/odpojená

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	–	Nabíjačka pripojená alebo nabíjačka odpojená ešte pred režimom nabíjania
–	3 x krátko	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po pripojení nabíjačky)
1 x krátko	1 x pred pípnutím	Nabíjačka odpojená po štarte režimu nabíjania

Prepínanie režimov

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 326).

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie Cockpit.
1 x krátko	1 x krátko	Kolísanie na priehlavku a následne v polohe kroku poddržanie 1 sekundu v pokoji.	Vzor kolísania rozpoznaný.
1 x krátko	1 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.



16.2.2 Výstražné signály/signály chýb











Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.
–	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabiť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 0 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizácia aktívneho bezpečnostného režimu napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať pripojená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odpojí. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok sa musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom.
-	trvalo	Totálny výpadok Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok sa musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom.

Chyby pri nabíjaní výrobku


LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
○	 ○ ○ 	Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
	   	Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené Nabíjačka chybná	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke. Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
	   	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom).	Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom. Pri prerušenom spojení s výrobkom sa musí výrobok, nabíjačka a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepreušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 334).



16.2.3 Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
Component was connected to another device. Establish connection?	Lícovaný diel bol spojený s ďalším koncovým prístrojom	Na zrušenie pôvodného spojenia zatlačte na tlačidlo „ OK “. Ak sa pôvodné spojenie nemá zrušiť, zatlačte na tlačidlo „ Cancel “.
Mode change failed	Zatiaľ čo bol lícovaný diel v pohybe (napr. počas chôdze), došlo k pokusu o prepnutie do iného režimu MyMode	Z bezpečnostných dôvodov je prepnutie režimu MyMode prípustné iba pri nepohnutých lícovaných dieloch, napr. v stoji alebo v sede.

Chybové hlásenie	Príčina	Náprava
	Aktuálne spojenie s lícovaným dielom bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> • Vzdialenosť lícovaného dielu od koncového prístroja • Stav nabitia lícovaného dielu • Funkcia Bluetooth lícovaného dielu zapnutá? () • Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“ • Bol pri viacerých uložených lícovaných dieloch zvolený správny lícovaný diel?

16.2.4 Signály stavu




Nabíjačka pripojená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Výsledok
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku

Nabíjačka pripojená

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.
–	–	Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak po opätovnom pripojení/odpojení nabíjačky nezaznie pípnutie a/alebo vibračný signál, tak výrobok musí skontrolovať ortopedický technik.

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je nižší ako 50%
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je vyšší ako 50%
	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom). Dávajte pozor na odlišenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.

16.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

16.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

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

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 311).

Elektromagnetické emisie

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

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiodokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch
		0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Предисловие	348
2	Описание изделия	348
2.1	Конструкция.....	348
2.2	Функционирование.....	348
3	Использование по назначению	349
3.1	Назначение.....	349
3.2	Условия использования.....	349
3.3	Показания.....	349
3.4	Противопоказания.....	350
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	350
3.5	Требуемая квалификация.....	350
4	Безопасность	351
4.1	Значение предупреждающих символов.....	351
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	351
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	351
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора.....	354
4.5	Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру.....	354
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	355
4.7	Указания по использованию.....	356
4.8	Указания по безопасным режимам.....	358
4.9	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.....	359
4.10	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit.....	359
5	Объем поставки и комплектующие	360
5.1	Объем поставки.....	360
5.2	Комплектующие.....	360
6	Зарядка аккумулятора	361
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства.....	361
6.2	Зарядка аккумулятора протеза.....	362
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	362
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств.....	362
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit.....	363
7	Приложение Cockpit	363
7.1	Требования к системе.....	364
7.2	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем.....	364
7.2.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit.....	364
7.3	Органы управления приложения Cockpit.....	365
7.3.1	Меню навигации приложения Cockpit.....	366
7.4	Управление модулями.....	366
7.4.1	Добавить модуль.....	366
7.4.2	Удалить модуль.....	367

7.4.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами	367
8	Эксплуатация.....	367
8.1	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1).....	367
8.1.1	Стояние	368
8.1.1.1	Функция стояния	368
8.1.2	Ходьба	369
8.1.3	Присаживание	369
8.1.4	Сидение	369
8.1.4.1	Функция сидения	369
8.1.5	Вставание	370
8.1.6	Ходьба вверх по лестнице	370
8.1.7	Ходьба вниз по лестнице	370
8.1.8	Ходьба вниз по пандусу	371
8.1.9	Спуск вниз по плоским ступеням	371
8.1.10	Опускание на колени.....	371
8.2	Изменение настроек протеза	371
8.2.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit.....	372
8.2.2	Обзор параметров настройки в базовом режиме.....	372
8.2.3	Обзор параметров настройки в режимах MyMode	373
8.3	Выключение/включение Bluetooth протеза.....	374
8.3.1	Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cockpit	375
8.4	Запрос состояния протеза	375
8.4.1	Запрос состояния через приложение Cockpit	375
8.4.2	Индикация статуса в приложении Cockpit	375
8.5	"Спящий" режим	375
8.5.1	Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cockpit.....	375
9	Режимы MyMode.....	376
9.1	Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cockpit	376
9.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа	377
9.3	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим	378
10	Дополнительные рабочие состояния (режимы).....	378
10.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	378
10.2	Режим при зарядке протеза	379
10.3	Безопасный режим	379
10.4	Режим повышенной температуры	379
11	Хранение и удаление воздуха	379
12	Очистка	379
13	Техническое обслуживание.....	379
14	Правовые указания.....	380
14.1	Ответственность	380
14.2	Торговые марки.....	380
14.3	Соответствие стандартам ЕС	380
14.4	Местные правовые указания	381

15	Технические характеристики	381
16	Приложения	383
16.1	Применяемые символы.....	383
16.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей	384
16.2.1	Сигнализация рабочих состояний	385
16.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке	386
16.2.3	Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Socspit	388
16.2.4	Сигналы состояния системы	389
16.3	Предписания и декларации производителя.....	390
16.3.1	Электромагнитная среда	390

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-24

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее по тексту изделие "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" именуется изделие/протез/коленный узел протеза/модуль.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Коленная головка с возможностью проксимального подключения (адаптер-пирамидка или резьба)
2. Светодиодный индикатор (синий) для индикации соединения с Bluetooth
3. Упоры сгиба 8° (в состоянии поставки уже смонтированы)
4. Аккумулятор и набор защитных крышек
5. Гидравлический узел
6. Крышка гнезда для зарядки
7. Зарядное гнездо
8. Дистальные винты для трубно-зажима

2.2 Функционирование

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры и фазой переноса изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

Для этого квалифицированный персонал проводит настройку изделия, используя установочное программное обеспечение.

Протез имеет режимы MyMode для специальных видов движения (например, бег на длинные дистанции и т. д.). Их предварительную настройку проводят техники-ортопеды с использованием специального установочного программного обеспечения. Эти режимы можно вызывать при помощи специальных двигательных стереотипов, а также приложения Sockrit (см. стр. 376).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 379).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 378).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 381).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 136 кг**.

3.3 Показания

- Для пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции, ампутации бедра или экзартикуляции тазобедренного сустава.

- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 136 кг




3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.


В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов


 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ОСТОРОЖНО
Применение протеза при вождении автомобиля Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик. ▶ Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение. ▶ Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования. ▶ Ногу, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательных компонентов (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

 ОСТОРОЖНО
Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением. ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.

- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 386) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадали твердые или инородные частицы.
- ▶ Коленный узел является устойчивым к погодным воздействиям, но не обладает устойчивостью к коррозии. Поэтому коленный узел не должен контактировать с соленой, хлорированной водой или другими растворами (напр. с мылом или гелем для душа, а также физиологической жидкостью и/или раневым секретом). Не используйте коленный узел в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Коленный узел не рассчитан на продолжительное применение в воде или на долгое погружение в воду.
- ▶ После контакта с водой снимите Protector (если имеется) и удерживайте протез подошвой вверх до тех пор, пока вода не выльется из коленного узла/несущего модуля. Протрите коленный узел и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ▶ Если коленный узел и несущий модуль оказались в контакте с **соленой, хлорированной водой или другими растворами** (например, с мылом или гелем для душа, а также физиологической жидкостью и/или раневым секретом), то следует **немедленно** снять Protector (если имеется) и очистить **коленный узел**. Для этого промыть коленный узел, несущий модуль и Protector пресной водой и просушить.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то коленный узел и несущий модуль подлежат обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.
- ▶ Коленный узел не защищен от проникновения струи воды или пара.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 360) и "Комплектующие" (см. стр. 360).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия в неснятом состоянии

- > Падение в результате ходьбы и зацепления за подсоединенное зарядное устройство.
- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/зарядным кабелем/зарядным адаптером

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением следует проверять блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.
- ▶ Заменить поврежденный блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Использовать только блоки питания/зарядные устройства/зарядные адаптеры, разрешенные компанией Ottobock для этого изделия (см. руководства по применению и каталоги).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер не должны подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера за пределами допустимого диапазона температур

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер разрешается применять для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 381).

4.5 Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства/зарядного адаптера

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменения и модификации следует поручать только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).

Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).

- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (например, от магнитно-резонансных томографов, аппаратов МРТ и т. д.)

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 381).

4.7 Указания по использованию

ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и перекачивайте середину стопы по ребру ступени.
- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 386).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям узла.

- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие видов активности с чрезвычайной нагрузкой

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для видов активности с чрезвычайной нагрузкой. Под видами активности с чрезвычайной нагрузкой имеются в виду, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование функции стояния

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния вы надежно стояли; необходимо проверить блокировку коленного узла перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
- ▶ Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести инструктаж о правильном применении функции стояния. Информация о функции стояния см. стр. 368.

ВНИМАНИЕ

Быстрое выставление бедра при выпрямленном протезе (напр., подача во время игры в теннис)

- > Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.
- ▶ Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.
- ▶ Поэтому ознакомьтесь с деблокировкой фазы переноса в подобных ситуациях с использованием страховки (напр., держась за брусья для ходьбы, ...) и под руководством специально подготовленного квалифицированного персонала.
- ▶ Во время занятия такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, используйте режим MyMode с соответствующей предварительной конфигурацией. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 376).

ВНИМАНИЕ

Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

4.8 Указания по безопасным режимам

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 386).
- ▶ Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 386).
- ▶ Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

4.9 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

⚠ ОСТОРОЖНО

Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений

- > Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
- ▶ Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

4.10 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с мобильным оконечным устройством

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Вам необходимо пройти инструктаж на предмет надлежащего обращения с мобильным оконечным устройством с приложением Cockpit.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации мобильного оконечного устройства

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Не проводите самостоятельные изменения аппаратного обеспечения мобильного оконечного устройства, на котором установлено приложение.
- ▶ Не проводите самостоятельные изменения программного обеспечения/встроенных микропрограмм мобильного оконечного устройства, выходящих за рамки функции обновления программного обеспечения/встроенных микропрограмм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима на оконечном устройстве, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию при помощи акустических сигнализаторов и индикацию на оконечном устройстве.
- ▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение требований к системе для установки приложения Cockpit

Нарушения в работе мобильного оконечного устройства.

- ▶ Приложение Cockpit следует устанавливать только на те мобильные оконечные устройства и их версии, которые отвечают данным в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. C-Leg 3C88-3 (с резьбовым разъемом) или C-Leg 3C98-3 (с юстировочной пирамидкой)
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50*
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- Приложение Cockpit "Cockpit 4X441-V2=*" для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1
- Функциональный чехол 99B120=*
- Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без наклейки)
- Защитная рама для C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Удлинитель зарядного кабеля – стопа 4X156-1
- Удлинитель зарядного кабеля – щиколотка, длинный 4X158-1
- Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157-1
- Зарядный USB-адаптер 757L43

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4/зарядный адаптер 757L43 и зарядное устройство 4E50*.
- Мощность полностью заряженного аккумулятора в условиях непрерывной ходьбы достаточна для работы в течение не менее 16 часов, при среднем уровне использования прим. в течение 2 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через приложение Sockpit или за счет поворота протеза производится калибровка индикации степени заряженности аккумулятора.
Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация степени заряженности аккумулятора через приложение Sockpit или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Зарядный кабель с круглым, **четырёхполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT** (ВыХОД) на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
- 4) Вставьте блок питания в штепсельный разъем.
→ Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве (см. рис. 3).
→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 386).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



- 1) Открыть крышку гнезда для зарядки (откинуть язычок вверх или передвинуть заслонку в сторону).
- 2) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
ИНФОРМАЦИЯ: соблюдать направление подключения!
При подключении необходимо приложить незначительное усилие, чтобы зарядный штекер надежно зафиксировался в зарядном гнезде.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 385).
- 3) Начинается процесс зарядки.
→ Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
- 4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.
ИНФОРМАЦИЯ: при разъединении необходимо преодолеть незначительное усилие между зарядным штекером и зарядным гнездом.
→ Выполняется тест самопроверки. Изделие готово к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 389).
- 5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности не может отображаться.

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез в течение 2-х секунд и ожидать появления звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%
3 коротких		от 50% до 65%
2 коротких		от 35% до 50%
1 короткий	3 длинных	от 20% до 35%
1 короткий	5 длинных	менее 20%

ИНФОРМАЦИЯ

Воспроизведение знакомой мелодии вместо звуковых сигналов

Воспроизведение этой мелодии означает, что регулирующий механизм для управления протезом заряжен надлежащим образом, а протез готов к эксплуатации.


ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cocksrit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Cocksrit

Если запущено приложение Cocksrit, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1.  38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

7 Приложение Cocksrit



При помощи приложения Cocksrit возможно переключение с базового режима в предварительно сконфигурированные режимы MyMode. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...).

В повседневной жизни характеристики изделия могут в определенной мере изменяться через приложение (напр., при привыкании к изделию).

Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

Информация к приложению Cocksrit

- Приложение Cocksrit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Для скачивания приложения Cocksrit код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камера).
- Язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit можно изменить при помощи установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cocksrit язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cocksrit.
- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Cocksrit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Cocksrit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth остается включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 374).

- Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

7.1 Требования к системе

Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

7.2 Первоначальное соединение между приложением Cospirit и модулем




Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 374).
- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Мобильное оконечное устройство не должно находиться в "режиме полета" (режим офлайн), в котором отключаются все средства радиосвязи.
- **Мобильное оконечное устройство должно быть подключено к сети Интернет.**
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ

При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, обратитесь к вашему технику-ортопеду.

7.2.1 Первоначальный пуск приложения Cospirit

- 1) Нажать на символ приложения Cospirit ().
 - Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
 - 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав на кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Cospirit.
 - На дисплее появляется приветствие.
 - 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
 - 4) Нажать на экранную кнопку **Добавить модуль**.
 - Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
 - 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
 - Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ ().
 - Если связь установлена, то отображается символ ().
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.
- Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

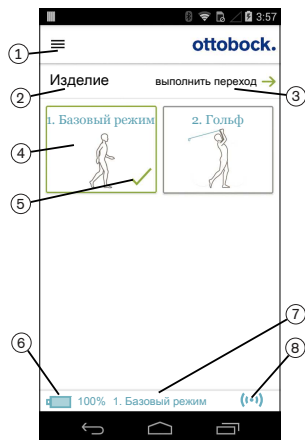
ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

ИНФОРМАЦИЯ

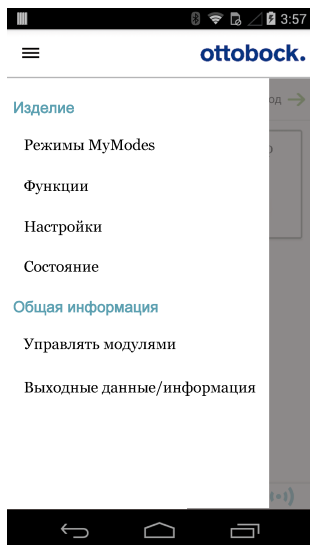
После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

7.3 Органы управления приложения **Sockrit**



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 366)
2. Изделие
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием кнопки **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 366).
4. Режимы MyMode, конфигурируемые при помощи установочного программного обеспечения.
Переключение режима нажатием на соответствующий символ и подтверждение нажатием на **"ОК"**.
Если в приложении Sockrit включен "спящий" режим, то он тоже отображается здесь. Более подробную информацию можно найти в главе «"Спящий" режим» (см. стр. 375).
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
 - ☑ Аккумулятор модуля полностью заряжен
 - ☐ Аккумулятор модуля полностью разряжен
 - ☒ Идет зарядка аккумулятора модуляДополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (например, **1. Базовый режим**)
8. (📶) Установлена связь с модулем
(📶) Связь с модулем прервана. Осуществляется автоматическая попытка повторно установить соединение.
(📶) Отсутствует соединение с модулем.

7.3.1 Меню навигации приложения Cockpit



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Изделие

Название подключенного модуля

Режимы MyModes

Возвращение в главное меню для переключения режимов MyModes

Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., отключить Bluetooth (см. стр. 374)

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 371)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (см. стр. 375)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 366)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

7.4 Управление модулями

В этом приложении можно сохранить подключения с максимально четырьмя различными модулями. Модуль одновременно может быть соединен только с одним мобильным оконечным устройством.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед соединением см. главу "Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем" (см. стр. 364).

7.4.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰.
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Управлять модулями".
- 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать на экранную кнопку "+".
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
- 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (📶).
Если связь установлена, то отображается символ (📶).

→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.

Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

Если установление соединения с модулем невозможно, то следует выполнить следующие действия:

- ▶ Если имеется, удалить модуль из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль")
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль")

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или подсоединить/отсоединить зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же подсоединить/отсоединить зарядное устройство.

7.4.2 Удалить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт **"Управлять модулями"**.
- 3) Нажать на экранную кнопку **Edit**.
- 4) Для модуля, подлежащего удалению, нажать на символ 🗑️ .
→ Модуль удаляется.

7.4.3 Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами

Соединение с модулем может быть сохранено в нескольких мобильных оконечных устройствах. Одновременно с модулем может быть соединено только одно мобильное оконечное устройство.

Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:

Connect to this component?	
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	
Cancel	ОК

- ▶ Нажать экранную кнопку **ОК**.
- Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

8 Эксплуатация

8.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

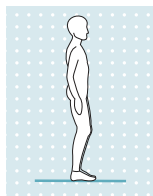
ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного шарнира

При использовании коленных шарниров при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации коленного шарнира шумы усиливаются, то следует не-

замедлительно отдать его на проверку в сервисный центр, уполномоченный компанией Ottobock.

8.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

При помощи установочного программного обеспечения можно подключить функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

8.1.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для того чтобы использовать эту функцию, она должна быть подключена техником-ортопедом. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Socskrit (см. стр. 372).

Функция стояния является функциональным дополнением базового режима. За счет этого пользователю облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом модуль фиксируется в направлении сгибания при угле сгибания от 5° до 65° .

Техник-ортопед должен определить тип блокировки узла (интуитивный/осознанный). При помощи приложения Socskrit изменить тип блокировки невозможно.

Интуитивная блокировка шарнира

При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный шарнир будет всегда блокироваться в направлении сгибания, если протезированная конечность не будет полностью выпрямлена и будет находиться в состоянии покоя короткий момент времени. При перекачивании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.

Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (напр., при вождении автомобиля).

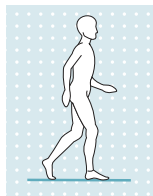
Осознанная блокировка шарнира

- 1) Принять желаемый угол сгибания колена.
 - 2) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени.
- Теперь заблокированный узел может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена осознанной блокировки шарнира

- Выбранная осознанная функция удобного стояния автоматически отключается при разгибании колена или изменении положения ноги (например, при шаге).

8.1.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала. В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекат вперед из положения как при выполнении шага.

8.1.3 Присаживание



Сопrotивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное "погружение" в положение сидя.

С помощью установочного программного обеспечения техник-ортопед может задать, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

ИНФОРМАЦИЯ: значение сопротивления при приседании можно изменить при помощи приложения Cockpit через параметр "Сопротивление (Resistance)" (см. стр. 372).

8.1.4 Сидение

ИНФОРМАЦИЯ

Во время сидения коленный шарнир переключается в энергосберегающий режим. Данный энергосберегающий режим активируется вне зависимости от того, была ли активирована функция сидения.



Если в течение более двух секунд используется функция сидения, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный шарнир переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.

Функция сидения может быть подключена при помощи установочного программного обеспечения. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

8.1.4.1 Функция сидения

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо подключить ее в установочном программном обеспечении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 372).

В положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания уменьшается также сопротивление в направлении сгибания. Это позволяет осуществлять свободный перенос протеза ноги.

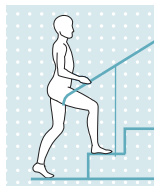
8.1.5 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

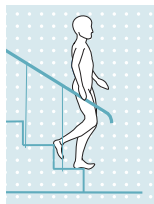
8.1.6 Ходьба вверх по лестнице



Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить здоровую ногу на первую ступень. За ней подтянуть ногу с протезом.

8.1.7 Ходьба вниз по лестнице



Модуль обеспечивает возможность ходить вниз по ступенькам как переменным шагом, так и без использования переменного шага.

Спуск по лестнице чередующимся (переменным) шагом

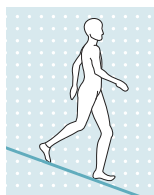
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый перекат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

- 1) Всегда держаться рукой за поручень.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный перекат.
- 2) Ногу с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный перекат.
- 3) Выполнить перекачивание стопы по краю ступеньки.
→ В результате этого протез медленно и равномерно сгибается при высоком сопротивлении сгибанию.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

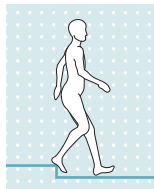
8.1.8 Ходьба вниз по пандусу



При повышенном сопротивлении сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном шарнире, опустив таким образом центр тяжести тела.

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывает-ся.

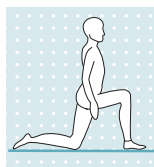
8.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням



Для спуска вниз по пандусам, плоским ступеням лестницы или при переступании через бордюрный камень рекомендуется ходьба чередующимся шагом со сгибанием колена под нагрузкой для обеспечения наилучшей разгрузки противоположной конечности при последующем контакте с опорой. Такое сгибание колена следует выполнять непосредственно перед контактом пятки или в течение того времени, когда протезированная конечность находится еще перед туловищем.

Опытным пользователям протез предлагает возможность начать фазу переноса при спуске с пандусов и при преодолении плоских ступеней (напр., бордюрных камней). Для этого центр тяжести тела должен находиться на достаточном удалении впереди от опорной конечности и фазу переноса необходимо начать с разогнутой конечностью. Если в такой ситуации стопа будет размещена со значительным выступанием вперед за границу кромки ступени, начало фазы переноса для пользователя может стать неожиданной. Но в этой ситуации противоположная конечность будет подготовлена для приема нагрузки.

8.1.10 Опускание на колени



При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролируемое сгибание так, чтобы постепенно было достигнуто положение стоя на коленях. Следует избегать сильного удара колена о землю, в противном случае могут быть повреждены электронные компоненты.

При частом вставании на колени рекомендуется использовать C-Leg Protector 4X860=* или защитную раму 4P862.

8.2 Изменение настроек протеза

Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Cockpit.



ИНФОРМАЦИЯ

Для изменения настроек протеза Bluetooth протеза должен быть включен.

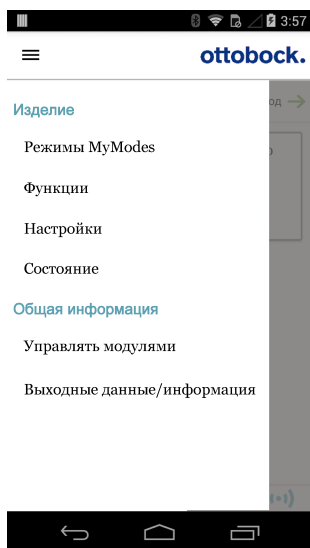
Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза или путем подключения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо установить связь.


Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Cockpit всегда проверять, выбран ли желаемый модуль. В ином случае могут быть изменены параметры не того модуля.

- Во время процесса зарядки аккумулятора протеза невозможно производить изменение настроек протеза или переключать устройство в другой режим работы. Можно только вызвать состояние протеза. В нижней строке экрана приложения Coskpit появляется вместо символа  символ .
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Coskpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения в повседневной жизни можно в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.
- В случае изменения настроек режима MyMode сначала необходимо перейти в этот режим MyMode.

8.2.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Coskpit



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "Настройки".
→ Появляется список с параметрами текущего выбранного режима.
- 3) Регулировку настроек желаемого параметра производить нажатием символов "<", ">".

ИНФОРМАЦИЯ: настройка, производимая техником-ортопедом, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием на кнопку "Стандартный".

8.2.2 Обзор параметров настройки в базовом режиме

Параметры в базовом режиме описывают динамические характеристики протеза в обычном цикле ходьбы. Эти параметры служат в качестве базовой настройки для автоматической адаптации амортизационных характеристик к текущей двигательной ситуации (напр., движение по пандусу, медленная скорость ходьбы,...).

Дополнительно может быть активирована/деактивирована функция стояния и/или функция сидения. Подробная информация о функции стояния (см. стр. 368). Подробная информация о функции сидения (см. стр. 369).

Следующие параметры можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Сопrotивление (Resistance)	От 120 до 190	+/- 10 от установленного значения	Сопrotивление сгибанию во время приседания, в фазе опоры, во время ходьбы по наклонным поверхностям и ступенькам.
Функция стояния (Stance function) ¹		0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Функция удобного стояния " (см. стр. 368)
Функция сидения (Sitting function) ¹		0/Off — деактивировано 1/On — активировано	При активированной функции в положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания снижается также сопротивление в направлении сгибания.
Звуковой отклик		On/Off	Акустический сигнал для переключения между фазой опоры и переноса.
Громкость (Volume)	От 0 до 4	От 0 до 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, запрос степени заряженности, переключение в режим MyMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

¹ Для применения этих функций в приложении Soskrit необходимо активировать их в установочном программном обеспечении.

8.2.3 Обзор параметров настройки в режимах MyMode

Параметры режимов MyMode описывают статические характеристики протеза для определенного двигательного стереотипа, напр., для бега на длинные дистанции. В режимах MyMode происходит автоматическая адаптация амортизационных характеристик.

Следующие параметры в режимах MyMode можно изменять:

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Баз. сгиб.	0 – 200	+/- 20 от установленного значения	Значение сопротивления сгибанию в начале сгибания коленного узла

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения	Значение
Возрастание (Gain)	0 – 100	+/- 10 от установленного значения	Увеличение сопротивления сгибанию (исходя из параметра " Баз. сгиб. ") при сгибании коленного узла. При достижении определенного угла сгибания, который зависит от настройки параметров " Баз. сгиб. " и " Возрастание (Gain) ", наступает блокировка коленного узла.
Баз. разгиб.	0 – 60	+/- 20 от установленного значения	Значение сопротивления разгибанию
Угол блокировки	0 – 90	+/- 10 от установленного значения	Угол, до которого может разогнуться коленный узел. Информация. Если этот параметр > 0, то колено блокируется в согнутом положении в направлении разгибания. Для снятия блокировки необходимо разгрузить протез и откинуться назад как минимум на 2 секунды. Это позволяет разогнуть узел вне зависимости от настройки параметров " Баз. разгиб. " и " Угол блокировки ". Это может быть необходимо для переключения в базовый режим с тем или иным двигательным стереотипом.
Громкость (Volume)	0 – 4	0 – 4	Уровень громкости звукового сигнала подтверждения (например, запрос степени заряженности, переключение в режим MuMode). В положении "0" деактивируются акустические ответные сигналы. Тем не менее, при ошибках будут раздаваться предупредительные сигналы.

8.3 Выключение/включение Bluetooth протеза

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 374).

8.3.1 Выключение/включение Bluetooth при помощи приложения Cospirit

Выключение Bluetooth

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Деактивировать Bluetooth".
- 4) Следуйте за указаниями на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или подключить/отсоединить зарядное устройство.
→ Bluetooth включается на прим. 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить связь с модулем.
- 2) Следуйте за указаниями на дисплее.
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ (i+).

8.4 Запрос состояния протеза

8.4.1 Запрос состояния через приложение Cospirit

- 1) В случае подключения модуля в главном меню нажать на символ ☰ .
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

8.4.2 Индикация статуса в приложении Cospirit

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Шагомер (за день)	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total): 1747	Шагомер (общее количество)	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

8.5 "Спящий" режим

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cospirit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

При помощи приложения Cospirit можно перевести коленный узел в "спящий" режим, в котором потребление энергии редуцируется до минимума. В этом состоянии коленный узел не выполняет никаких функций. Осуществляется переключение на значения сопротивления безопасного режима.

При помощи приложения Cospirit или посредством подключения зарядного устройства действие "спящего" режима может быть завершено.

"Спящий" режим можно деактивировать путем активации другого режима MyMode.

8.5.1 Включение/выключение "спящего" режима при помощи приложения Cospirit

Включение "спящего" режима

"Спящий" режим отображается как режим MyMode, его можно включать как MyMode при помощи приложения Cospirit.

Для переключения учитывать шаги, описанные в главе "Переключение режимов MyMode при помощи приложения Cospirit" (см. стр. 376).

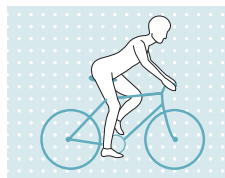
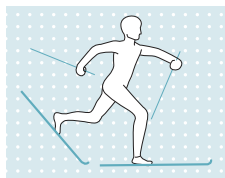
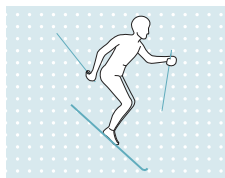
Активированный "спящий" режим отображается при помощи короткого звукового или короткого вибрационного сигнала.

Выключение "спящего" режима

Для деактивации "спящего" режима в приложении Csockpit выбрать и активировать базовый режим или режим MyMode. "Спящий" режим будет автоматически завершен.

9 Режимы MyMode

Техник-ортопед может при помощи установочного программного обеспечения активировать и конфигурировать дополнительно к базовому режиму также режимы MyMode. Их можно вызывать при помощи приложения Csockpit или двигательного стереотипа. Переключение при помощи двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед в установочном программном обеспечении.



Эти режимы предусмотрены для специфических видов движения или удержания поз (напр., при катании на роликовых коньках,...). При помощи приложения Csockpit можно выполнять соответствующую подгонку (см. стр. 373).

9.1 Переключение режимов MyMode при помощи приложения Csockpit

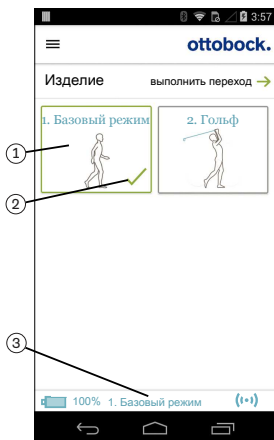
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Csockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 374).

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Csockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

Если установлена связь с протезом, то при помощи приложения Csockpit можно выполнять переход между режимами MyMode.



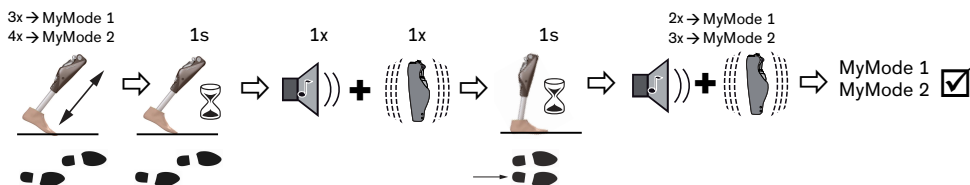
- 1) В главном меню приложения нажать на символ желаемого режима MyMode (1).
→ Появляется контрольный запрос для перехода между режимами MyModes.
- 2) Если Вам необходимо перейти в другой режим, то для этого следует нажать на кнопку "ОК".
→ Раздается звуковой сигнал подтверждения переключения.
- 3) После успешного переключения появляется символ (2) для обозначения активного режима.
→ На нижнем краю экрана дополнительно отображается текущий режим с указанием названия (3).

9.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

Информация по переключению

- Переключение и количество двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед в установочном программном обеспечении.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
- 3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.

- 4) После того, как прозвучат звуковой и вибрационный сигнал, протезированную конечность подтянуть к противоположной конечности, поставить ее на опору и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).

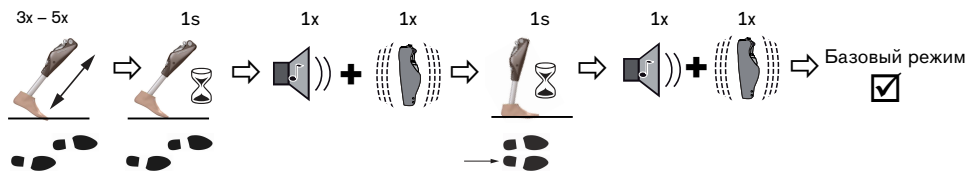
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

9.3 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

Информация по переключению

- Независимо от конфигурации функции MyMode в установочном программном обеспечении посредством двигательного стереотипа всегда можно перейти назад в базовый режим (режим 1).
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.
- При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Sockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить качающиеся движения на передней части стопы не менее 3-х, но не более 5-и раз.
- 3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.

- 4) Подтянуть ногу с протезом к противоположной ноге, поставить на опорную поверхность и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.

ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

10 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 0%, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 386). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

10.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Изделие настроено на сопротивление безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении они могут быть низкими или высокими.

10.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме осуществляется переключение на предустановленные значения сопротивления. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 386).

Посредством подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие еще раз переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

10.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режиме MyMode режим индикации повышенной температуры не включен.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:

- Функция сидения
- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode
- Изменение настроек протеза

11 Хранение и удаление воздуха

При длительном хранении изделия в вертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.

Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

Хранение

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).

12 Очистка

- 1) При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- 2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

13 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных

характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
Все страны/регионы, за исключением следующих: США, Канада, Россия	24 месяца
США, Канада, Россия	В зависимости от потребности*, Не позже, чем через каждые 36 месяцев

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 шагов в день — предположительно 2 года.

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 384").

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство, зарядный адаптер (в случае применения в качестве принадлежности) и блок питания.

14 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

14.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

14.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

Bluetooth — это зарегистрированный знак компании Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

15 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	3C98-3*/3C88-3*
Уровень активности по MOBIS	От 2 до 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	136 кг/300 фунтов
Минимальный вес тела	45 кг/100 фунтов Пользователям с весом тела ниже этого значения сертифицированный техник-ортопед может тоже предоставить протезно-ортезное обеспечение, если в результате обеспечения пробным протезом гарантируется, что эти пользователи в состоянии применять протез в полной мере.
Класс защиты:	IP67
Водостойкость	Изделие является погодостойким, но не коррозиестойчивым Изделие не рассчитано на продолжительное применение в воде или на долгое погружение в воду
Максимально возможный угол сгибания	130°

Изделие	
Максимально возможный угол сгибания с установленными ограничителями сгибания	122°
Вес протеза без детали Protector	ок. 1250 г ±25 г / 44,09 унции ±0,88 унции
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-136 кг / 3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас хода	Ок. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Степень заряженности аккумулятора через 1 час зарядки	30 %
Степень заряженности аккумулятора через 2 часа зарядки	50 %
Степень заряженности аккумулятора через 4 часа зарядки	80 %
Степень заряженности аккумулятора через 8 часов зарядки	полностью заряжен
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	минимум 16 часов в условиях непрерывной ходьбы ок. 2 дней при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги

Блок питания	
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===

Зарядное устройство	
Артикул	4E50*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ===
Срок службы	8 лет

Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=*
Версия	Версия 2.5.0 и выше
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).
Сайт для загрузки	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Приложения

16.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение

IP67

Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении

**LE
DUAL**

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

CE

Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN

Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер

LOT

Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

REF

Артикул

MD

Медицинское изделие



Внимание! Горячая поверхность

16.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

16.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 коротк.	–	Зарядное устройство подключено или зарядное устройство отсоединено еще перед пуском режима зарядки
–	3 коротк.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства)
1 коротк.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство отсоединено после пуска режима зарядки

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость (Volume)** в приложении Cockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (см. стр. 371).

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.
1 короткий	1 короткий	Выполнить качающиеся движения на передней части стопы, затем спокойно удерживать протез ноги в положении, как при выполнении шага, ок. 1 секунды	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 короткий	1 короткий	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).





16.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке



Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
-	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
-	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
-	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Зарядное устройство необходимо подсоединить на мин. 5 секунд, прежде чем его отсоединить. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Безопасный режим активен или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Ошибки при зарядке изделия


Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○	 ○ ○ 	Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●	 ○ ○ 	Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	<p>Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения.</p> <p>При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом.</p> <p>Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен.</p> <p>Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.</p> <p>При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.</p>

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 381).



16.2.3 Сообщение об ошибке во время установления соединения с приложением Sockrit

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	Модуль был соединен с еще одним оконечным устройством	Для прерывания первоначального соединения нажать на экранную кнопку "ОК". Если первоначальное соединение не требуется прерывать, нажать на экранную кнопку "Прервать".
Сбой при переходе в другой режим	В то время как модуль находился в движении (напр., во время ходьбы), была предпринята попытка переключиться на другой режим MyMode	Из соображений безопасности переход на другой режим MyMode допускается только для неподвижных модулей напр., только в состоянии стоя или сидя.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение неисправности
	Текущее соединение с модулем прервано	<p>Проверить следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расстояние между модулем и окончательным устройством • Уровень заряда аккумулятора модуля • Bluetooth модуль включен? (Включение/выключение Bluetooth модуля) • Модуль держать подошвой вверх, чтобы на 2 минуты включить режим "видимости" модуля. • Выбран ли правильный модуль в случае, если сохранено несколько модулей?

16.2.4 Сигналы состояния системы


Зарядное устройство подключено



Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий	1 короткий	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 коротких	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если вновь раздается звуковой сигнал, то следует в ближайшее время обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.
–	–	Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если после повторного подключения/отключения зарядного устройства не издается звуковой и/или вибрационный сигнал, то изделие должен проверить техник-ортопед.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 50%

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности более 50%
	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). Для распознавания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

16.3 Предписания и декларации производителя

16.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 355).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	前言	396
2	产品描述	396
2.1	设计构造	396
2.2	功能	396
3	正确使用	397
3.1	使用目的	397
3.2	应用条件	397
3.3	适应症	397
3.4	禁忌症	397
3.4.1	绝对禁忌症	397
3.5	资质要求	397
4	安全须知	398
4.1	警告标志说明	398
4.2	安全须知的组成	398
4.3	一般性安全须知	398
4.4	电源 / 电池充电须知	400
4.5	充电器/充电适配器须知	401
4.6	在某些特定范围内停留的须知	401
4.7	使用须知	402
4.8	安全模式须知	403
4.9	同骨整合植入系统组合使用时的须知	404
4.10	使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知	404
5	供货范围和配件	404
5.1	供货范围	404
5.2	配件	405
6	电池充电	405
6.1	连接电源件和充电器	405
6.2	假肢电池的充电	406
6.3	当前充电状态的显示	406
6.3.1	无附加设备时当前充电状态的显示	406
6.3.2	通过Cockpit应用程序显示当前充电状态	407
7	Cockpit应用程序	407
7.1	系统要求	407
7.2	Cockpit应用程序同配件之间的首次连接	407
7.2.1	Cockpit应用程序的首次启动	407
7.3	Cockpit应用程序的操作单元	408
7.3.1	Cockpit应用程序的导航菜单	409
7.4	配件的管理	409
7.4.1	添加配件	409
7.4.2	删除配件	410
7.4.3	配件同多个移动终端设备连接	410

8	使用	410
8.1	基本模式（模式1）中的运动定式.....	410
8.1.1	站立.....	410
8.1.1.1	站立功能.....	411
8.1.2	行走.....	411
8.1.3	入座.....	411
8.1.4	坐姿.....	411
8.1.4.1	坐姿功能.....	412
8.1.5	起立.....	412
8.1.6	上楼梯.....	412
8.1.7	下楼梯.....	413
8.1.8	在斜坡上向下行走.....	413
8.1.9	在平缓的台阶上向下行走.....	413
8.1.10	跪姿.....	413
8.2	假肢设置的更改.....	414
8.2.1	通过Cockpit应用程序更改假肢设置.....	414
8.2.2	基本模式中设置参数概览.....	414
8.2.3	MyModes模式中设置参数概览.....	415
8.3	关闭/开启假肢的蓝牙.....	415
8.3.1	通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙.....	416
8.4	查询假肢状态.....	416
8.4.1	通过Cockpit应用程序查询状态.....	416
8.4.2	Cockpit应用程序中的状态显示.....	416
8.5	深睡模式.....	416
8.5.1	通过Cockpit应用程序开启/关闭深睡模式.....	416
9	MyModes	417
9.1	使用Cockpit应用程序切换MyModes.....	417
9.2	使用运动定式切换MyModes.....	417
9.3	从某个MyMode重新切换到基本模式.....	418
10	其他工作状态（模式）	419
10.1	空电池模式.....	419
10.2	假肢充电时的模式.....	419
10.3	安全模式.....	419
10.4	超温模式.....	419
11	储藏和排气	419
12	清洁	419
13	维护	419
14	法律说明	420
14.1	法律责任.....	420
14.2	商标.....	420
14.3	CE符合性.....	420
14.4	当地法律说明.....	420
15	技术数据	420

16	附件.....	422
16.1	使用的图标.....	422
16.2	工作状态 / 故障信号.....	423
16.2.1	工作状态的信号显示.....	423
16.2.2	警告/故障信号.....	424
16.2.3	同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息.....	425
16.2.4	状态信号.....	426
16.3	指令和制造商声明.....	426
16.3.1	电磁环境.....	426

1 前言

信息

最后更新日期：2022-02-24

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品“C-Leg 3C98-3*，3C88-3*”在下文中称为产品/假肢/膝关节/配件。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 配有近端连接选件的膝关节头（棱锥形适配器或螺纹）
2. 用于显示蓝牙连接的 LED 指示灯（蓝色）
3. 屈曲限位挡块 8°（交付时已安装）
4. 电池和护盖
5. 液压装置
6. 充电插孔盖板
7. 充电插口
8. 远端管夹螺栓

2.2 功能

该产品具备由微处理器控制的站立期和摆动期。

微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。

对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

由于站立期和摆动期通过微处理器控制，产品可以根据您的需求进行个别调整。

产品调整由专业人员通过设置软件完成。

产品具备用于特殊运动类型的 MyMode（例如越野滑雪等）。这些 MyMode 由矫形外科技师通过设置软件进行预设，并可以通过特殊的运动定式以及 Cockpit 应用程序予以调用（见第 417 页）。当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 419 页）。

空电池模式可在充电电池无电时实现安全的行走。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 419 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 接近生理学的行走步态
- 站立和行走时的安全性能
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 420 页）。

该产品**仅限一个用户本人使用**。制造商规定产品不可转交他人使用。

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）、运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。允许的体重为**最大**

136 kg。

3.3 适应症

- 针对膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断的用户
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

3.4 禁忌症

3.4.1 绝对禁忌症

- 体重超过 136 kg




3.5 资质要求

装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。


如果该产品同骨整合植入系统连接，专业人员必须对于骨整合植入系统的连接也拥有授权。

4 安全须知


4.1 警告标志说明


 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。


4.2 安全须知的组成


 警告
标题描述危险的源头及/或种类 前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明： > 例如：忽视该危险的后果 1 > 例如：忽视该危险的后果 2 ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 警告
忽视安全须知 在特定情况下产品的使用造成人员伤亡/产品受损。 ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

 警告
在行驶车辆时使用假肢 由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。 ▶ 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。 ▶ 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。 ▶ 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

 警告
使用受损的电源件、转接插头或充电器 接触敞露的带电部件造成触电。 ▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。 ▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。 ▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

 小心
忽视警告/故障信号 由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。 ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 424 页）和相应改变的阻尼设置。

小心

自行对产品和组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
- ▶ 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

小心

产品的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液单元单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

小心

电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请在使用之前检查当前的充电状态，必要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

小心

关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成受伤。

- ▶ 应务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

小心

脏污和水汽渗入产品中

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 应注意避免固体颗粒或异物侵入产品。
- ▶ 膝关节不受气候影响，但并不抗腐蚀。因此不应让膝关节同咸水、氯水或其他溶剂（例如皂液或沐浴露，或者体液和/或伤口液）接触。请勿在极端条件下使用膝关节，例如潜水或跳水。膝关节并非设计于在水中长时间使用或长时间浸入水中。
- ▶ 同水接触之后，请将 Protector 取下（如有），保持假肢的足底向上，直至水从膝关节/腿管中流出。使用不带绒毛的布擦干膝关节和组件，并在空气中将组件完全晾干。
- ▶ 如果膝关节或腿管同咸水、氯水或其他溶剂（例如皂液或沐浴露，或者体液和/或伤口液）接触，应立即将 Protector（如有）取下，并且清洁膝关节。将膝关节、腿管和 Protector 用淡水冲洗并晾干。
- ▶ 如果晾干后出现功能故障，必须通过 Ottobock 授权的服务机构对膝关节和腿管进行检测。联系人为矫形外科技师。
- ▶ 膝关节对于射水侵入或蒸汽不具备防水保护性能。

小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

小心

使用未经批准的配件

- > 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成跌倒。
- > 由于辐射过高干扰其他电子设备。
- ▶ 该产品仅可与“供货范围”（见第 404 页）和“配件”（见第 405 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

注意

未按规定保养产品

- 由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。
- ▶ 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。

4.4 电源 / 电池充电须知

小心

产品未脱卸的情况下充电

- > 由于行走中被尚在连接的充电器钩住造成跌倒。
- > 由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。
- ▶ 出于安全考虑请在充电过程之前将产品脱下。

小心

使用受损的电源件/充电器/充电电缆/充电适配器给产品充电

- 因充电功能不足引发产品意外行为造成跌倒。
- ▶ 请在使用前检查电源件/充电器/充电电缆/充电适配器是否损坏。
 - ▶ 更换受损的电源件/充电器/充电电缆/充电适配器。

注意

使用错误的电源件/充电器/充电适配器

- 错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。
- ▶ 只得使用 Ottobock 允许用于该产品的电源件/充电器/充电适配器（参见使用说明书和产品目录）。

注意

电源件/充电器/充电适配器的机械应力

- 由于功能故障不能确保充电功能准确无误。
- ▶ 请勿让电源件/充电器/充电适配器受到机械振动或撞击。
 - ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器/充电适配器是否有可见的损坏。

注意

在允许的温度范围以外使用电源件/充电器/充电适配器

- 由于功能故障不能确保充电功能准确无误。
- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器/充电适配器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 420 页）。

4.5 充电器/充电适配器须知

注意

水分或污物侵入产品

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意

自行对充电器/充电适配器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由 Ottobock 授权的专业人员进行。

4.6 在某些特定范围内停留的须知

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守30 cm的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心

产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心

进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT（MRI）仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。

- > 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。
- ▶ 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用，产品出现损坏，则无法对其进行修理。

⚠ 小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 420 页）。

4.7 使用须知

小心

上楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩踏在台阶面上。
- ▶ 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

小心

下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在下楼梯时始终使用扶手，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 424 页）。
- ▶ 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
- ▶ 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

小心

由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置过热

- > 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。
- > 触碰过热的组件造成灼伤。
- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
- ▶ 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

小心

负载超常的活动造成过载

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在负载超常的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

小心

未正确执行的模式切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈。
- ▶ 当所处 MyMode 模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要，请您解除产品负载并对模式切换进行改正。

小心

站立功能的违规使用

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意，在使用站立功能时安全站立，在您对假肢完全加以负载之前检查膝关节的锁定装置。
- ▶ 请您让矫形外科医师和/或治疗师对站立功能的正确使用进行指导。关于站立功能的信息 见第 411 页。

小心

假肢伸展时髌关节的快速向前移动（例如打网球时的发球）

- > 由于摆动期意料之外的激活造成跌倒
- ▶ 请注意，在假肢伸展的情况下髌关节快速向前移动可能造成膝关节意料之外的弯曲。
- ▶ 因此请您在加以安全保障的条件下（例如扶住行走辅助双杠……），由经过培训的专业人员进行指导，以便熟悉此类情况下摆动期的激活。
- ▶ 在进行可能出现此类运动定式的体育运动类型时，请对MyMode作相应的预配置。有关MyModes的更多信息请参见章节“MyModes”（见第 417 页）。

小心

在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

- > 产品的意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。
- ▶ 请注意，不得因额外增加重量而超出最大允许的体重。

4.8 安全模式须知

小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 424 页）。
- ▶ 在使用没有自由轮的自行车（固定轮毂）时，必须特别小心。

小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 请立即寻求矫形外科医师的帮助。

小心

无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 如果您通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医师。

小心

发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 424 页）。
- ▶ 一旦安全信号出现，请不要再继续使用产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医师。

4.9 同骨整合植入系统组合使用时的须知

警告

在正常情况或意外情况（例如跌倒）时高机械负荷

- > 对于骨骼过度负荷，可能会引发疼痛、植入物松动、骨组织坏死或骨折。
- > 植入系统或其部件（安全组件...）的损坏或断裂。
- ▶ 请根据膝关节以及植入系统生产商的说明，遵守两者的应用范围、应用条件和适应症。
- ▶ 对于指示使用骨整合植入系统的临床人员所给出的须知提示，必须加以遵守。
- ▶ 请注意您健康状况的变化，其变化可能会对骨整合连接的应用有所限制或产生问题。

4.10 使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知

小心

不当操作移动终端设备

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 对于安装有 Cockpit 应用程序的移动终端设备如何进行正确操作，请您接受相关指导。

小心

自行在移动终端设备上执行改动或修改

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 切勿自行改动安装有应用程序的移动终端设备硬件。
- ▶ 除了软件/固件的升级功能之外，切勿自行更改移动终端设备的软件/固件。

小心

使用终端设备执行的模式切换不正确

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈和终端设备上的显示。
- ▶ 当所处MyMode模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。

注意

忽视 Cockpit 应用程序安装的系统前提条件

移动终端设备功能故障。

- ▶ 请仅在符合各在线商店（例如 Apple App Store、Google Play Store 等）中要求的移动终端设备和版本上安装 Cockpit 应用程序。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件 C-Leg 3C88-3（带螺纹接口）或 C-Leg 3C98-3（带可调四棱台）
- 1 件电源件 757L 16-4
- 1 件用于C-Leg的充电器4E50*
- 1 件用于充电器和电源件的装饰盒
- 1 件假肢证
- 1 件蓝牙密码卡646C 107
- 1 本使用说明书（用户）
- Cockpit 应用程序 “Cockpit 4X441-V2=*”
载：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

可在以下网页下

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- 泡沫装饰外套 3S26
- 功能型美观外壳 C-Leg 3F1=1
- 功能型装饰袜套 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*（无Shield Insert）
- 用于C-Leg的保护框4P862
- Shield Insert 4P863*
- 充电加长电缆 – 踝关节 4X156-1
- 充电加长电缆 – 踝关节，长，4X158-1
- 充电加长电缆 – 膝关节 4X157-1
- USB 充电适配器 757L43

6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电须使用电源件 757L16-4 / 充电适配器 757L43 和充电器 4E50*。
 - 电池完整充电后的容量在不间断行走时至少可以持续16小时，在平均使用状态下可以持续约2天。
 - 针对产品的日常使用，建议每天充电。
 - 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
 - 在首次使用之前，电池应一直保持充电直至充电器上的黄色发光二极管（LED）熄灭，但至少也应充电4小时。这样，通过Cockpit应用程序的充电状态显示，以及通过假肢翻转进行的充电状态显示都将得以校准。
- 如果充电器同假肢的连接过早断开，通过Cockpit应用程序的充电状态显示、以及通过假肢翻转进行的充电状态显示，可能同实际充电状态不符。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

6.1 连接电源件和充电器



- 1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
- 2) 将充电电缆圆形的四级插头插到充电器的OUT插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 3) 将电源件圆形的三级插头插入到充电器的12V插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 4) 将电源件插入到插座中。
→ 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起，充电器上的绿色发光二极管（LED）亮起（见图 3）。
→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）和充电器上的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 424 页）。

6.2 假肢电池的充电



- 1) 打开充电插孔的盖板（翻起舌片或向上推滑盖）。
- 2) 将充电插头插至产品的充电插口中。
信息：注意插入方向！
插入时，必须克服微小的插入阻力，以使充电插头能够可靠地与充电插孔保持连接。
→ 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 423 页）。
- 3) 充电过程开始。
→ 如果产品电池充满电后，充电器的黄色发光二极管熄灭。
- 4) 充电过程完成后，断开同产品的连接。
信息：断开时，必须克服充电插头与充电插孔之间微小的断开阻力。
→ 随后自测开始。必须等到发出相应的反馈信号，产品才准备就绪（见第 426 页）。
- 5) 关闭充电插孔盖板。

6.3 当前充电状态的显示

信息

在充电过程中无法显示充电状态。

6.3.1 无附加设备时当前充电状态的显示



- 1) 将假肢旋转180°（足底必须向上）。
- 2) 静置2秒钟，等待蜂鸣信号。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x短信号		超过80%
4x短信号		65%至80%
3x短信号		50%至65%
2x短信号		35%至50%
1x短信号	3x长信号	20%至35%
1x短信号	5x长信号	低于20%

信息

输出一段熟悉的旋律，而非蜂鸣信号

输出该旋律表示已正确为假肢控制调节机构充电，并且假肢可投入使用。

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数音量（Volume）设置到了‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 414 页）。

6.3.2 通过Cockpit应用程序显示当前充电状态

Cockpit应用程序启动后，当前充电状态在下方屏幕行中显示：



1. 38% – 当前连接配件的电池充电状态

7 Cockpit应用程序



使用 Cockpit 应用程序可以从基本模式切换进入预设置的 MyMode。另外还可调取产品信息（计步器、电池充电状态等）。

使用应用程序，可以在一定尺度内对产品在日常生活中的性能作改动（例如在适应产品时）。矫形外科技师可以在下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。

关于 Cockpit 应用程序的信息

- Cockpit 应用程序可以免费从相应的在线商店下载。更多信息请从以下网页获取：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。下载 Cockpit 应用程序，也可使用移动终端设备扫描随附蓝牙密码卡上的二维码（前提条件：二维码阅读器和摄像头）。
- Cockpit 应用程序操作界面的语言可通过设置软件更改。
- 视 Cockpit 应用程序所用版本的不同，Cockpit 应用程序操作界面的语言与使用 Cockpit 应用程序的移动终端设备的语言相对应。
- 在首次连接的过程中，必须将待连接配件的序列号在 Ottobock 处进行注册。如果注册遭拒绝，则 Cockpit 应用程序针对该配件只能受限使用。
- 假肢的蓝牙必须开启才能使用 Cockpit 应用程序。
如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（足底必须朝上）或通过充电器的装上后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约 2 分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 415 页）。
- 本使用说明书中所描述的图示仅作为示例，视各自使用的移动设备和版本而定，可能略有偏差。
- 请始终保持移动应用程序的最新版本。
- 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

7.1 系统要求

针对移动终端设备和版本的兼容性，请查阅 Apple App Store 或 Google Play Store 中的说明。

7.2 Cockpit应用程序同配件之间的首次连接


在建立连接之前必须注意以下要点：

- 配件的蓝牙功能必须开启（见第 415 页）。
- 移动终端设备的蓝牙功能必须开启。
- 移动终端设备不得处于“飞行模式”（脱机模式），在这一模式中所有的无线连接均关闭。
- **移动终端设备必须有互联网连接。**
- 必须知晓待连接配件的序列号和蓝牙PIN密码。它们位于随附的蓝牙密码卡上。序列号以字母“SN”开头。

信息

如果蓝牙密码卡遗失（上有蓝牙 PIN 密码和配件序列号），请同您的矫形外科技师联系。

7.2.1 Cockpit应用程序的首次启动

- 1) 点击Cockpit应用程序的图标（）。
→ 将显示最终用户许可协议（EULA）。

- 2) 点击按钮**接受**接受最终用户许可协议（EULA）。如果不接受最终用户许可协议（EULA），将不能使用Cockpit应用程序。
→ 显示欢迎屏幕。
 - 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟时间。
 - 4) 点击按钮**添加配件**。
→ 连接助手将启动，辅导您建立连接。
 - 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
 - 6) 输入蓝牙PIN密码之后将建立同配件的连接。
→ 在连接建立过程中，响起3声蜂鸣信号并显示图标 (📶)。
当连接已建立时，显示图标 (📶)。
- 成功建立连接之后，将从配件读取数据。这一过程最多可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

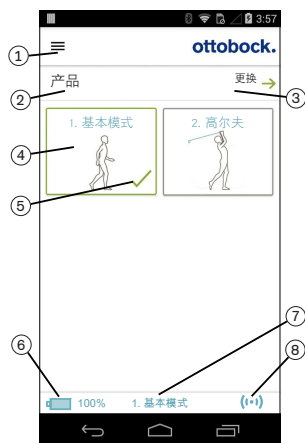
信息

同配件的首次连接成功之后，应用程序在启动后总会自动连接。无需其他步骤。

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器插上后再拔下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器插上后再拔下的操作。


7.3 Cockpit应用程序的操作单元



1. 调用导航菜单（见第 409 页）
2. 产品
配件名称只能通过设置软件更改。
3. 如果保存了同多个配件的连接，可以通过点击条目**更换**在所保存的配件之间切换（见第 409 页）。
4. 通过设置软件配置的 MyMode。
点击相应图标，然后再点击“OK”进行确认以切换到该模式。
如果在 Cockpit 应用程序中开启了深睡模式，也会在此对其进行显示。更多信息请参阅“深睡模式”一章（见第 416 页）。
5. 当前所选的模式
6. 配件的充电状态。
 - 🔋 配件电池已充满
 - 🔋 配件电池已耗尽
 - 🔋 配件电池正在充电
 另外，还会以“%”显示当前充电状态。
7. 当前所选模式的显示和名称（例如 1. 基本模式）
8. 同配件的连接已建立
 - 📶 同配件的连接已中断。尝试自动重建连接。
 - 🔌 未同配件建立连接。

7.3.1 Cockpit应用程序的导航菜单



点击菜单中的图标  将显示导航菜单。在该菜单中，可以对所连接的配件进行补充设置。

产品
所连接配件的名称

MyModes
回到主菜单，以便进行MyMode的切换

功能
调用配件的附加功能，例如关闭蓝牙（见第 415 页）

设置
更改所选模式的设置（见第 414 页）

状态
查阅所连接配件的状态（见第 416 页）

管理配件
添加、删除配件（见第 409 页）

版本说明/信息
显示Cockpit应用程序的信息/法律提示




7.4 配件的管理

在该应用程序中可以保存最多四个不同配件的连接。但是，一个配件始终只可同时与一个移动终端设备连接。

信息

建立连接前，请遵守” Cockpit 应用程序同配件之间的首次连接”章节中的各要点（见第 407 页）。

7.4.1 添加配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“**管理配件**”。
- 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟。
- 4) 点击按钮“+”。
→ 启动连接助手，引导您完成连接建立。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
- 6) 输入蓝牙 PIN 码之后将建立同配件的连接。
→ 在连接建立过程中，响起 3 声蜂鸣信号并显示图标 。
如果已建立连接，会显示图标 。
→ 成功建立连接后，会读取配件中的数据。该过程最长可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息



如果无法同配件建立连接，请执行下列步骤：

- ▶ 如果存在，将配件从Cockpit应用程序中删除（参见章节“删除配件”）
- ▶ 在Cockpit应用程序中重新添加配件（参见章节“添加配件”）

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器插上后再拔下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器插上后再拔下的操作。

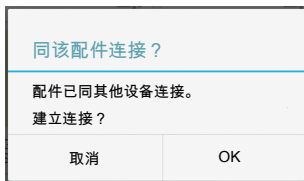
7.4.2 删除配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“管理配件”。
- 3) 点击按钮“Edit”。
- 4) 在待删除的配件上点击图标 。
→ 配件将被删除。

7.4.3 配件同多个移动终端设备连接

一个配件的连接可以在多个移动终端设备中保存。但同时始终只有一个移动终端设备可以同配件建立有效连接。

如果配件已经同另一个移动终端设备建立有效连接，在同目前的移动终端设备建立连接时将显示下列信息：



▶ 点击OK按钮。

→ 同上一个相连的移动终端设备的连接将被中断，同当前的移动终端设备建立连接。

8 使用

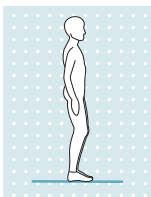
8.1 基本模式（模式1）中的运动定式

信息

膝关节的运动噪音

使用外接式假肢膝关节时，可能由于伺服电机、液压、气压或制动负载的相关控制功能产生运动噪声。噪声的产生是正常的，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限之内显著加剧，则应当立即由奥托博克授权的服务机构对膝关节进行检测。

8.1.1 站立



通过高液压阻力和正确的静态对线加固膝关节。

使用设置软件可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

8.1.1.1 站立功能

信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第414页）。

站立功能是基本模式的一项功能补充。使用者可以此方便在斜面上的较长时间站立。此时关节在弯曲方向（屈曲）被固定，固定时的屈曲角度在 5° 至 65° 之间。

必须由矫形外科技师确定关节锁定的类型（直觉式/有意识）。通过Cockpit应用程序无法对锁定类型进行更改。

关节的直觉式锁定

直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面或向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、且短时处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。在向前向后翻卷或伸展时，阻力立即重新减小到站立期阻力。

在满足上述条件的坐姿中（例如开汽车时），膝关节不会被锁定。

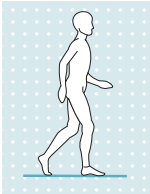
关节的有意识锁定

- 1) 将膝关节转至所需角度。
 - 2) 在一个较短的时间段内不要改变膝关节角度。
- 锁定的关节现在可以在弯曲方向承受负荷。

解除关节的有意识锁定

▶ 通过膝关节的伸展或者通过腿部的重新定位（例如迈一步）将自动离开有意识的站立功能。

8.1.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。

站立期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。

必须通过假肢从迈步姿态中向前翻卷，才能切换到摆动期中。

8.1.3 入座



在入座过程中，假肢膝关节内的阻力确保均匀地下沉到坐姿。

矫形外科技师可以通过设置软件来设置是否对入座过程进行支持。

- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中给双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。

信息：入座时的阻力可使用Cockpit应用程序通过参数“阻尼（Resistance）”修改（见第414页）。

8.1.4 坐姿

信息

在保持坐姿时，膝关节进入节能模式。无论坐姿功能是否激活，这一节能模式都将激活。



当位于坐姿两秒钟以上时（即大腿基本水平、腿部不受负载），膝关节将伸展方向的阻力降到最小值。

使用设置软件可以激活坐姿功能。更多关于坐姿功能的信息请阅读下列章节。

8.1.4.1 坐姿功能

信息

该功能必须在设置软件中激活才能使用。另外还必须将其通过Cockpit应用程序激活（见第 414 页）。

在坐姿功能中，除了伸展方向的阻力减小之外，在弯曲方向的阻力也得以降低。这样可以使假肢腿自由摆动。

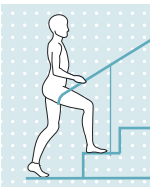
8.1.5 起立

在起立时，屈曲阻力持续不断地得以提高。



- 1) 将双足位于相同高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。对双足均匀施加负载。

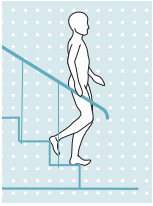
8.1.6 上楼梯



无法进行交替步伐上楼梯。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将健全腿放到第一个台阶上。
然后将假肢腿跟上。

8.1.7 下楼梯



使用该关节可以进行交替步伐或者非交替步伐的下楼梯行走。

交替步伐的下楼梯行走

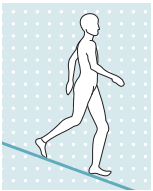
必须有意识地练习和执行交替步伐下楼梯行走。只有当足底正确踩踏时，膝关节才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

- 1) 单手抓住扶手。
- 2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。
→ 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
- 3) 将足部越过台阶边缘翻卷。
→ 假肢将由此在一个较高的屈曲阻力下缓慢均匀地弯曲。
- 4) 另一条腿放到下一个台阶上。

跟进步伐下楼梯行走（逐个台阶行走）

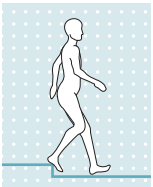
- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 另一条腿跟进。

8.1.8 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。尽管膝关节稍有弯曲，但不会触发进入摆动期。

8.1.9 在平缓的台阶上向下行走



在缓坡、平缓阶梯或人行道路沿向下行走时，建议膝关节弯曲负载进行交替步伐行走，以便相对侧在紧接的地面接触时得到最好的负载缓释。这一膝关节弯曲动作应该直接在足跟接触时开始，或者当假肢腿仍然位于身体前方时就开始。

经过练习的使用者可以在缓坡向下行走时、或跨越平缓台阶时（例如人行道路沿）触发假肢进入摆动期。对此身体重心必须位于站立腿前方足够远，必须在腿伸展的姿态下进入摆动期。如果在这一情况下，脚的位置明显超出台阶边缘，摆动期的触发可能会令人意外。但另一侧的腿在这一情况下已作好承担体重的准备。

8.1.10 跪姿



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此逐步达到跪姿。应该避免膝关节同地面的强烈撞击，以免电子部件受损。

如果经常需要跪下，建议使用 C-Leg Protector 4X860=* 护腿或保护框 4P862。

8.2 假肢设置的更改



同配件建立连接之后，可以通过Cockpit应用程序更改**相应激活模式**的设置。

信息

假肢的蓝牙必须开启才能更改假肢设置。


如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢或通过充电器的连接后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这一时间段内必须建立连接。

假肢设置更改说明

- 在更改设置之前，始终检验Cockpit应用程序的主菜单，是否选择了所需的配件。否则可能将误选配件的参数更改。
- 如果假肢的电池正在充电，在充电过程中无法更改假肢设置，也无法切换到其他模式中。只能查阅假肢的状态。在Cockpit应用程序中，下方屏幕行中所显示的图标由  转换成图标 。
- 假肢应使用设置软件进行优化设置。Cockpit 应用程序不是为矫形外科技师设置假肢所准备的。使用该应用程序，可以在一定尺度内对假肢在日常生活中的性能作改动（例如在适应假肢时）。矫形外科技师可以在下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。
- 如果需要修改某个MyMode模式的设置，必须首先切换到该MyMode模式中。

8.2.1 通过Cockpit应用程序更改假肢设置



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击  图标。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击“**设置**”菜单选项。
→ 显示当前所选模式的参数列表。
- 3) 在所需的参数中点击“<”和“>”图标进行设置。

信息：矫形外科技师的设置已作标记，在设置改动后可以通过点击按钮“标准”恢复重置。

8.2.2 基本模式中设置参数概览

基本模式中的参数描述在普通行走周期中假肢的动态特性。根据当前运动状况（例如斜坡，缓慢的行走速度等）自动调整阻尼特性时需要这些参数。

另外还可激活/停用站立功能和/或坐姿功能。关于站立功能的更多信息（见第 411 页）。关于坐姿功能的更多信息（见第 411 页）。

可以更改下列参数：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
阻尼（Resistance）	120 至 190	在已设定值的基础上 +/- 10	入座期间、站立期中、在缓坡以及阶梯上行走时的屈曲阻力。

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
站立功能 (Stance function) ¹		0/Off - 停用 1/On - 激活	有关该功能的信息，请参阅“ 站立功能 ”一章（见第 411 页）
坐姿功能 (Sitting function) ¹		0/Off - 停用 1/On - 激活	功能激活时，在坐姿中除了伸展方向的阻力减小之外，弯曲方向的阻力也得以降低。
声音反馈信号		On/Off	在站立期和摆动期之间进行切换的声音反馈。
音量 (Volume)	0 至 4	0 至 4	发出确认声音时（例如读取充电状态、MyMode 切换）蜂鸣信号的音量。如果设为“0”，则禁用声音反馈信号。但发生故障时的警告信号仍将发出。

¹ 如要在 Cockpit 应用程序中使用这些功能，其必须已在设置软件中开启。

8.2.3 MyModes模式中设置参数概览

MyModes中的参数针对特定运动定式（例如越野滑雪）描述假肢的静态特性。在MyModes中不进行阻尼特性的自动控制调整。

下列参数可以在MyModes中更改：

参数	设置软件中的范围	应用程序的设置范围	含义
基本屈曲	0 - 200	在已设定值的基础上 +/- 20	膝关节弯曲开始时屈曲阻力的高度
增速 (Gain)	0 - 100	在已设定值的基础上 +/- 10	通过该参数，设置膝关节弯曲时的屈曲阻力为不断增高（起始值是参数“ 基本屈曲 ”的设定）。达到一个特定的屈曲角度膝时（取决于参数“ 基本屈曲 ”和“ 增速 (Gain) ”的设置），膝关节将被锁定。
基本伸展	0 - 60	在已设定值的基础上 +/- 20	伸展阻力的高度
锁定角度	0 - 90	在已设定值的基础上 +/- 10	膝关节可以伸展直至这一角度。 信息： 如果该参数 > 0，则处于屈曲状态的膝关节在伸展方向被锁定。如需解除锁定，请解除假肢的负荷并将其向后倾斜至少 2 秒。这样可以允许关节进行伸展运动，无论参数“ 基本伸展 ”和“ 锁定角度 ”如何设置。在使用运动定式切换到基本模式时，可能必须采用这一方式。
音量 (Volume)	0 - 4	0 - 4	发出确认声音时（例如读取充电状态、MyMode 切换）蜂鸣信号的音量。如果设为“0”，则禁用声音反馈信号。但发生故障时的警告信号仍将发出。

8.3 关闭/开启假肢的蓝牙

信息


假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再


按下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 415 页）。

8.3.1 通过Cockpit应用程序关闭/开启蓝牙

关闭蓝牙


- 1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“功能”。
- 3) 点击条目“停用蓝牙”。
- 4) 根据屏幕指示进行操作。

开启蓝牙

- 1) 翻转配件或者将充电器连接后再取下。
→ 蓝牙开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动，以便同配件建立连接。
- 2) 根据屏幕指示进行操作。
→ 蓝牙开启时在屏幕上显示图标 。

8.4 查询假肢状态

8.4.1 通过Cockpit应用程序查询状态

- 1) 配件连接后，在主菜单中点击图标 。
- 2) 在导航菜单中点击条目“状态”。

8.4.2 Cockpit应用程序中的状态显示

菜单条目	说明	可以采取的行动
天 (Trip): 1747	当日步数计数器	通过点击按钮“重置出厂设定”将计数器清零。
总计 (Total): 1747	总步数计数器	只提供信息
充电电池 (Batt.): 68	以百分比显示假肢的当前充电状态	只提供信息

8.5 深睡模式

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数音量 (Volume)设置到了‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 414 页）。

膝关节可以使用 Cockpit 应用程序进入深睡模式，该模式中耗电量降到最小尺度。膝关节在该状态下无任何功能。将切换到安全模式的阻力值。

使用 Cockpit 应用程序、或者通过连接充电器可以结束深睡模式。

也可通过激活另一个 MyMode 来禁用深睡模式。

8.5.1 通过Cockpit应用程序开启/关闭深睡模式

开启深睡模式

显示深睡模式，并且该模式可通过 Cockpit 应用程序开启，方式与 MyMode 一样。

如需切换，请参阅“使用 Cockpit 应用程序切换 MyMode”一章中的步骤（见第 417 页）。

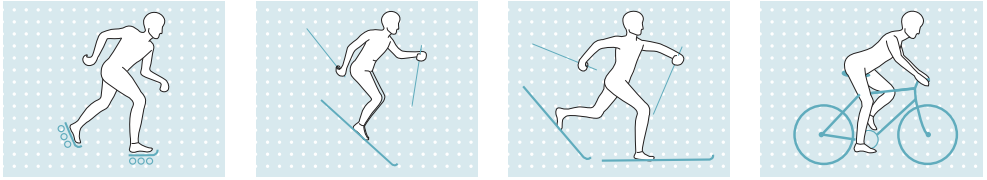
通过一个短暂的蜂鸣信号和一个短暂的振动信号显示激活的深睡模式。

关闭深睡模式

如要禁用深睡模式，请在 Cockpit 应用程序中选择并激活基本模式或一个 MyMode。深睡模式自动结束。

9 MyModes

除了基本模式外，矫形外科技师可通过设置软件激活和配置MyModes。它们可以通过Cockpit应用程序或运动定式调用。通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科技师在设置软件中激活。



这些模式用于特别的运动或姿态类型（例如轮滑等）。通过Cockpit应用程序可以对其进行调整（见第 415 页）。

9.1 使用Cockpit应用程序切换MyModes

信息

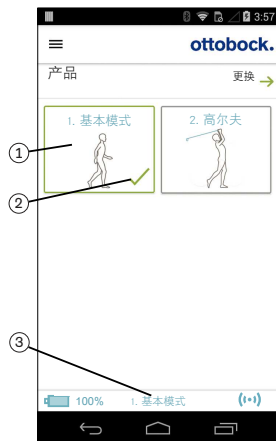
假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再按下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 415 页）。

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 414 页）。

同假肢建立连接之后，可以通过Cockpit应用程序在MyModes模式之间切换。



- 1) 在应用程序的主菜单中点击所需MyMode (1) 的图标。
→ 将显示MyModes切换的安全提示。
- 2) 如果确定切换模式，点击按钮“OK”。
→ 一声蜂鸣信号响起确认切换。
- 3) 成功切换之后，显示标注当前激活模式的图标 (2)。
→ 在屏幕下沿还将显示当前模式的名称 (3)。

9.2 使用运动定式切换MyModes

切换说明

- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须由矫形外科技师在设置软件中激活。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。
- 如果在 Cockpit 应用程序中将参数**音量 (Volume)**设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号（见第 414 页）。

10 其他工作状态（模式）

10.1 空电池模式

当电池的可用充电状态仅剩0%时，将发出蜂鸣信号和振动信号（见第 424 页）。这段时间内阻尼设置将切换到安全模式的数值。然后假肢将被关机。可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换到基本模式（模式1）。

10.2 假肢充电时的模式

在充电过程中假肢无功能。

产品已设置到安全模式的阻力值。视设置软件中的设置不同，这些数值可高可低。

10.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。

在安全模式下，切换到预设的阻力值。尽管产品未启用，仍可使使用者进行受限行走。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 424 页）。

通过充电器的装上后再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

10.4 超温模式

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

在MyModes中超温模式不会被启用。

超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

下列功能在超温模式中停用：

- 坐姿功能
- 无附加设备时当前充电状态的显示
- 切换进入MyModes
- 假肢设置的更改

11 储藏和排气

产品长时间的非垂直储藏会造成空气在液压系统中聚集。这一问题可以通过噪声产生和不均匀的阻尼特性察觉。

自动排气机构确保在约10-20步之后，产品的所有功能可以不受限地使用。

储藏

- 存放膝关节时，膝关节头必须已展开。膝关节头不得弯曲！
- 避免产品长时间的停用（定期使用产品）。

12 清洁

- 1) 产生污垢时使用（淡水）湿润的软布清洁产品。
- 2) 使用不带绒毛的布将产品擦干并在空气中完全晾干。

13 维护

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须定期进行维护（保养检修）。

根据国家/地区的不同，必须遵守下列维护间隔：

国家/地区	维护间隔
所有国家/地区，除： 美国、加拿大、俄罗斯	24 个月

国家/地区	维护间隔
美国、加拿大、俄罗斯	根据要求*， 最迟每隔 36 个月

*根据要求：维护间隔取决于用户的运动程度。针对每天最多 1800 步的正常或低运动量用户，维护间隔预计为 3 年。针对每天超出 1800 步的大运动量用户，维护间隔预计为 2 年。在拔下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态 / 故障信号”章节 见第 423 页”）。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护和修理时，请务必将下列组件交由矫形外科技师：
假肢、充电器、充电适配器（如用作配件）和电源件。

14 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

14.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

14.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。蓝牙是 Bluetooth SIG, Inc. 公司的注册商标。

14.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

15 技术数据

环境条件	
使用原包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
储藏 (≤3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
长时间储藏 (>3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
电池充电	+10 ° C/+50 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F

产品	
标识	3C98-3*/3C88-3*
MOBIS 运动等级	2 至 4
最大体重，包括附加重量	136 kg/300 lb

产品	
最小体重	45 kg/100 lb 也可为低于该体重的用户进行配置，前提是由经认证的矫形外科技师进行试配可确保此类用户能够充分利用假肢的功能。
防护等级	IP67
防水性能	不受气候影响，但并不抗腐蚀 并非设计于在水中长时间使用或长时间浸入水中
最大可能的屈曲角度	130°
预安装屈曲限位挡块时最大可能的屈曲角度	122°
不带 Protector 的假肢重量	约 1250 g ± 25 g/ 44.09 oz ± 0.88 oz
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年
检测程序	ISO 10328-P6-136 kg / 3 百万次应力检测

数据传输	
无线技术	Bluetooth 5.0 (低功耗蓝牙)
作用范围	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK
数据传输率 (空气中)	最高 2 Mbps
最大输出功率 (EIRP) :	+4 dBm (约 2.5 mW)

假肢充电电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环 (充电/放电循环)，经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的80%可用	500
1小时充电时间之后的充电状态	30 %
2小时充电时间之后的充电状态	50 %
4小时充电时间之后的充电状态	80 %
8小时充电时间之后的充电状态	完整充电
充电过程中的产品特性	产品无功能
室温下，全新电池完整充电时，假肢的剩余工作持续时间	不间断行走时至少16小时 平均使用状态下约2天

电源件	
标识	757L16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压：70-106 kPa (最高 3000 m, 无压力平衡)
输入电压	100 V~ 至 240 V~
电源频率	50 Hz 至 60 Hz

电源件	
输出电压	12 V 
充电器	
标识	4E50*
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
输入电压	12V 
使用寿命	8 年
Cockpit 应用程序	
标识	Cockpit 4X441-V2=*
版本	自版本 2.5.0 起
支持的操作系统	针对移动终端设备和版本的兼容性，请查阅各自在线商店中的说明（例如 Apple App Store、Google Play Store 等）。
下载网页	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 附件

16.1 使用的图标



制造商



应用部件防电击分类：BF型



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



非离子化的放射

IP67

完全防尘，短时浸入水中时具有防水能力



产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS (iPhone、iPad、iPod……)”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

SN

序列号 (YYYY WW NNN)
 YYYY - 生产年份
 WW - 生产所在周
 NNN - 顺序号

LOT

批号 (PPPP YYYY WW)
 PPPP - 生产厂
 YYYY - 生产年份
 WW - 生产所在周

REF

商品号

MD

医疗产品



注意，灼热表面

16.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

16.2.1 工作状态的信号显示

充电器已连接/已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	-	充电器已连接或者 充电器在充电模式开始前已拔下
-	3 x 短信号	充电模式开始 (充电器插上后 3 秒)
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被拔下

模式切换

信息

如果在Cockpit应用程序中将参数**音量 (Volume)**设置到了 '0'，将不会发出蜂鸣信号 (见第 414 页)。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	通过Cockpit应用程序进行模式切换	通过Cockpit应用程序的模式切换已执行。
1 x 短信号	1 x 短信号	跷动前足然后在迈步姿态中静置1秒钟	识别出跷动运动定式。

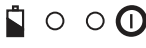


蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置1秒钟	切换进入基本模式（模式1）已执行。
2 × 短信号	2 × 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置1秒钟	切换进入MyMode 1（模式2）已执行。
3 × 短信号	3 × 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置1秒钟	切换进入MyMode 2（模式3）已执行。

16.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障


蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	1 × 长信号，以大约5秒钟的间隔发出	过热的液压系统	降低运动程度。
-	3 × 长信号	充电状态低于25%	在可预见的时间内给电池充电。
-	5 × 长信号	充电状态低于15%	立即对电池充电，因为下一警告信号发出时将关闭产品。
10 × 长信号	10 × 长信号	充电状态 0% 在蜂鸣信号和振动信号之后切换进入空电池模式，随后关机。	电池充电。
30 × 长信号	1x 长信号、1x 短信号，每隔3 秒重复	严重故障 / 信号表示已激活的安全模式 例如一个或多个传感器未就绪。	可以进行受限制的行走。必须注意可能发生变化的屈曲阻力/伸展阻力。通过充电器的装上后再取下，尝试对这一故障进行重置。在将充电器取下之前，至少让其保持插上状态5秒钟。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即通过矫形外科技师进行检测。
-	持续	完全失效 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过充电器的装上后再取下，尝试对这一故障进行重置。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即通过矫形外科技师进行检测。

产品充电时的故障

电源件上的LED	充电器上的LED	故障	解决步骤
○		各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。
		插座无功能	使用其他电器检测插座。
		电源件损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●		充电器同电源件的连接中断	检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。
		充电器损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●		电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。	请注意确认信号以便加以区别。将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。
			同产品连接中断的情况下，产品、充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。



蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 × 短信号，以大约20秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第420页）。

16.2.3 同Cockpit应用程序建立连接过程中的故障信息

故障信息	原因	纠正措施
配件已同其他设备连接。建立连接？	配件已同另一个终端设备连接	点击按钮“OK”断开原先的连接。如果不希望断开原先的连接，则点击按钮“取消”。
模式切换失败	当配件处在运动中时（例如在行走过程中），尝试切换进入另一个MyMode	出于安全原因，MyMode的切换只允许在配件静止的状态下进行，例如在站立或坐姿之中。
	同配件的当前连接中断	检查下列要点： <ul style="list-style-type: none"> • 配件同终端设备的距离 • 配件电池的充电状态 • 配件的蓝牙功能是否已开启？（关闭/开启配件的蓝牙功能） • 将配件足底向上握住，以便将配件切换到为时2分钟的“可见”状态。 • 如有多个配件保存，是否选择了正确的配件？

16.2.4 状态信号




充电器已连接

电源件上的LED	充电器上的LED	事件
		电源件和充电器工作准备就绪

充电器已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。
3 × 短信号	-	保养须知 通过充电器的装上前再取下，重新执行自测。如果蜂鸣信号重新响起，则应在可预计的时间内到矫形外科技师处就诊。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。 使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。
-	-	通过充电器的装上前再取下，重新执行自测。如果在重新进行充电器的插上/拔下操作之后，没有发出蜂鸣和/或振动信号，则产品必须通过矫形外科技师进行检测。

电池充电状态

充电器	
	电池正在充电，充电状态低于50%
	电池正在充电，充电状态大于50%
	电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。 请注意确认信号以便加以区别。 将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。

16.3 指令和制造商声明

16.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 401 页）。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	-
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	-

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/脉冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
导线传递的干扰量, 由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时, 80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度
		0 % U_T ; 1 周期 以及 70 % U_T ; 25/30 周期 单相: 于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 周期

针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900 , LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

The product 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