



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

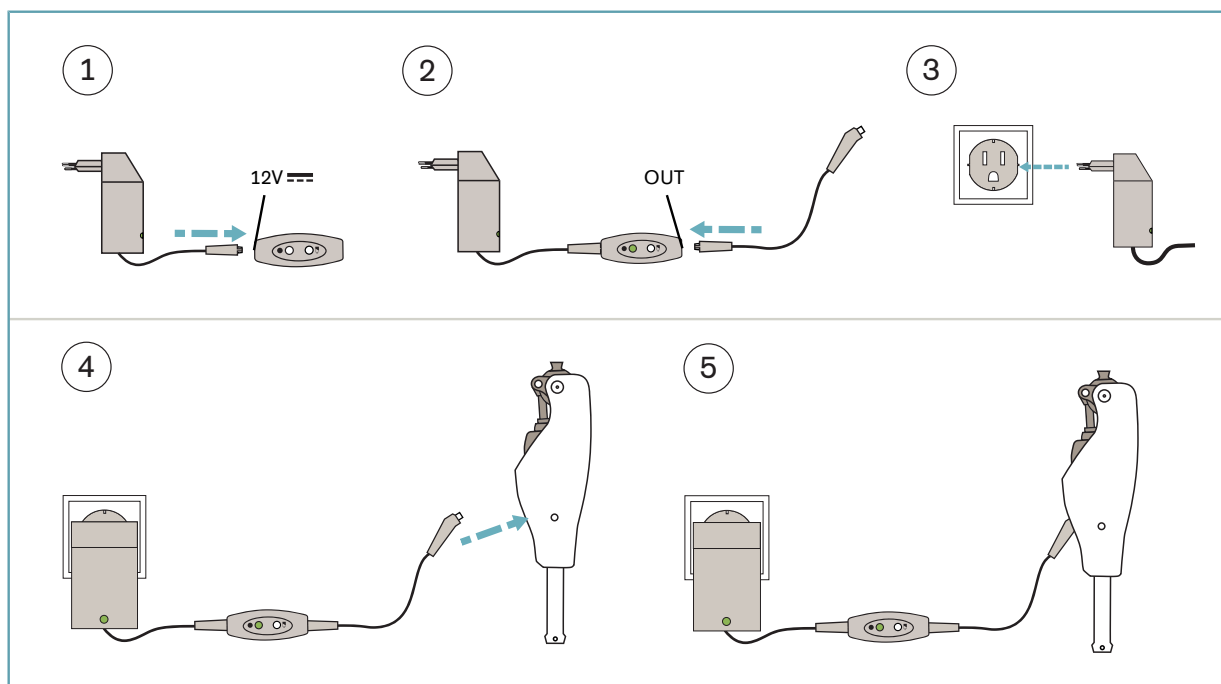
☒ Návod na používanie (Odborný personál)	7
--	---

Quick Reference Guide

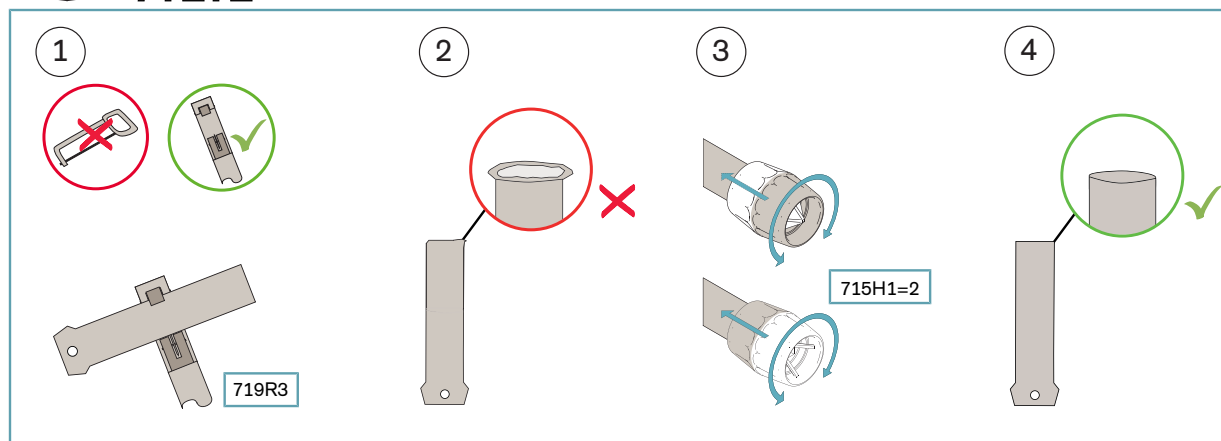


Tento „Quick Reference Guide“ nenahrádza návod na používanie

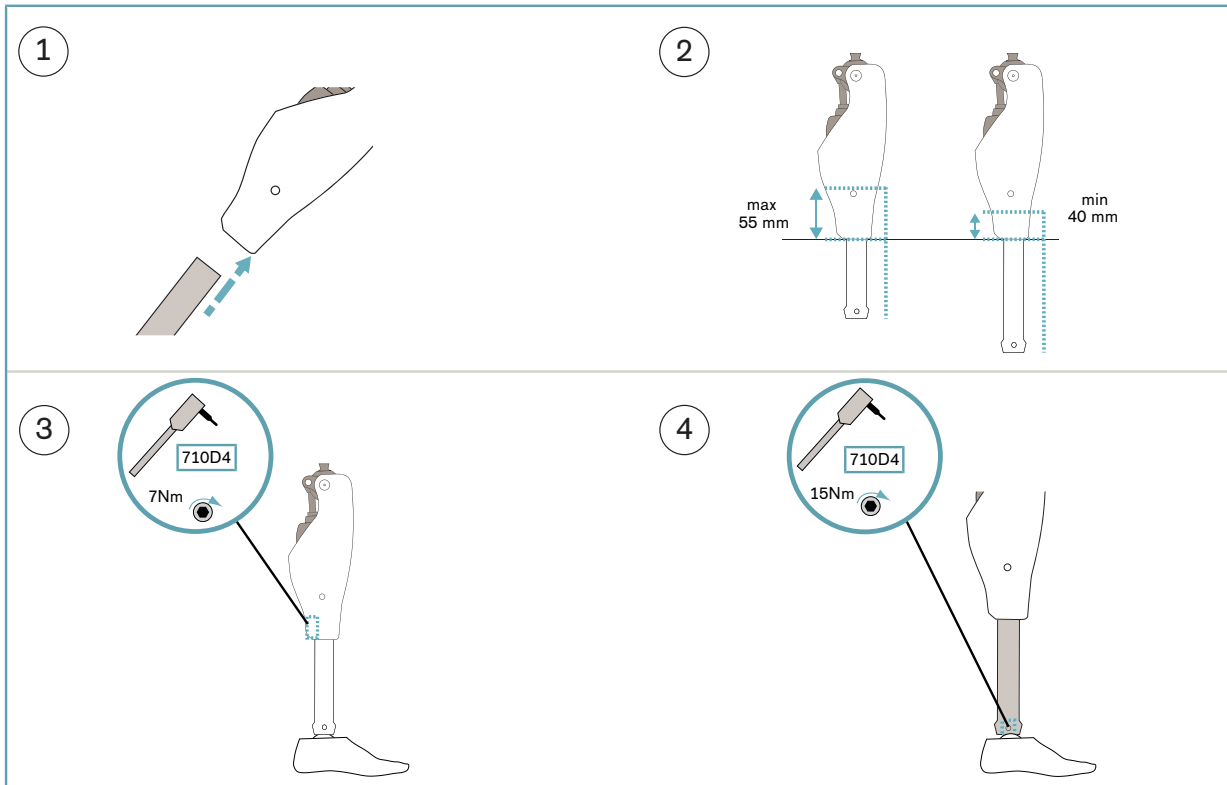
6



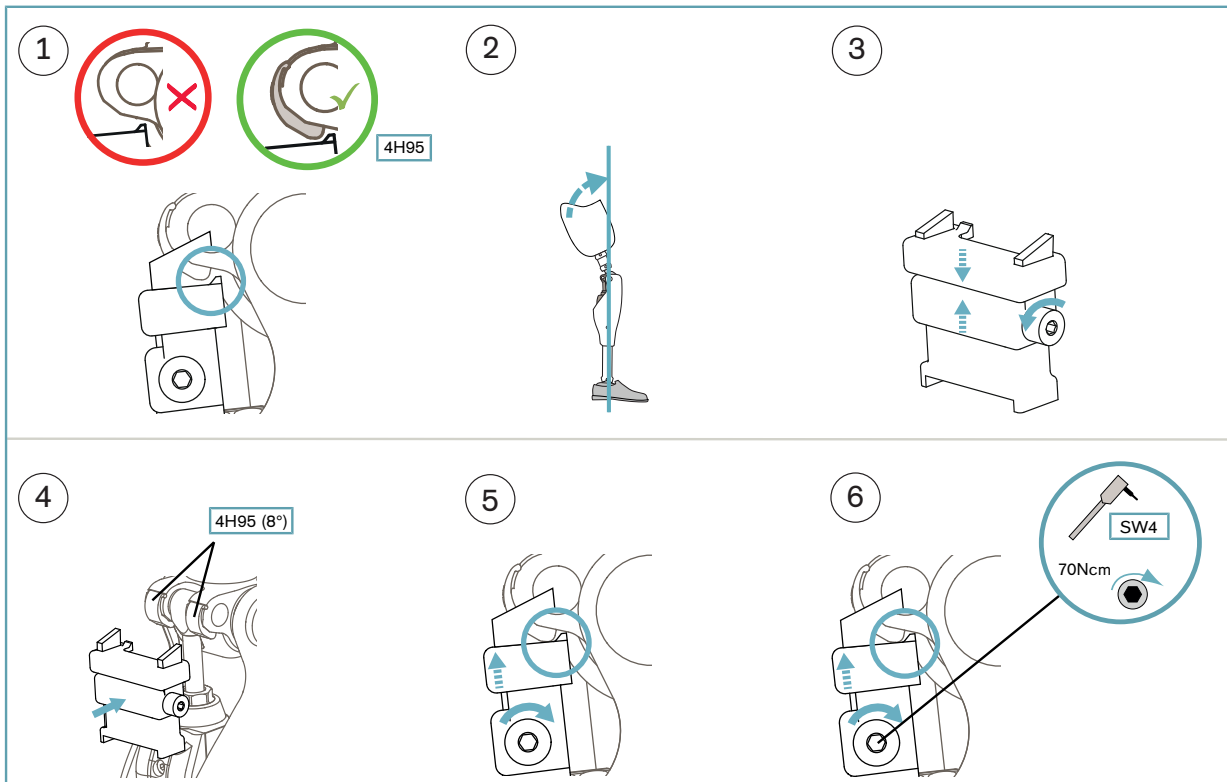
7.1.1



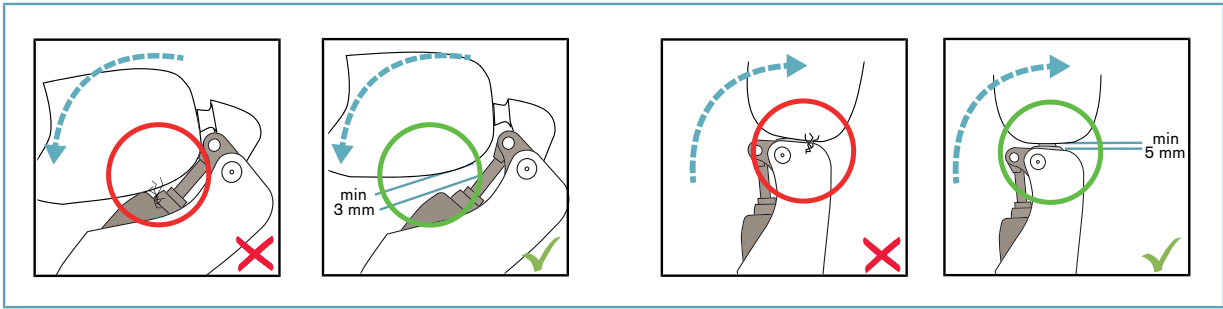
7.1.2



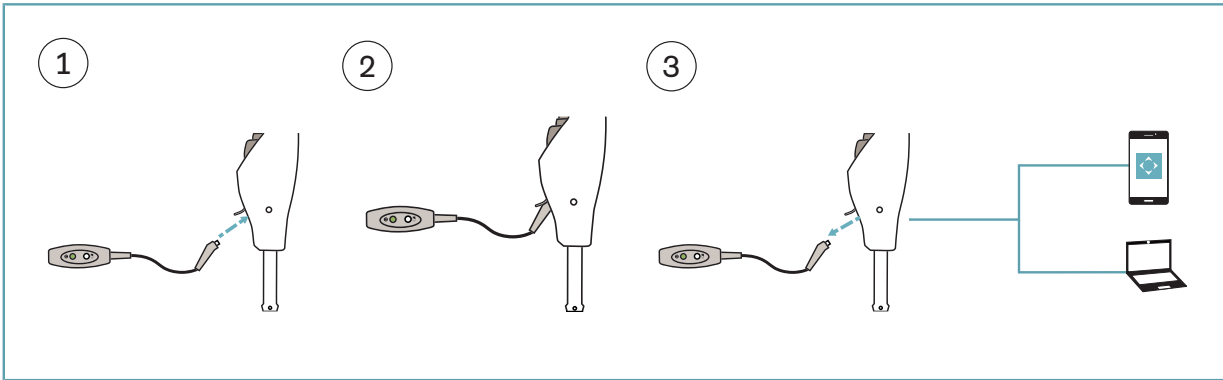
7.1.4



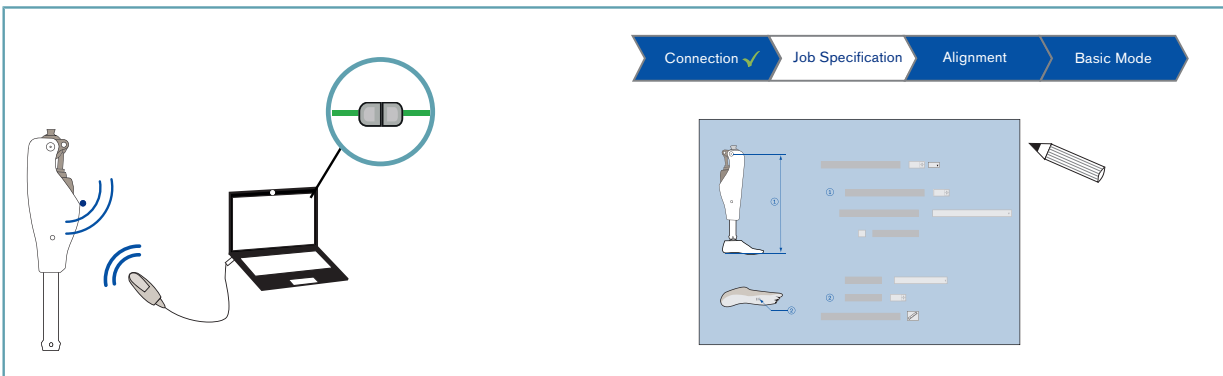
 7.1.5



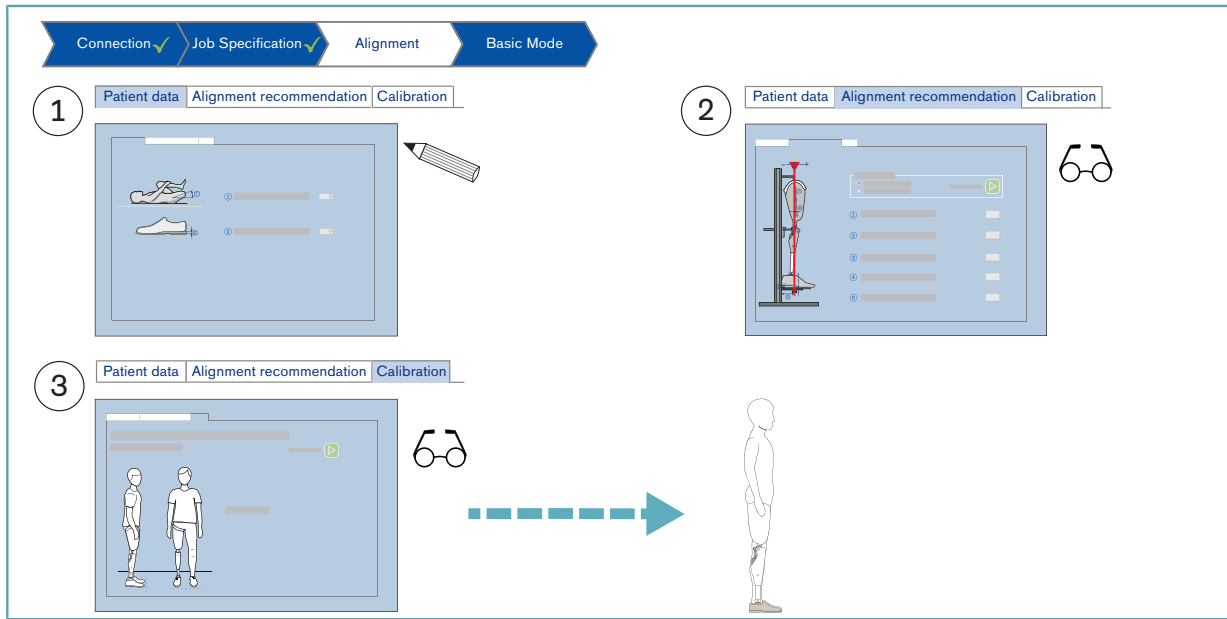
 9.4.1



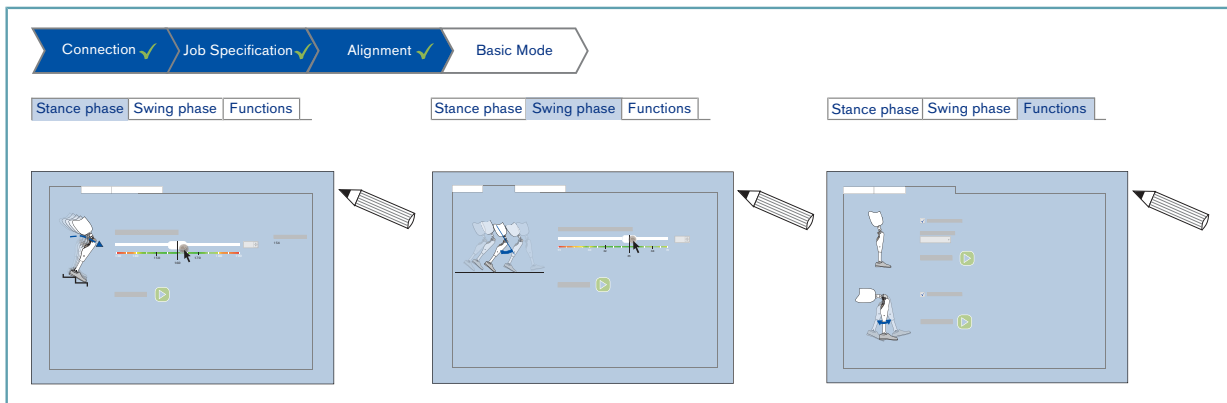
 7.1.6



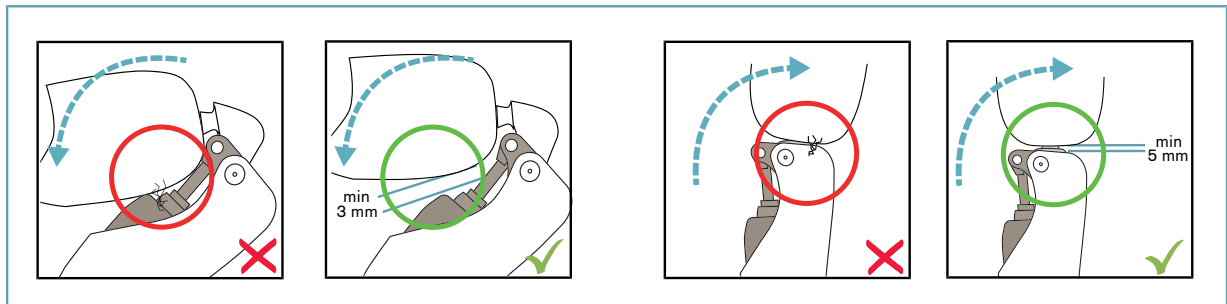
7.1.6



7.1.7



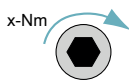
7.1.5



Použité symboly



Prečítajte si kapitolu návodu na používanie



Uťahovací moment v smere otáčania a geometrii skrutky



Použite momentový kľúč



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Nesprávne



Správne



Aplikácia Cockpit



Použite nastavovací softvér



Úspešné spojenie medzi výrobkom a nastavovacím softvérom vytvorené



Vyplňte polia v nastavovacom softvéri



Skontrolujte hodnoty

Obsah

SK

1	Úvod	10
2	Popis výrobku	10
2.1	Konštrukcia	10
2.2	Funkcia.....	10
2.3	Možnosti kombinácie	11
2.3.1	Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla.....	12
2.3.2	Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu	13
3	Použitie v súlade s určením	13
3.1	Účel použitia.....	13
3.2	Podmienky použitia	13
3.3	Indikácie	14
3.4	Kontraindikácie	14
3.4.1	Absolútne kontraindikácie	14
3.5	Kvalifikácia	14
4	Bezpečnosť	15
4.1	Význam varovných symbolov	15
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení	15
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	15
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora.....	17
4.5	Upozornenia k nabíjačke / nabíjacímu adaptéru	17
4.6	Upozornenia k stavbe / nastaveniu.....	18
4.7	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	19
4.8	Upozornenia k použitiu.....	20
4.9	Upozornenia k bezpečnostným režimom.....	22
4.10	Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu	22
4.11	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit	23
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	23
5.1	Rozsah dodávky	23
5.2	Príslušenstvo	23
6	Nabíjanie akumulátora	24
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	24
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy	25
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	25
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov.....	25
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit	25
7	Sprevádzkovanie	26
7.1	Konštrukcia	26
7.1.1	Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „C-Soft Plus“	26
7.1.1.1	Úvod	26
7.1.1.2	Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom	26
7.1.1.3	Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru	27
7.1.2	Skrátenie rúrkového adaptéra	27
7.1.3	Montáž rúrkového adaptéra	27
7.1.4	Základná stavba v zloženom prístroji	28
7.1.5	Montáž/demontáž extendra kolena.....	28
7.1.6	Kontrola násady po základnej montáži.....	29
7.1.7	Statická optimalizácia stavby	30
7.1.8	Dynamická optimalizácia stavby	31
7.1.9	Zarážka ohybu	31
7.2	Voliteľné: montáž penového pokrytia	32
8	Aplikácia Cockpit	32
8.1	Systémové požiadavky	32
8.2	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom.....	32
8.2.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit.....	33

8.3	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit	33
8.3.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit	34
8.4	Správa lícovaných dielov	34
8.4.1	Pridanie lícovaného dielu	34
8.4.2	Vymazanie lícovaného dielu	35
8.4.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami	35
9	Použitie	35
9.1	Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)	35
9.1.1	Státie	35
9.1.1.1	Funkcia státia	35
9.1.2	Chôdza	36
9.1.3	Posadenie sa	36
9.1.4	Sedenie	36
9.1.4.1	Funkcia sedenia	37
9.1.5	Vstávanie	37
9.1.6	Chodenie hore schodmi	37
9.1.7	Chodenie dole schodmi	37
9.1.8	Chodenie dole po rampe	38
9.1.9	Chodenie dole po plochých schodoch	38
9.1.10	Kľaknutie si	38
9.2	Zmena nastavení protézy	38
9.2.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit	39
9.2.2	Prehľad nastavovacích parametrov v základnom režime	39
9.2.3	Prehľad nastavovacích parametrov v režimoch MyMode	39
9.3	Vypnutie výrobku	40
9.4	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy	41
9.4.1	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth prostredníctvom aplikácie Cockpit	41
9.5	Zisťovanie stavu protézy	41
9.5.1	Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit	41
9.5.2	Zobrazenie stavu v aplikácii Cockpit	41
9.6	Režim hlbokého spánku	41
9.6.1	Zapnutie/vypnutie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie Cockpit	41
10	Režimy MyMode	42
10.1	Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit	42
10.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru	43
10.3	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu	43
11	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)	44
11.1	Režim vybitého akumulátora	44
11.2	Režim pri nabíjaní protézy	44
11.3	Bezpečnostný režim	44
11.4	Režim pre nadmernú teplotu	44
12	Skladovanie a odvzdušnenie	44
13	Čistenie	44
14	Údržba	45
14.1	Označenie výrobku zo servisu	45
15	Právne upozornenia	45
15.1	Ručenie	46
15.2	Výrobné značky	46
15.3	Zhoda s CE	46
15.4	Miestne právne upozornenia	46
16	Technické údaje	47
17	Prílohy	49
17.1	Použité symboly	49
17.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	50
17.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	50
17.2.2	Výstražné signály/signály chýb	50

17.2.3	Chybové hlásenia pri vytváraní spojenia pomocou aplikácie Cockpit.....	52
17.2.4	Signály stavu	52
17.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	53
17.3.1	Elektromagnetické prostredie	53

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-02-25

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

Výrobok „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 skrutkový 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 zdierky nabíjania
7. Zdierka 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 prispôbuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Prostredníctvom mikroprocesorom riadenej stojnej a švihovej fázy je možné výrobok individuálne prispôbovať potrebám pacienta.

K tomu sa výrobok nastavuje pomocou nastavovacieho softvéru "C-Soft-Plus 4X440=*".

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. beh na lyžiach, ...). Tieto sa prednastavujú prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie Cockpit (viď stranu 42).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 44).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 44).

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

Podstatné výkonové charakteristiky výrobku

- Zaistenie stojnej fázy

2.3 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Bedrové kĺby

- Modulárny bedrový kĺb: 7E7
- Monocentrický bedrový kĺb: 7E9
- Bedrový kĺb Helix^{3D}: 7E10

Adaptér

- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=*
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R41
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R111
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R89
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R116
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R43
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R111=N
- Torzný adaptér: 4R40
- Adaptérová platnička: 4R118

Rúrkový adaptér

- Rúrkový adaptér: 2R57
- Rúrkový adaptér s torznou jednotkou: 2R67

Kozmetika/chránič

- Penový poťah: 3S26
- Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1
- Funkčný návlak 99B120=*
- C-Leg chránič 4X860=*
- Ochranný rám pre C-Leg 4P862
- Štít holennej kosti 4P863*

Protézy chodidla

Maximálne prípustná hmotnosť pacienta je závislá od veľkosti chodidla.

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

¹ Prihliadajte na systémovú výšku Ottobock

INFORMÁCIA

Výpočet systémovej výšky Ottobock pri protézach chodidiel F22, VS2, FS5, RS2-00, RS2-K1

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

Príklad: konštrukčná výška protézy chodidla "F22" vo veľkosti 26 predstavuje 117 mm.

Systémová výška je preto: 117 mm – 18 mm = 99 mm. Tento údaj slúži iba ako orientačná hodnota. Vzdialenosti preto premerajte na pacientovi, až potom skráťte rúrkový adaptér.

2.3.1 Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla

⚠ POZOR

Nerešpektovanie uvedených tabuliek

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov kolenného kĺbu.

- ▶ V závislosti od telesnej hmotnosti pacienta sa kombinácia smie realizovať s uvedenými protézami chodidla výhradne v opísaných veľkostiach chodidla [cm].
- ▶ Upozornite pacienta na to, že nosením ťažkých predmetov, ruksakov alebo detí sa mení telesná hmotnosť.
- ▶ Pre kombináciu mimo schválených rozsahov kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.

Taleo 1C50

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 115 kg (253 lbs)	do 25	8
	do 28	7
	do 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 115 kg (255 lbs)	do 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 100 kg (221 lbs)	do 30	6
101 kg až 115 kg (222 lbs až 253 lbs)	do 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 136 kg (299 lbs)	do 28	7
	do 30	6

Triton 1C60 až 1C64

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]
do 125 kg (do 275 lbs)	do 28
126 kg až 136 kg (277 lbs až 299 lbs)	do 26

Triton 1C66

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]
do 100 kg (do 220 lbs)	do 30
101 kg až 125 kg (221 lbs až 275 lbs)	do 26

Triton Side Flex 1C68

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]
do 100 kg (220 lbs)	bez obmedzenia
101 kg až 125 kg (221 lbs až 275 lbs)	do 26

Empower 1A1-2

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 136 kg (255 lbs až 299 lbs)	do 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]
do 100 kg (do 220 lbs)	do 29
101 kg až 136 kg (221 lbs až 299 lbs)	do 26

Promenade VS2

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 100 kg (220 lbs)	do 31	3
101 kg až 115 kg (222 lbs až 253 lbs)	do 28	4

Maverik Comfort AT F22

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 100 kg (220 lbs)	do 28	7

Thrive FS5

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 100 kg (220 lbs)	do 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 75 kg (165 lbs)	do 28	5
76 kg až 100 kg (167 lbs až 220 lbs)	do 26	4

2.3.2 Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu

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

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

To sa týka, okrem iného, telesnej hmotnosti, stupňa mobility, druhu aktivít, zaťažiteľnosti implantátu a ukotvenia kosti, bezbolestnosti pri funkčnom zažatí a dodržania povolených podmienok okolia (viď stranu 47).

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

3 Použitie v súlade s určením**3.1 Účel použitia**

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

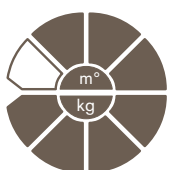
3.2 Podmienky použitia

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 47).

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

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



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

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

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

 POZOR
Nevšimanie 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 50) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

 POZOR
Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch
Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 nevykonávajú sami). ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

 POZOR
Mechanické zaťaženie výrobku
<ul style="list-style-type: none"> > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnnej funkcie. > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov. > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny. ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom. ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

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

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

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

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

Zranenia zovretím častí tela.

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

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

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

⚠ POZOR**Mechanické zaťaženie počas prepravy**

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

⚠ POZOR**Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku**

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

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

⚠ POZOR**Použitie nepovoleného príslušenstva**

- > Pád kvôli chybnjej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 23) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 23).

UPOZORNENIE**Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

⚠ 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, polarita.

- ▶ 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 chybnej 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 chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací adaptér používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah nájdete v kapitole „Technické údaje“ (viď stranu 47).

4.5 Upozornenia k nabíjačke / nabíjacíemu adaptéru**UPOZORNENIE****Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

UPOZORNENIE**Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke/nabíjacom adaptéri**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

4.6 Upozornenia k stavbe / nastaveniu

⚠ POZOR

Použitie nevhodných komponentov protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré sú uvedené v kapitole "Možnosti kombinácie" (viď stranu 11).
- ▶ Ak by sa výrobok používal vo vode, prekontrolujte odolnosť všetkých jednotlivých komponentov protézy voči vode.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

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

⚠ POZOR

Riadne nezaistené skrutky

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

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrového adaptéra musia zaistiť, skôr než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom. (pozri kapitolu „Technické údaje“ viď stranu 47) .
- ▶ Skrutky zvierky na rúrky sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným uťahovacím momentom.

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chyby pri stavbe protézy

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

⚠ POZOR

Príliš malá hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

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

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

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy.

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

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

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

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

⚠ POZOR**Použitie výrobku bez kalibrácie**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku príliš skoro/neskoro iniciovanej švihovej fázy.

- ▶ Na začiatku statickej optimalizácie stavby a na konci dynamickej optimalizácie stavby vykonajte proces kalibrácie pomocou nastavovacieho softvéru.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 47).

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

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

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

⚠ POZOR**Schádzanie dole schodmi**

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

- ▶ Pacienta upozornite na to, že pri schádzaní dole schodmi musí vždy používať držadlo a stredom topánky musí rolovať po hrane schodu.
- ▶ Musia sa dodržiavať výstražné signály a signály chýb (viď stranu 50).
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

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

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Je potrebné prihliadať na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov sa musí redukovať aktivita, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov je možné opäť pokračovať s aktivitou v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa 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 prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

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

⚠ POZOR**Nesprávne vykonávaný režim prepnutia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

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

⚠ POZOR**Neodborné použitie funkcie státia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Dbajte na to, aby pacient pri použití funkcie státia bezpečne stál a aby prekontroloval zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zaťaží protézu.
- ▶ Pacienta upozornite na to, či a aký druh funkcie státia bol nakonfigurovaný v nastavovacom softvéri. Informácie k funkcii státia vid' stranu 35.

⚠ 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.
- ▶ Ak by pacient vykonával športové disciplíny, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, príslušné režimy MyModes nakonfigurujte prostredníctvom nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (vid' stranu 42).

⚠ 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.
- ▶ Pacienta upozornite na to, 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.
- ▶ Upozornite pacienta na to, že v dôsledku dodatočnej hmotnosti sa nesmie prekročiť maximálna prípustná hmotnosť.

4.9 Upozornenia k bezpečnostným režimom**⚠ POZOR****Použitie výrobku v bezpečnostnom režime**

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 50).
- ▶ Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

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

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

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

⚠ POZOR**Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim**

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

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

⚠ POZOR**Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)**

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 50).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia nie je ďalšie používanie výrobku prípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

4.10 Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu**⚠ VAROVANIE****Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov**

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

4.11 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit

⚠ POZOR

Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom

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

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

⚠ POZOR

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení

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

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

⚠ POZOR

Nesprávne vykonávaný režim prepnutia pomocou mobilného koncového zariadenia

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

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

UPOZORNENIE

Nedodržanie systémových predpokladov na inštaláciu aplikácie Cockpit

Chybná funkcia mobilného koncového zariadenia.

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

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 C-Leg zarážka ohybu 8° 4H95 (v stave pri dodaní už namontovaná)
- 1 ks kozmetické puzdro pre nabíjačku a sieťový zdroj
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- 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:

- Extender kolena 4H105 na základnú stavbu (viď stranu 28)
- C-Leg zarážka ohybu 16° 4H106
- 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
- Nastavovací softvér "C-Soft Plus 4X440=*"

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 prostredníctvom pacienta 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 okrúhlu, **štvorpólovou** zástrčkou zasúvajte do zdievky **OUT** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky.
- 3) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky **12V** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte 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 50).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



- 1) Otvorte kryt zdieryky nabíjania (plochú sponu vyklopte nahor alebo posúvač posuňte nahor).
- 2) Zástrčku nabíjania pripojte na zdieryku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: prihliadajte na smer zastrčenia!
Pri pripájaní sa musí prekonať nepatrná sila potrebná na zasunutie, aby zástrčka nabíjania ostala spoľahlivo spojená so zdierykou nabíjania.
 → Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 50).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
 → Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, zhasne žltá svetelná dióda nabíjačky.
- 4) Po ukončení procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
INFORMÁCIA: pri odpájaní sa musí prekonať nepatrná sila vynaložená na odpojenie medzi zástrčkou nabíjania a zdierykou nabíjania.
 → Realizuje sa vlastný test. Výrobok je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 52).
- 5) Zatvorte kryt zdieryky 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 pípnutie.

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 38).

6.3.2 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

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



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

7 Sprevádzkovanie

7.1 Konštrukcia

Návod na stavbu je popísaný v ďalšom texte pre pripojenie kolenného kĺbu k násade. Stavba protézy je v zásade nezávislá od druhu pripojenia kolenného kĺbu. V prípade pripojenia ossointegrovaného, perkutánneho systému implantátu odpadá použitie násady pri základnej montáži v nastavovacom zariadení. Stredný proximálny bod na násade v tomto prípade zodpovedá chocholu stehennej kosti (pozri obrázok v kapitole „Základná montáž v nastavovacom zariadení“ viď stranu 28).

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

7.1.1 Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „C-Soft Plus“

7.1.1.1 Úvod

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

Ďalšie informácie nájdete v integrovanom online Pomocníkovi nastavovacieho softvéru.

INFORMÁCIA

Pre správnu stavbu je potrebný **nastavovací softvér C-Soft Plus 4X440 od verzie 1.10**. Ak by bol k dispozícii softvér C-Soft Plus vo verzii od 1.0, môže sa tento aktualizovať.

POZOR

Použitie protézy v stave pri dodaní (nastavenie z výroby)

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy v dôsledku zablokovania kolenného kĺbu v smere ohybu

- ▶ Po prijatí kolenného kĺbu sa musí vykonať nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru C-Soft Plus od verzie 1.10.
- ▶ Použitie kolenného kĺbu na pacientovi bez predchádzajúceho nastavenia pomocou nastavovacieho softvéru je neprípustné.

Aktualizácia nastavovacieho softvéru C-Soft Plus

- 1) Pri existujúcom internetovom spojení vyvolajte internetovú stránku „<http://ottobock.com/en/datastation/>“.
→ Otvorí sa internetová stránka softvéru „Data Station“.
- 2) V časti „Application/Patch“ vyhľadajte označenie softvéru, ktorý sa má aktualizovať.
- 3) Vyhľadajte príslušnú verziu.
- 4) Kliknite do pravého stĺpca „Download“, aby sa stiahla aktualizácia.
- 5) Rozbaľte a exportujte „súbor ZIP“.

INFORMÁCIA

Kybernetická bezpečnosť

- ▶ Operačný systém vášho počítača udržiavajte v aktuálnom stave a nainštalujte dostupné bezpečnostné aktualizácie.
- ▶ Váš počítač chráňte pred neoprávneným prístupom (napr. prostredníctvom skenera vírusov, ochranou heslom, ...).
- ▶ Nepoužívajte nezabezpečené siete.
- ▶ Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa, prosím, na výrobcu.

7.1.1.2 Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom

Nastavenia na výrobku pomocou nastavovacieho softvéru je možné vykonať iba prostredníctvom prenosu údajov cez Bluetooth. Za týmto účelom sa musí medzi výrobkom a počítačom nadviazať rádiové spojenie Bluetooth pomocou

adaptéra Bluetooth „BionicLink PC 60X5=*“. Použitie a inštalácia adaptéra „BionicLink PC 60X5=*“ sú opísané v návode na použitie priloženom k adaptéru.

7.1.1.3 Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru


Ak by výrobok pri dopytovaní stavu nabitia (viď stranu 25), nevydal žiadne signály, buď je vybitý akumulátor alebo vypnutý výrobok.

Zapnutie výrobku

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

Zapnutie funkcie Bluetooth

V stave pri dodaní je funkcia Bluetooth protézy zapnutá.

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

7.1.2 Skrátenie rúrkového adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre.

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

- 1) Potrebnú dĺžku rúrkového adaptéra zistíte pomocou konfiguračnej pomôcky v nastavovacom softvéri.
- 2) Rúrkový adaptér skráťte na stanovenú hodnotu pomocou rezačky rúr 719R3.
- 3) Reznú plochu vyhladte pomocou odhrotovača (napr. 718S2) a brúsneho papiera.

UPOZORNENIE

Zasunutie rúrkového adaptéra bez odhrotovania reznej hrany

Poškodenie rúrkového dorazu pri zasúvaní rúrkového adaptéra.

- ▶ Ak by sa pri skracovaní rúrkového adaptéra vyhodil materiál na vonkajšiu stranu, tento bezpodmienečne strojovo prebrúste do roviny. Vnútorňú stranu starostlivo odhrotujte.

7.1.3 Montáž rúrkového adaptéra

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

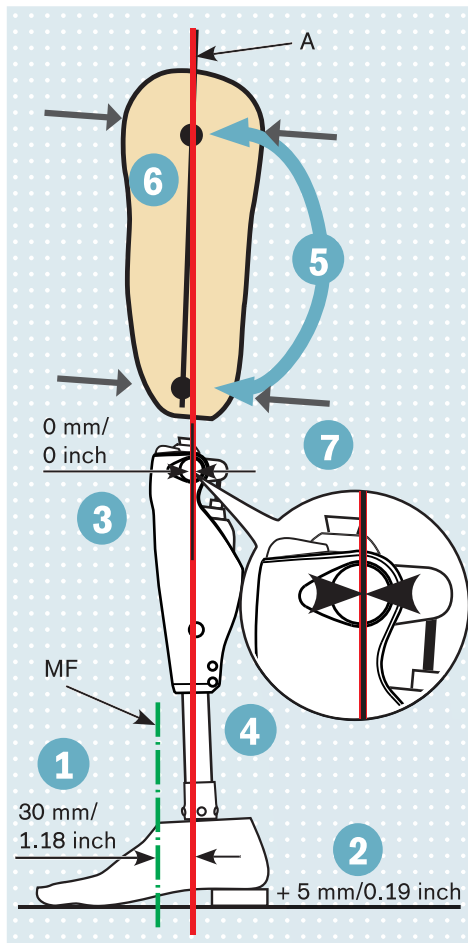
Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž (pozri kapitolu „Technické údaje“ viď stranu 47).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

- 1) Protézu chodidla namontujte na rúrkový adaptér a utiahnite **závitové kolíky na rúrkovom adaptéris 15 Nm**. **INFORMÁCIA: Závitové kolíky, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné závitové kolíky. Pre povolené závitové kolíky pozri kapitolu „Technické údaje“ (viď stranu 47).**
- 2) Rúrkový adaptér zasunite cca 50 mm do kolenného kĺbu (presnú hodnotu konfiguračnej pomôcky vyhladajte v nastavovacom softvéri). **INFORMÁCIA: Korekcie hĺbky zasunutia medzi 40 mm a 55 mm sú prípustné (zasunutie 5 mm a vysunutie 10 mm).**
- 3) Chodidlo otočte trochu smerom von a utiahnite obidve **distálne skrutky zvierok na rúryso 7 Nm**.

7.1.4 Základná stavba v zloženom prístroji

Pri správnej základnej stavbe napr. v zloženom prístroji PROS.A. Assembly (743A200) sa optimálne využívajú výhody výrobu. Ak by bol k dispozícii zložený prístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), je tento možné taktiež použiť. Pri polohovaní pripojenia násady sa musí zohľadniť poloha kýpťa. Kolmice vo frontálnej a sagitálnej úrovni, ktoré sa vyznačia pri odoberaní sadry a pri skúšaní testovacej násady z bodu otáčania bedrového kĺbu, uľahčujú správne polohovanie liatej kotvy, resp. adaptéra násady.



- 1 Stred nohy (MF) preneste dopredu vo vzťahu k línii stavby (A) o cca 30 mm/1.18 palca. To platí pre všetky chodidlové lícované diely odporúčané pre výrobu nezávisle od doterajších údajov stavby v návodoch na použitie pre chodidlo!
- 2 Nastavte efektívnu výšku opätku (výška opätku topánky – hrúbka подошvy v oblasti priehlavku) plus 5 mm (prihliadajte na odporúčanie pre stavbu chodidlového lícovaného dielu) a vonkajšiu polohu chodidla.
- 3 Zohľadnite rozmer koleno-zem a vonkajšiu polohu kolena (cca 5° sa zadá prostredníctvom pridržného bitu). Odporúčané sagitálne polohovanie vzťažného bodu stavby: 20 mm/0.79 palca nad medzerou kolena.
- 4 Chodidlo spojte s kolenným kĺbom pomocou rúrkového adaptéru. Koleno k tomu sklopte do správnej polohy a nastavte požadovanú dĺžku rúry.
- 5 Laterálne zaznačte stred násady prostredníctvom stredového proximálneho bodu a distálneho bodu. Naznačte čiaru cez obidva body od okraja násady až po koniec násady. Nasadte extender kolena 4H105 (viď stranu 28).
- 6 Násadu umiestnite tak, aby sa línia stavby stretala s proximálnym stredovým bodom. Ohyb násady nastavte na 3° až 5°, zohľadnite však individuálne situácie (napr. kontraktúry bedrového kĺbu) a "rozmer kostnatý výbežok-zem". Nastavovací softvér podporuje pri presnom stanovení ohybu násady.
- 7 Násadu a modulárny kolenný kĺb spojte pomocou adaptéra.

7.1.5 Montáž/demontáž extendra kolena

⚠ POZOR

Použitie protézy na pacientovi s namontovaným extenderom kolena

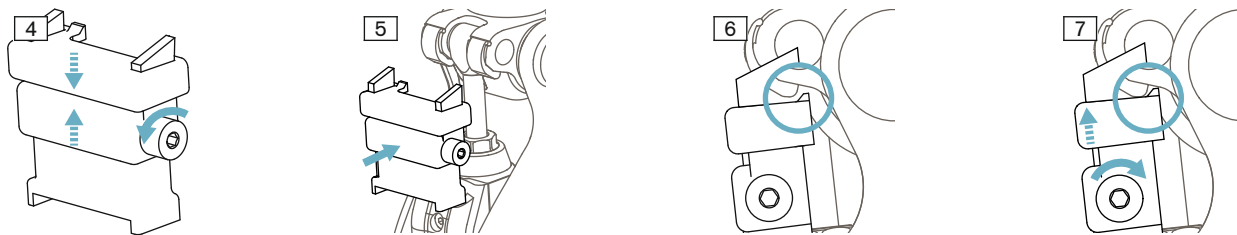
Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy.

- ▶ Pred vyskúšaním protézy na pacientovi odstráňte extender kolena.
- ▶ Počas dynamickej optimalizácie stavby v žiadnom prípade nepoužívajte kolenný kĺb s nasadeným extenderom kolena.

INFORMÁCIA

Podpora na použitie extendra kolena prostredníctvom nastavovacieho softvéru

Ak je kolenný kĺb spojený s nastavovacím softvérom C-Soft Plus od verzie 1.10, správne natiahnutie kolenného kĺbu sa zobrazí pomocou extendra kolena v reálnom čase.



Montáž extendra kolena

Extender kolena musí byť nasadený pre základnú stavbu protézy. Toto zaručí odporúčané vzájomné sagitálne polohovanie komponentov protézy – chodidla, násady a kolenného kĺbu a poskytuje tým neobmedzenú funkčnosť kolenného kĺbu.

- 1) Prekontrolujte, či sú na kolennom kĺbe namontované obidve 8° zarážky ohybu (viď stranu 31).
 - 2) Nastavovaciu skrutku extendra kolena otočte proti smeru hodinových ručičiek a tým nastavte extender kolena na minimálnu výšku (viď obr. 4).
 - 3) Vystrite kolenný kĺb.
 - 4) Extender kolena nasadte na teleso hydrauliky a nasuňte ho až na doraz (viď obr. 5).
INFORMÁCIA: Prekontrolujte, či sa obidva polohovacie výstupky na hornej časti extendra kolena nachádzajú za zarážkami ohybu (viď obr. 6).
 - 5) Nastavovaciu skrutku otočte v smere hodinových ručičiek a tým vysúvajte extender kolena dovtedy, kým sa nebude tento dotýkať zarážok ohybu (viď obr. 7).
 - 6) Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom (veľkosť kľúča 4) nasadte do nastavovacej skrutky a nastavovaciu skrutku 70 Ncm otočte o 10 celých otáčok v smere hodinových ručičiek.
- Kolenný kĺb sa nachádza v správnej pozícii pre základnú montáž.

Demontáž extendra kolena

- 1) Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom (veľkosť kľúča 4) nasadte do nastavovacej skrutky a nastavovaciu skrutku otáčajte proti smeru hodinových ručičiek a tým nastavte extender kolena na minimálnu výšku.
- 2) Odoberte extender kolena.

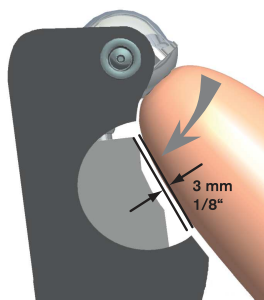
7.1.6 Kontrola násady po základnej montáži

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

INFORMÁCIA

Táto kontrola musí bezpodmienečne nasledovať, ak bola vykonaná modifikácia vybavenia kolenného kĺbu skorších generácií ako 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 na tento kolenný kĺb (3C98-3/3C88-3) bez výroby novej násady. Dostupný odstup sa znižuje pri použití kolenných kĺbov 3C88-3, resp. 3C98-3, o cca 2 mm oproti kolenným kĺbom skorších generácií.

Kontrola pri maximálnom ohybe

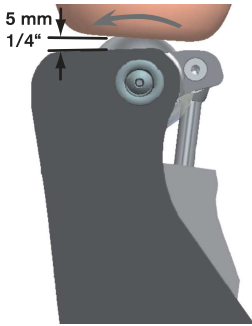


Pri príliš malom odstupe násady od hydrauliky sa táto môže poškodiť. Odstup prekontrolujte takto:

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

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

Kontrola pri maximálnom vystretí



Pri príliš malom odstupe násady alebo konštrukčných dielov systému, ako napr. otočný adaptér (4R57), od elektroniky, sa táto elektronika môže poškodiť. Dodržiavajte návody na používanie konštrukčných dielov systému.

Odstup prekontrolujte takto:

- 1) Kolenný kĺb s násadou prestavte na maximálne vystretie.
- 2) Prekontrolujte dostupný odstup medzi elektronikou, resp. hornou hranou namontovaného Protectora, a násadou alebo konštrukčnými dielmi systému, ako napr. otočný adaptér. Tento odstup musí predstavovať minimálne 5 mm.

INFORMÁCIA: ak sa na kontrolu odstupe použije extender kolena, treba dbať na to, aby to bolo povolené iba s už predmontovanými 8° zarážkami ohybu.

INFORMÁCIA

Ak sa dodatočne namontuje Protector, bez Protectora musí dostupný odstup medzi elektronikou a násadou predstavovať 10 mm. Namontovaný Protector znižuje tento odstup o 5 mm.

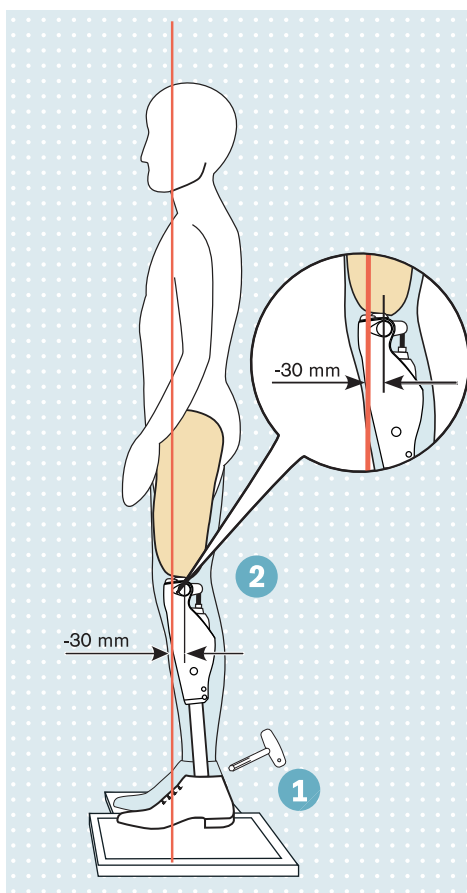
7.1.7 Statická optimalizácia stavby

Statickú stavbu je možné podstatne optimalizovať pomocou L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) alebo 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Aby sa dosiahla dostatočná bezpečnosť pri súčasne ľahkom zavedení švihovej fázy, postupujte pri stavbe podľa opisu v nasledovných kapitolách.

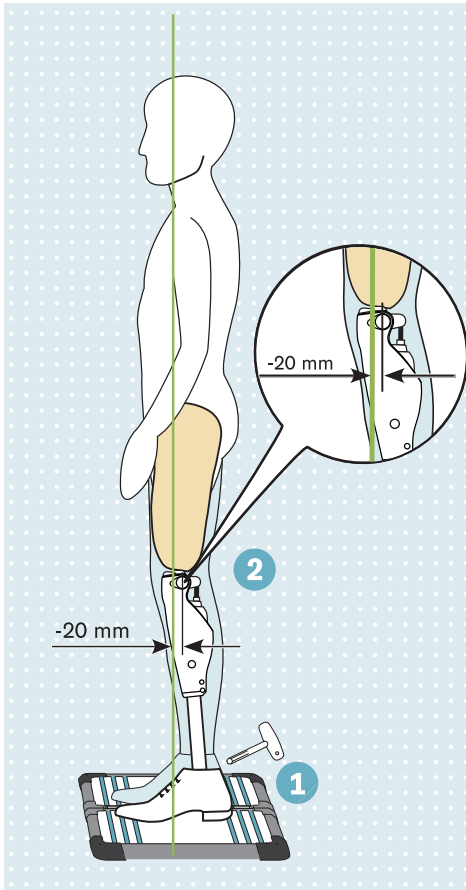
Dodržať sa musia rôzne odstupy od zaťažovacej línie k vzťažnému bodu stavby (= os kolena)

Zložený prístroj	Odstup zaťažovacej línie od vzťažného bodu stavby
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D režim)	20 mm

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



- 1 Na stanovenie zaťažovacej línie nechajte pacienta s topánkami (protéza chodidla Meridium 1B1-2 bez topánky) s proteticky vybavenou stranou stúpať na silomernú platňu a druhou nohou na platňu vyrovnania výšky. Pri tom sa má strana protézy dostatočne zaťažovať (> 35 % hmotnosti tela). Sledujte zobrazenie hmotnosti na L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Stavbu optimalizujte výhradne zmenou plantárneho ohybu. Nastavenie vykonávajte iba prostredníctvom distálneho a proximálneho závitového kolíka adaptéra násady na protéze chodidla tak, aby **zaťažovacia línia (lína laseru) prebiehala cca 30 mm pred vzťažným bodom stavby** (= os kolena) kolenného kĺbu.

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

- 1 Na stanovenie zaťažovacej línie nechajte pacienta s topánkami (protéza chodidla Meridium 1B1-2 bez topánky) s obidvoma nohami stúpať na silomernú platňu. Pri tom sa má strana protézy dostatočne zaťažovať (> 35 % hmotnosti tela). Sledujte zobrazenie hmotnosti na L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Stavbu optimalizujte výhradne zmenou plantárneho ohybu. Nastavenie vykonávajte iba prostredníctvom distálneho a proximálneho závitového kolíka adaptéra násady na protéze chodidla tak, aby **zaťažovacia línia prebiehala cca 20 mm pred vzťažným bodom stavby** (= os kolena) kolenného kĺbu.

7.1.8 Dynamická optimalizácia stavby

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

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

Na konci dynamickej optimalizácie stavby sa musí vykonať kalibrácia prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

7.1.9 Zarážka ohybu

V stave pri dodaní je kolenný kĺb vybavený zarážkou ohybu. Táto znižuje maximálny uhol ohybu o 8° a zabraňuje tým možnému narazeniu násady na hydrauliku.

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

- Zarážka ohybu 4H95 (už namontovaná): redukcia maximálneho uhla ohybu o 8°
- Zarážka ohybu 4H106 (voliteľné príslušenstvo): redukcia maximálneho uhla ohybu o 16°

Na zväčšenie uhla ohybu existuje možnosť odstrániť zarážku ohybu. Pri tom je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kolízii medzi násadou a hydraulikou (viď stranu 29).

**Odstránenie zarážky ohybu**

- 1) Skrutky obidvoch zarážok ohybu (vľavo a vpravo na piestnici) uvoľnite pomocou vhodného skrutkovača.
- 2) Obidve zarážky ohybu so skrutkami odstráňte z kĺbu.

INFORMÁCIA: Skrutky nenasadzujte bez zarážok ohybu!

Nasadenie zarážky ohybu

- 1) Nasadte obidve zarážky ohybu (vľavo a vpravo na piestnici).
- 2) Skrutky zaistíte pomocou poistky skrutky 636K13.
- 3) Nasadte skrutky.
- 4) Pomocou momentového kľúča 710D1 zaistíte skrutky s 1 Nm.

7.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Ak sa kolenný kĺb opatrí penovou kozmetikou, musí sa presunúť zdierka nabíjania s predĺženiami kábla nabíjačky:

- Predĺženie kábla nabíjačky členok 4X156-1
- Predĺženie kábla nabíjačky – členok, dlhý 4X158-1
- Predĺženie kábla nabíjačky koleno 4X157-1

Bližšie informácie o montáži/používaní predĺžení kábla nabíjačky nájdete v návode na používanie priloženom k predĺženiam kábla nabíjačky.

8 Aplikácia Cockpit



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

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

Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čítačka QR kódov a kamera).
- Jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- 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 41).
- 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.

8.1 Systémové požiadavky

Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v Apple App Store alebo Google Play Store.

8.2 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom

Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 41).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.
- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na 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, sa tento Bluetooth PIN kód dá zistiť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

8.2.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatiačte 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) Zatiačte 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.

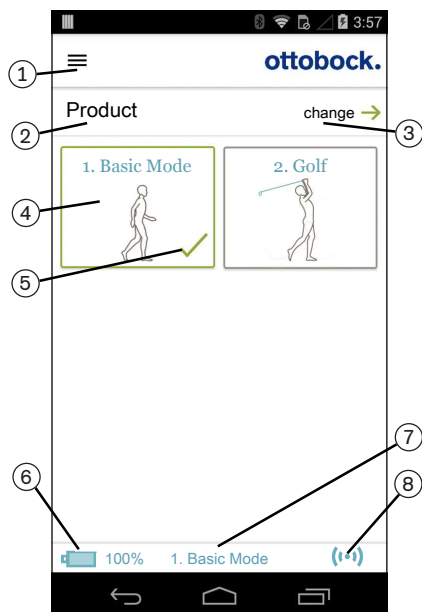
INFORMÁCIA

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

INFORMÁCIA

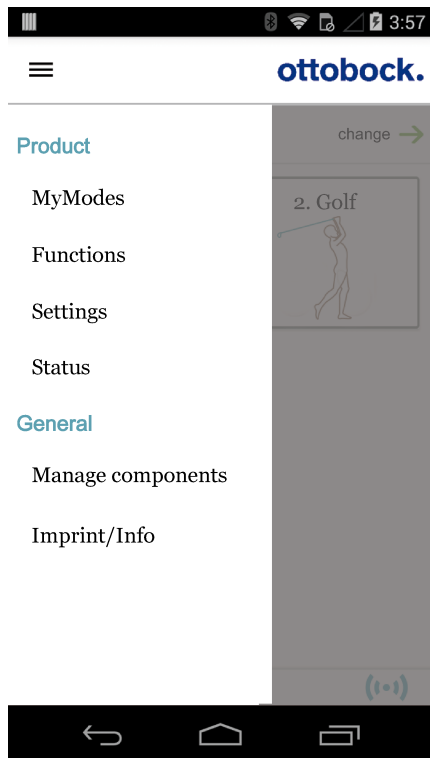
Po aktivácii „viditeľnosti“ lícovaného dielu (držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore alebo pripojte/odpojte nabíjačku) môže lícovaný diel do 2 minút rozpoznať iný prístroj (napr. smartfón). Ak by registrácia alebo vytvorenie spojenia trvali príliš dlho, tak vytvorenie spojenia sa zruší. V tomto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

8.3 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 34)
2. Product
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change** prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi (viď stranu 34).
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 41).
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.

8.3.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



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

Product

Názov spojeného lícovaného dielu

MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

Functions

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

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 38)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (viď stranu 41)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 34)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

8.4 Správa lícovaných dielov

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

INFORMÁCIA

Pred nadviazaním spojenia prihliadajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 32).

8.4.1 Pridanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo 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.

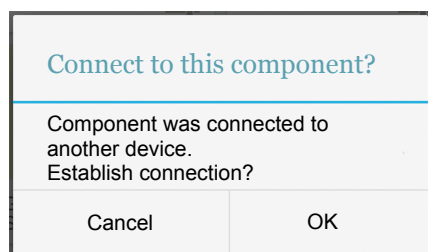
8.4.2 Vymazanie lícovaného dielu

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

8.4.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

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

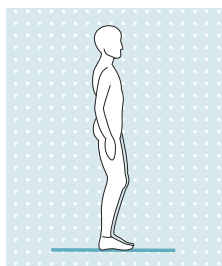
Ak už aktuálne existuje spojenie lícovaného dielu s iným mobilným koncovým zariadením, objaví sa pri nadväzovaní spojenia s aktuálnym mobilným koncovým zariadením nasledujúca informácia:



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

9 Použitie**9.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)****INFORMÁCIA****Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu**

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumatically 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.

9.1.1 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.

9.1.1.1 Funkcia státia**INFORMÁCIA**

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39).

Funkcia státia je funkčným doplnením základného režimu. Pacientovi sa tým uľahčí dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia) v uhle ohybu medzi 5° a 65°.

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

Intuitívne blokovanie kĺbu

Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá 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.

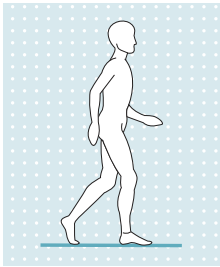
2) Uhol kolena krátky čas nemeňte.

→ 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).

9.1.2 Chôdza

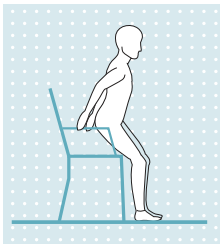


Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

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

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

9.1.3 Posadenie sa



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

1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.

2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.

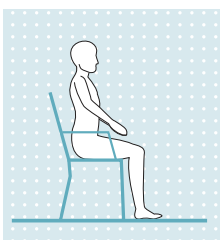
3) Zadok presuňte smerom k operadlu a hornú časť tela ohnite dopredu.

INFORMÁCIA: odpor pri sadaní je možné meniť pomocou aplikácie Cockpit prostredníctvom parametra „Resistance“ (viď stranu 39).

9.1.4 Sedenie

INFORMÁCIA

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



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

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

9.1.4.1 Funkcia sedenia

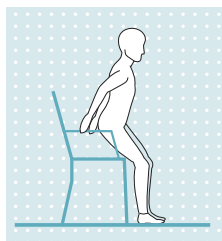
INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacom softvéri. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39).

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

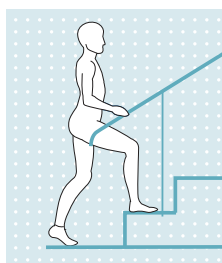
9.1.5 Vstávanie

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.

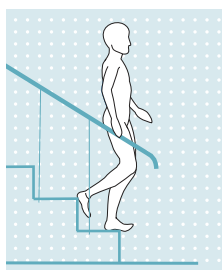
9.1.6 Chodenie hore schodmi



Nie je možné striedajúce chodenie hore schodmi.

- 1) Ruku podržte na držadle.
 - 2) Zdravú nohu umiestnite na prvý schod.
- Pritiahnite nohu s protézou.

9.1.7 Chodenie dole schodmi



Kĺb poskytuje možnosť striedajúceho chodenia hore, ale aj dole schodmi.

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce)

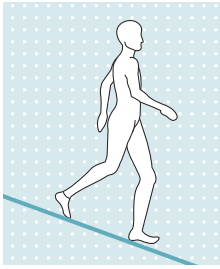
Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došľape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spínať a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

- 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.

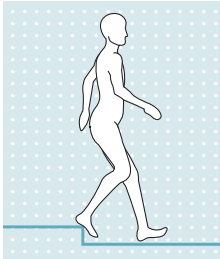
9.1.8 Chodenie dole po rampe



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

Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neiniciuje švihová fáza.

9.1.9 Chodenie dole po plochých schodoch



Pre chodenie dole po rampách, plochých schodoch alebo cez obrubníky sa odporúča strieďavá 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.

9.1.10 Kľaknutie si



Za vysokého odporu ohybu povolte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým postupne dosiahnete kľáčiacu pozíciu. Malo by sa zabrániť silnejšiemu narazeniu kolena na zem, aby sa nepoškodila elektronika.

Na časté kľakanie si sa odporúča použitie C-Leg Protectora 4X860=* alebo ochranného rámu 4P862.

9.2 Zmena nastavení protézy



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

INFORMÁCIA

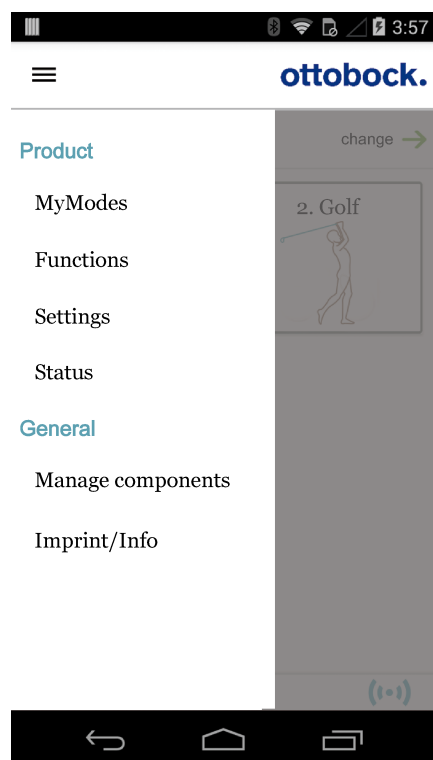
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy alebo 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 .
- Nastavenie ortopedického technika sa nachádza v strede na stupnici. Po zmenách je možné obnoviť toto nastavenie tým, že v aplikácii Cockpit zatlačíte na tlačidlo „Standard“.
- Protéza sa má optimálne nastaviť pomocou nastavovacieho softvéru. Aplikácia Cockpit neslúži na nastavovanie protézy ortopedickým technikom. Pomocou aplikácie môže pacient v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve pacienta sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- Ak sa majú zmeniť nastavenia režimu MyMode, musí sa najskôr vykonať prepnutie do tohto režimu MyMode.

9.2.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



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

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

9.2.2 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 35). Bližšie informácie k funkcii sedenia (viď stranu 36).

Meniť je možné nasledujúce parametre:

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie	Význam
Resistance	120 až 190	+/- 10 nastavenej 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 35)
Sitting function ¹		0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Pri aktivovanej funkcii sa pri sedení dodatočne k redukovanému odporu v natiiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu.
Acoustic feedback signal		On/Off	Akustické spätné hlásenie na prepnutie zo stojnej na švihovú fázu.
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.

9.2.3 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 prispôsobenie 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.

9.3 Vypnutie výrobku**⚠ POZOR****Použitie vypnutého výrobku**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- Pred použitím výrobok zapnite pripojením sieťového zdroja a nabíjačky.

V určitých prípadoch, napr.: počas skladovania alebo prepravy je možné protézu cielene vypnúť. Zapnutie je možné iba v spojení so zásuvkou pod prúdom, sieťovým zdrojom a nabíjačkou.

Vypnutie

Výrobok sa dá vypnúť krátkodobým, 3-násobným pripojením/odpojením nabíjačky.

- 1) Nabíjačku pripojte na výrobok a počkajte na pípnutie.
- 2) Hneď ako zaznie pípnutie, odpojte zástrčku nabíjačky.
- 3) Hneď ako zapne ďalšie pípnutie, pripojte späť zástrčku nabíjačky.
- 4) Tento proces (kroky 2 a 3) vykonajte celkovo 3-krát.

→ Po treťom odpojení konektora nabíjačky sa vydá stúpajúci sled 5 tónov a výrobok sa následne vypne.

INFORMÁCIA

Ak budete medzi odpojením/pripojením príliš dlho čakať (napr. vydanie vibračného signálu), 3-násobné pripojenie/odpojenie musíte vykonať znovu.

Zapnutie

- 1) Sieťový zdroj s nabíjačkou pripojte do zásuvky.
- 2) Nabíjačku pripojte na výrobok.
 - Správne spojenie nabíjačky s výrobkom sa zobrazuje prostredníctvom spätných hlásení (viď stranu 50 a viď stranu 52).

9.4 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy

INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo 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 41).

9.4.1 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 (☰).

9.5 Zisťovanie stavu protézy

9.5.1 Zisťovanie stavu prostredníctvom aplikácie Cockpit

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

9.5.2 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

9.6 Režim hlbokého spánku

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 38).

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.

9.6.1 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 42).

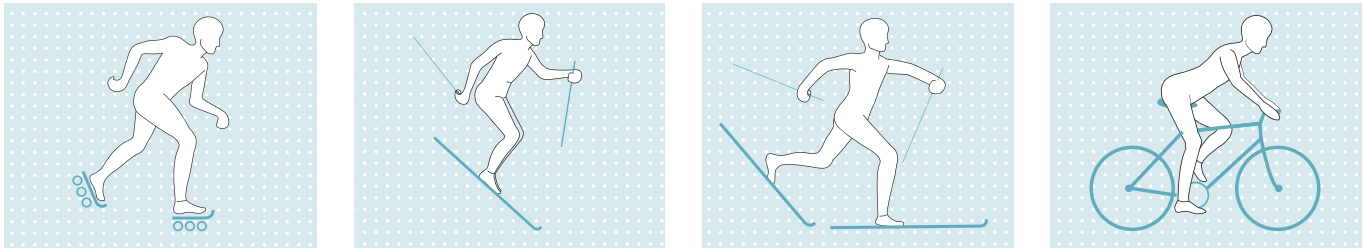
Aktivovaný režim hlbokého spánku sa signalizuje krátkym pípnutím a krátkym vibračným signálom.

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.

10 Režimy MyMode

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



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

Pacient môže dodatočne vykonávať prispôbenia prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39).

10.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou aplikácie Cockpit

INFORMÁCIA

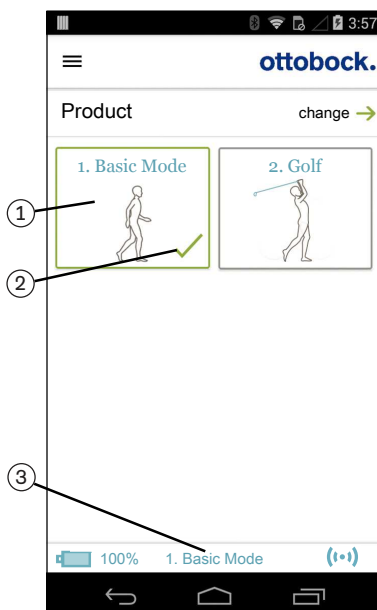
Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo 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 41).

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 38).

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



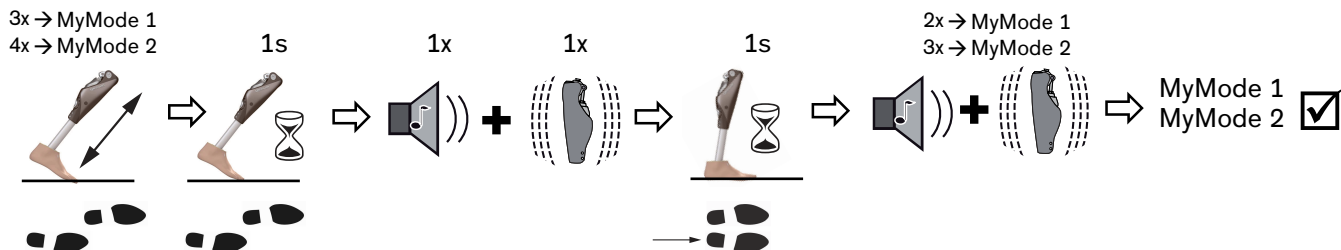
- 1) V hlavnom menu aplikácie zatlačte na symbol želaného režimu MyMode (1).
→ Objaví sa bezpečnostná otázka na prepnutie režimu MyMode.
- 2) Ak sa má režim prepnúť, zatlačte na tlačidlo „OK“.
→ Pípnutie zaznie na potvrdenie prepnutia.
- 3) Po realizovanom prepnutí sa objaví symbol (2) na označenie aktívneho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

10.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

Informácie o prepnutí

- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí byť aktívny v nastavovacom softvéri.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 38).

Vykonanie prepnutia



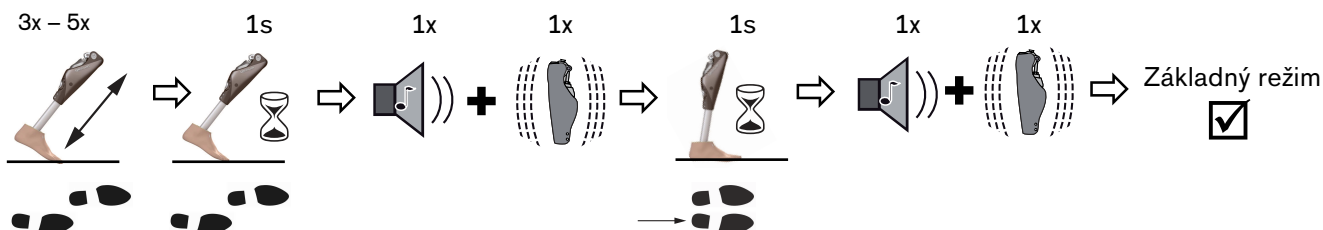
- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte podľa želaného režimu MyMode v rámci jednej sekundy na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
- 3) Protézu chodidla podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku) na cca 1 sekundu bez toho, aby ste nohu navdihli. Odľahčenie už nie je potrebné.
 - Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
 - INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolíšaní.**
- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu pritiahnite protézu nohy k opačnej nohe, odsuňte ju a podržte cca 1 sekundu v pokoji.
 - Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu MyMode (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2).
 - INFORMÁCIA: Ak tento potvrdzovací signál nezaznie, nebola noha s protézou správne pritiažená a podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.**

10.3 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacom softvéri je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.
- Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 38).

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 navdihli. Odľahčenie už nie je potrebné.

→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.

4) Protézu chodidla pritiahnete 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.

11 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

11.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 0%, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 50). 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.

11.2 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.

11.3 Bezpečnostný režim

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

V bezpečnostnom režime sa prepne na prednastavené hodnoty tlmenia. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 50).

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 Ottobock.

11.4 Režim pre nadmernú teplotu

Pri prehriatí hydraulickej 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

12 Skladovanie a odvzdušnenie

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

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

Skladovanie

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

13 Čistenie

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

14 Údržba

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

V 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 pacienta. U normálne alebo menej aktívnych pacientov, s max. 1 800 krokmi denne, sa predpokladá interval údržby 3 roky. U veľmi aktívnych pacientov, 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 vid' stranu 50“).

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

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

Výrobok s namontovaným rúrkovým adaptérom, nabíjačkou, nabíjacím adaptérom (ak sa používa ako príslušenstvo) a sieťový zdroj. Na zaslanie kontrolovaných komponentov sa musí použiť prepravný obal predtým získanej servisnej jednotky.

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

14.1 Označenie výrobku zo servisu

Výrobok mohol byť označený autorizovaným servisom Ottobock:



Výrobné nastavenie

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



Používateľské nastavenie

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

POZOR

Použitie protézy v stave pri dodaní (nastavenie z výroby)

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy v dôsledku zablokovania kolenného kĺbu v smere ohybu

- ▶ Po prijatí kolenného kĺbu sa musí vykonať nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru C-Soft Plus od verzie 1.10.
- ▶ Použitie kolenného kĺbu na pacientovi bez predchádzajúceho nastavenia pomocou nastavovacieho softvéru je neprípustné.

POZOR

Použitie protézy s nesprávnymi nastavovacími údajmi

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

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

15 Právne upozornenia

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

15.1 Ručenie

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

15.2 Výrobné značky

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

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

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

Bluetooth je zapísaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

15.3 Zhoda s CE

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

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

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

15.4 Miestne právne upozornenia

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

16 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
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 pacienti, keď sa prostredníctvom skúšobného vybavenia zabezpečí, že títo pacienti budú schopní používať protézu v celom rozsahu.
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3C98-3 (pyramídové pripojenie)	5 mm
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3C88-3 (závitové pripojenie)	25,6 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R57	289 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R67	329 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R57	494 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R67	534 mm
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
Dosah pripojenia prostredníctvom Bluetooth k PC	max. 10 m/32 ft
Dosah pripojenia cez Bluetooth k mobilnému koncovému zariadeniu	max. 10 m/32 ft
Maximálne možný uhol ohybu	130°
Maximálne možný uhol ohybu s predmontovanými záťažkami ohybu	122°
Maximálna hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra do kolenného kĺbu	55 mm/2,17 inch
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)

Prenos údajov	
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

Uťahovacie momenty skrutkových spojov

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

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

17 Prílohy

17.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



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



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

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.



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



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



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



Číslo výrobku



Zdravotnícka pomôcka



Pozor, horúci povrch



Dodržte návod na používanie



Skontrolujte nastavenia výrobku zodpovedajúcim nastavovacím softvérom Ottobock Data Station.

17.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

17.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka 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

INFORMÁCIAPri nastavení parametra **Volume** v aplikácii Cockpit na hodnotu „0“ sa pípnutia nevydajú (viď stranu 38).

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 podržanie 1 sekundu v pokoji.	Vzor kolísania rozpoznávaný.
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.

17.2.2 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.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	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.
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 aktivovaného 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 prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.
–	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 prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.


Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
○	🔌 ○ ○ ①	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.
●	🔌 ○ ○ ①	Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
	 ○ ● ①	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 (nepreerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 47).

17.2.3 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 mobilným koncovým zariadením	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 My-Mode	Z bezpečnostných dôvodov je prepnutie režimu My-Mode prípustné iba pri nepohnutých lícovaných dieloch, napr. v stoji alebo v sede.
	Aktuálne spojenie s protézou bolo prerušené	Prekontrolujte nasledujúce body: <ul style="list-style-type: none"> Vzdialenosť protézy od mobilného koncového zariadenia Stav nabitia akumulátora protézy Je zapnutá funkcia Bluetooth protézy? (viď stranu 41) Držte lícovaný diel s chodidlom smerom hore, aby ste lícovaný diel na 2 minúty prepli do stavu „viditeľný“. Protéza zapnutá? (viď stranu 40) Bola pri viacerých uložených protézach zvolená správna protéza?

17.2.4 Signály stavu

Nabíjačka pripojená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Výsledok
	 ○ ● ①	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.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Prípojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mala by sa realizovať údržba výrobku autorizovaným servisom Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.
–	–	Prípojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak po opätovnom pripojení/odpojení nabíjačky nezaznie pípnutie a/alebo vibračný signál, tak výrobok musí skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

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.

17.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

17.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

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

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 19).

Elektromagnetické emisie

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

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
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 rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch
		0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

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



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing. There are 26 lines in total, evenly spaced from the top to the bottom of the page.

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