



## Dynion 3R85

☐ Návod k použití .....



<b>1</b>	<b>Pokyny ohledně dokumentu.....</b>	<b>4</b>
1.1	Význam varovných symbolů.....	4
1.2	Význam piktogramů na vyobrazeních .....	4
1.3	Charakteristické údaje (produkt, dokument) .....	5
1.4	Varianty dokumentu .....	6
<b>2</b>	<b>Popis produktu .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Zamýšlené použití.....</b>	<b>7</b>
3.1	Účel použití .....	7
3.2	Oblast použití .....	7
3.3	Možnosti kombinace komponentů.....	8
3.4	Okolní podmínky .....	9
3.5	Cirkulace a provozní životnost .....	10
<b>4</b>	<b>Všeobecné bezpečnostní pokyny.....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky .....</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Příprava k použití.....</b>	<b>14</b>
7.1	Upozornění pro výrobu protézy .....	14
7.2	Vytvoření základní stavby .....	14
7.3	Optimalizace statické stavby.....	19
7.4	Optimalizace během dynamické zkoušky .....	21
7.4.1	Pokyny pro dynamickou zkoušku .....	21
7.4.2	Přehled možností nastavení.....	22
7.4.3	Kontrola úvodního nastavení pro dynamickou zkoušku .....	29
7.4.4	Přepínání mezi stojnou fází a švihovou fází.....	31
7.4.5	Cvičení a nastavování.....	33
7.5	Nasazení kosmetického krytu .....	43
7.6	Dokončení protézy .....	45
<b>8</b>	<b>Použití .....</b>	<b>46</b>
8.1	Upozornění ohledně používání .....	46
8.2	Čištění .....	48
<b>9</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>49</b>
<b>10</b>	<b>Likvidace .....</b>	<b>50</b>
<b>11</b>	<b>Právní ustanovení.....</b>	<b>51</b>
11.1	Odpovědnost za výrobek .....	51
11.2	CE shoda .....	51

# 1 Pokyny ohledně dokumentu


## INFORMACE


Datum poslední aktualizace: 2022-05-07

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


Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy kvalifikovaným odborným personálem s odbornými znalostmi protetického vybavování dolních končetin.

## 1.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

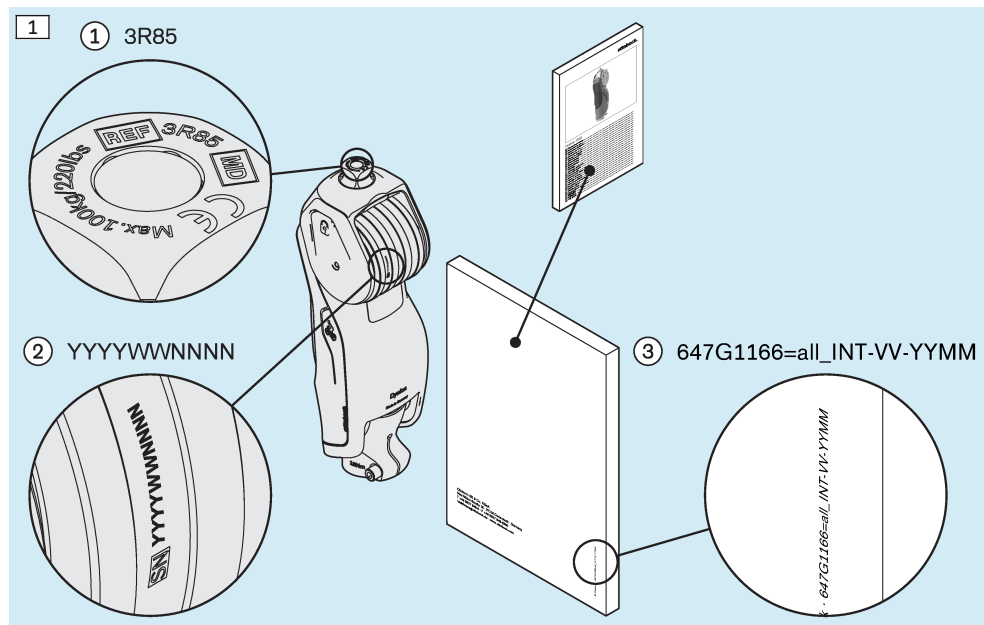
## 1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

	Číslování vyobrazení		Odkaz na kapitolu s vyobrazením
	Číslování stanoveného pořadí		Číslování dílů na vyobrazení
	Správně		Špatně
	Dbejte na dodržování bezpečnostního upozornění v kapitole!		Nebezpečí pádu
	Výměna		Pohyb proti dorazu

### 1.3 Charakteristické údaje (produkt, dokument)

1]: Pro identifikaci jsou důležité následující charakteristické údaje:

- ①: 3R85 [Označení produktu]
- ②: YYYYWWNNNN [sériové číslo produktu: YYYY (rok výroby); WW (kalendářní týden); NNNN (číslo)]
- ③: 647G1166=all\_INT-VV-YYMM [normořádek dokumentu: 647G1166=all\_INT (označení dokumentu); VV (číslo verze); YYMM (datum vydání) – YY (rok); MM (měsíc)]



## 1.4 Varianty dokumentu

2]: Dokument existuje v následujících variantách:

- ①: 647G1166=all\_INT (označení dokumentu se všemi dostupnými jazykovými verzemi)  
U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení na začátku dokumentu. Poté následují texty ve všech jazycích.  
Tento dokument je v tištěné podobě součástí rozsahu dodávky.  
Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF).
  - ②: 647G1166=XX\_INT (označení dokumentu v jednojazyčné variantě)  
647G1166=en\_INT (příklad jednojazyčné varianty v angličtině = en)  
U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení v jednotlivých kapitolách.  
Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF).
  - ③ XX (proměnná - zkratka označující jazyky, pro které je k dispozici jednojazyčná verze)
- Dokumenty v elektronické podobě lze získat následujícím způsobem:

- Ke stažení na portálu výrobce přístupným prostřednictvím uvedeného QR kódu a odkazu



<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F>

Diagram illustrating document variants:

① 647G1166=all\_INT

② 647G1166=XX\_INT  
EN  
647G1166=en\_INT

③ XX

DE  
EN  
FR  
IT  
ES  
PT  
NL  
SV  
DA  
NO  
FI  
PL  
HU  
CS  
RO  
HR  
SL  
SK  
BG  
TR  
EL  
RU  
JA  
ZH  
KO

Následující dokumenty jsou k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF):

- 646D1504=de\_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en\_INT (Quick reference guide)

## 2 Popis produktu

Produkt (3R85) se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Komponenty produktu pro jištění stojné fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve stojné fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný práh sepnutí pro deaktivaci flekčního odporu ve stojné fázi na konci stojné fáze
  - Režimy (přepnutí pacientem):
    - Standardní režim – flekční odpor ve stojné fázi aktivovaný
    - Režim jízdy na kole – flekční odpor ve stojné fázi deaktivovaný
  - Uzávěr (aktivace a deaktivace pacientem)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (síla pružiny)

## 3 Zamýšlené použití

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Oblast použití

**⚠ POZOR**

#### Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

► Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

#### Schválená oblast používání (3R85)

Doporučený stupeň aktivity: **3 + 4**

Přípustná tělesná hmotnost: **≤ 100 kg**

Protéza pro každodenní aktivity

### 3.3 Možnosti kombinace komponentů

#### ⚠ POZOR

#### Nepřípustná kombinace komponentů protězy

Nebezpečí poranění, chybné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protězy

- Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

#### INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

#### 3 Doporučené kombinace | Nepřípustné kombinace

- Respektujte vyobrazení ohledně doporučených kombinací a nepřipustných kombinací.

3

4R57=WR 4R57=WR-ST 3R85

7E9 7E7

Greissinger plus 1A30\*  
 Empower 1A1-1\* 25-27  
 Meridium 1B1\* 24-25  
 Terion 1C10\*  
 Trias 1C30\*  
 C-Walk 1C40\*  
 Taleo, Taleo LP 1C50\*, 1C53\*  
 Triton 1C60\* 21-28  
 Triton Vertical Shock 1C61\* 21-28  
 Triton Harmony 1C62\* 21-28  
 Triton Low Profile 1C63\* 21-28  
 Triton Heavy Duty 1C64\* 21-28  
 Triton side flex 1C68\* 21-28  
 Dynamic Motion 1D35\*  
 Axtion 1E56\*

7E10\*

3R85

3R85

Empower 1A1-1\* 28-30  
 Meridium 1B1\* 26-29  
 Triton 1C60\* 29-30  
 Triton Vertical Shock 1C61\* 29-30  
 Triton Harmony 1C62\* 29-30  
 Triton Low Profile 1C63\* 29-30  
 Triton Heavy Duty 1C64\* 29-30  
 Triton side flex 1C68\* 29-30



### 3.4 Okolní podmínky

#### **⚠ POZOR**

#### **Použití za nepřijatelných okolních podmínek**

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetiké dílně atd.).

#### **Přijatelné okolní podmínky**

Teplotní rozsah:

Skladování + Převaha (v původním balení): -20 °C až +60 °C

Vždy skladujte na suchém místě.

Použití: -10 °C – +45 °C

Vlhkost vzduchu: 20 % – 90 %

Kontakt s kapkami vody (sladká voda, slabý déšť)

Po kontaktu je zapotřebí osušení.

Kontakt s mýdlovým louhem v podobě stříkající vody (sprchování); kontakt s potem

Ponoření do chlorované vody (např. plavecký bazén) – maximální hloubka: 2 m

Po kontaktu je nutné opláchnutí čistou sladkou vodou a osušení.

#### **Ponoření do slané vody s přijatelným obsahem soli**

- Obsah soli: max. 3,5 %

- Maximální hloubka: plavecký bazén: 1 m, moře: 0,5 m

Po kontaktu je nutné důkladné opláchnutí čistou sladkou vodou nebo ponoření do čisté sladké vody a osušení (kapitola „Čištění“ – viz též strana 48).

Po použití (dny ročně: 14) je nutná kontrola odborným personálem (výrobce protéz).

V případě poškození a omezení funkčnosti je nutná kontrola servisem (výrobce protézového kolenního kloubu).

Kontakt s prachem, částicemi pěnového kosmetického krytu, poletujícím pískem (např. při procházce u moře)

Je zapotřebí pravidelné čištění.

Kontakt se sláným vzduchem – kondenzujícím

Po kontaktu je nutné opláchnutí čistou sladkou vodou a osušení.

Odolný proti UV záření

Čištění vlhkým hadrem (sladká voda + běžně dostupné čisticí prostředky bez obsahu rozpouštědel)

#### **Nepřijatelné okolní podmínky**

Kontakt s hygrokopickými částicemi (např. mastek); kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání, klečení v písku, staveniště); kontakt s kyselinami; kontakt s močí

#### **Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli**

- Obsah soli: > 3,5 % – např. solné lázně

Čisticí prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů

Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)

### 3.5 Cirkulace a provozní životnost

#### POZOR

##### **Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

#### POZOR

##### **Překročení předpokládané provozní životnosti**

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

### 4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### POZOR

##### **Zásahy do oblasti mechanismu kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Při provádění montážních a seřizovacích prací postupujte vždy co nejpozorněji.

#### POZOR

##### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

##### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

## 5 Rozsah dodávky

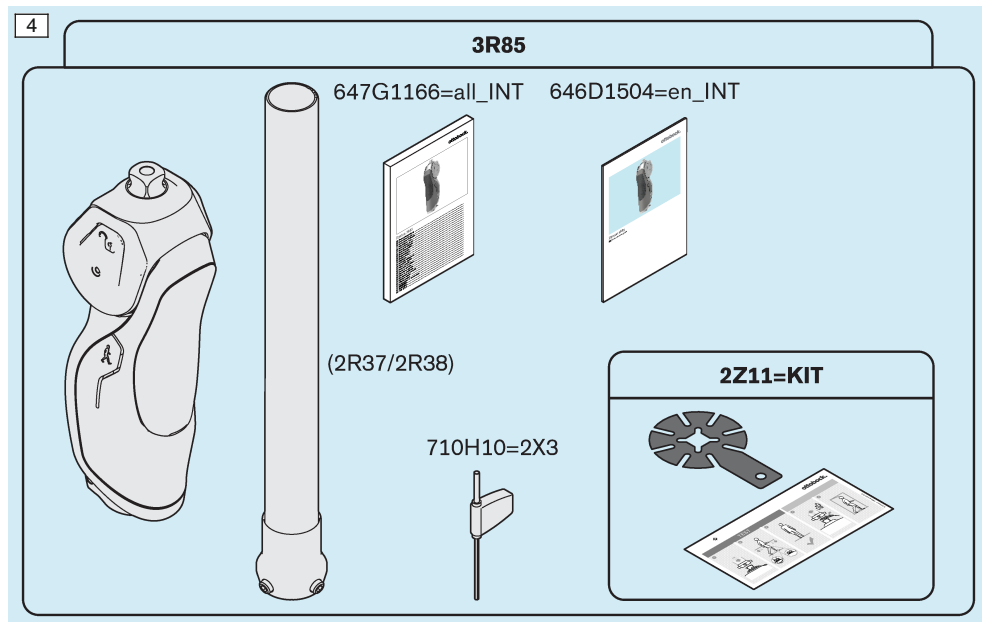
4: Zkontrolujte rozsah dodávky podle vyobrazení.

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

Komponent produktu na vyobrazení, který je bez kódu označení, nelze samostatně dodatečně objednat.

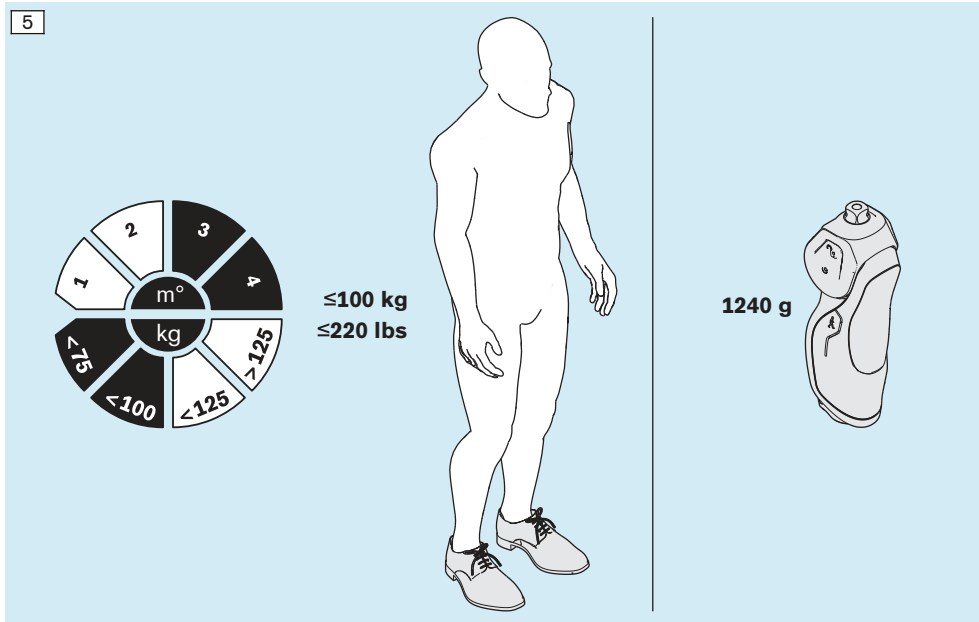
Označení v závorkách „()“ uvádějí, které alternativní produkty lze doobjednat jako náhradu za komponent produktu, který je součástí dodávky.

Na vyobrazení je tučně vytištěné označení v řádce záhlaví rámečku pro sadu náhradních dílů, pod kterým lze doobjednat komponenty produktu znázorněné v rámečku.

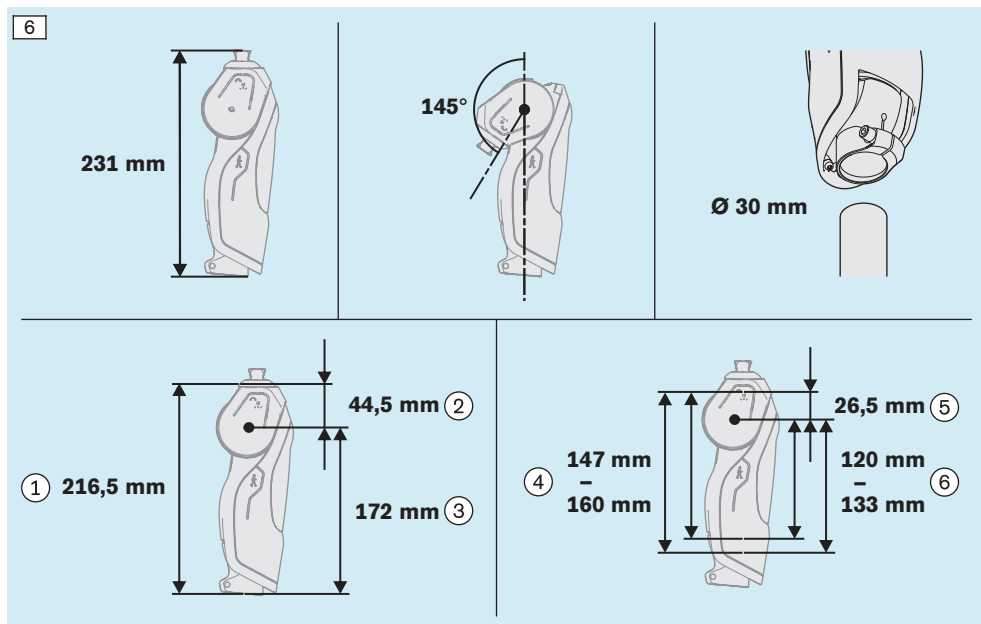


## 6 Technické údaje

5 + 6: Technické údaje najdete na vyobrazeních.



- ①: Stavební výška; ②: Proximální stavební výška; ③: Distální stavební výška;  
 ④: Systémová výška; ⑤: Proximální systémová výška; ⑥: Distální systémová výška



## 7 Příprava k použití

### 7.1 Upozornění pro výrobu protězy

#### **⚠ POZOR**

##### **Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení**

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

#### **⚠ POZOR**

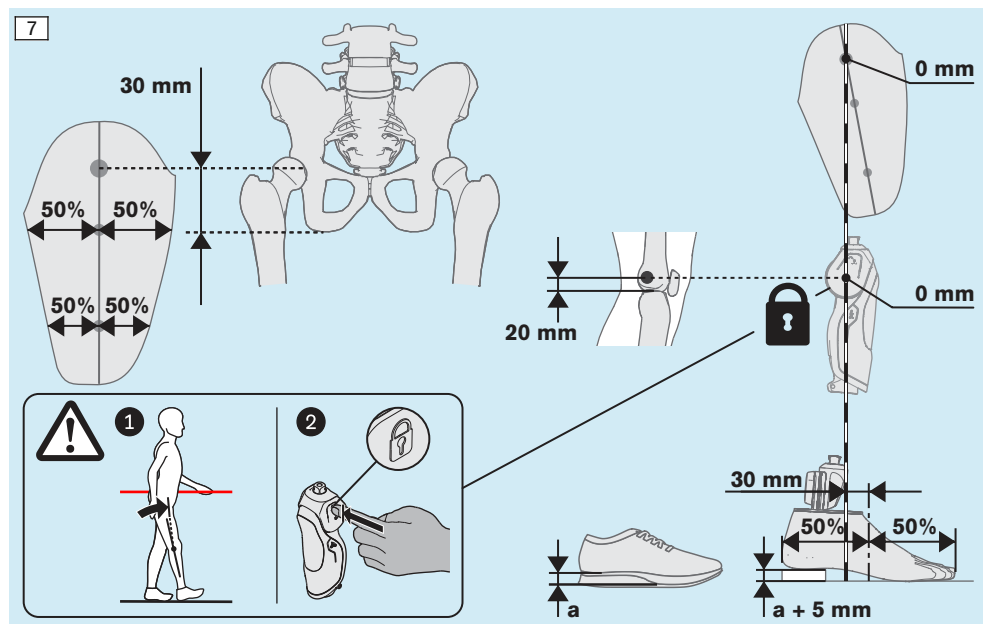
##### **Zahájení používání protězy pacientem**

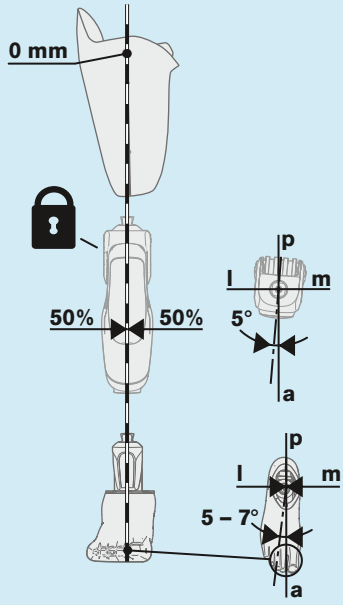
Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

### 7.2 Vytvoření základní stavby

- ▶ [7] + [8]: **POZOR!** Aby mohl pacient bezpečně stát, musí být protěza vyrobena a seřizena podle vyobrazení pro stavbu a podle návodů k použití všech použitých komponentů protězy.
- ▶ Při aktivaci a deaktivaci uzávěru tlačte protézový kolenní kloub proti extenčnímu dorazu.
- ▶ Základní stavbu protězy proveďte při zablokovaném protézovém kolenním kloubu.
- ▶ **INFORMACE:** Posteriorní oblast protézového kolenního kloubu lze u pahýlového lůžka používat jako flekční doraz.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Odpovídající úpravou pahýlového lůžka zajistíte, aby nic kovového netlačilo na posteriorní oblast protézového kolenního kloubu.





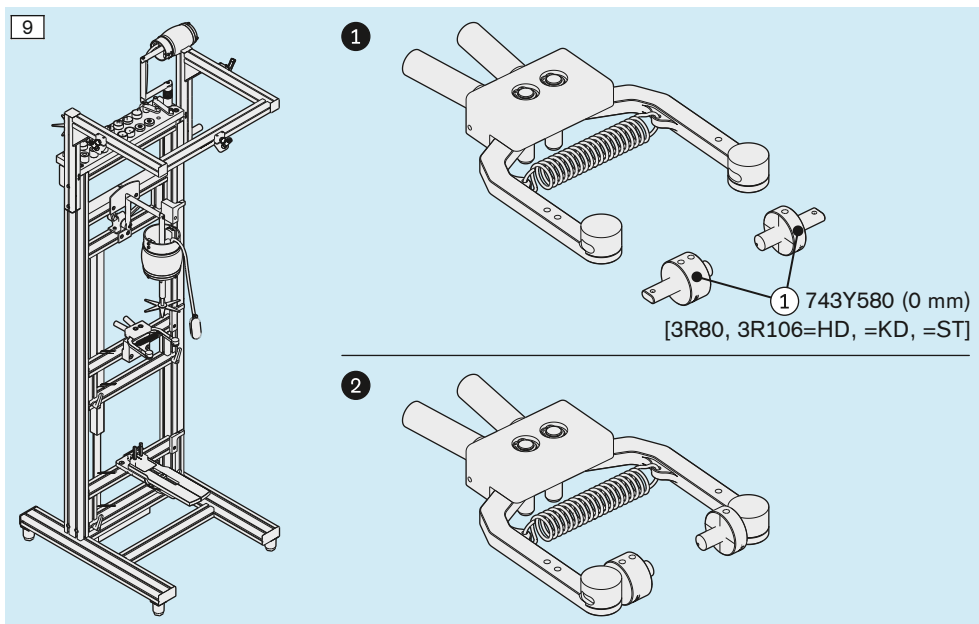
## Použití 2Z11=KIT

**INFORMACE:** Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

## Vložky adaptéru

- ▶ **9**: Při použití stavěcího přístroje namontujte upínací hroty znázorněné na vyobrazení.
  - **1**: Na upínacích hrotech je v hranatých závorkách zobrazeno označení protézových kolenních kloubů. Označení upínacích hrotů a údaje mm v kulatých závorkách na upínacích hrotech uvedeny nejsou.





## Montáž trubkového adaptéru

### **POZOR**

#### **Chybná montáž šroubových spojů**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně zajištění šroubů.

### **POZOR**

#### **Špatné opracování trubky**

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.
- ▶ V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

### **POZOR**

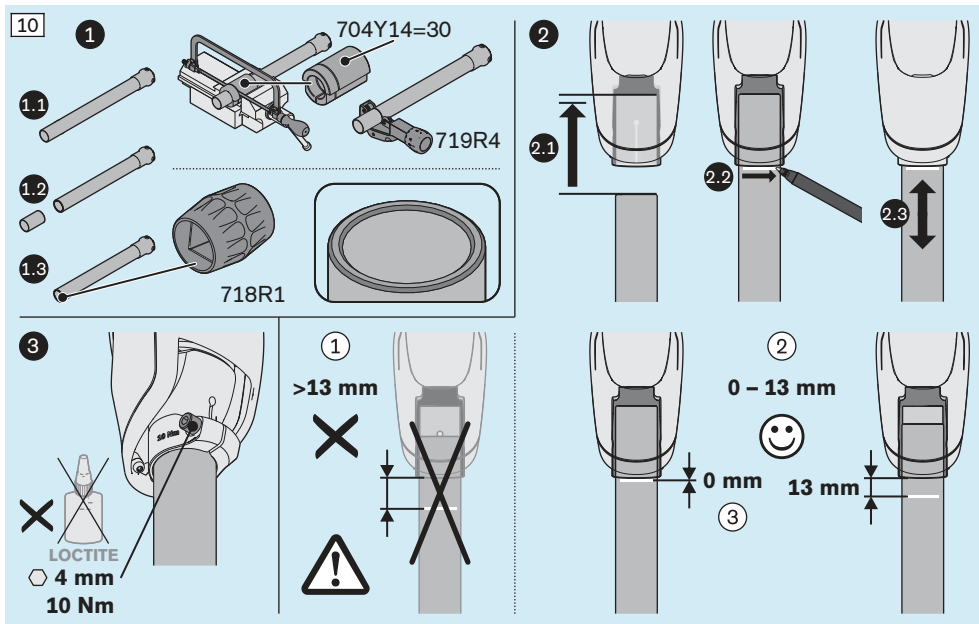
#### **Nesprávná montáž trubky**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Očistěte kontaktní plochy trubky a držáku trubky odmašťovacím prostředkem.
- ▶ Při polohování trubky v držáku dbejte hodnot, které jsou na vyobrazení označené jako přípustné a nepřípustné.

► **10**: **POZOR!** Polohujte a upínejte trubkový adaptér výhradně tak, jak je to znázorněno na vyobrazení.

- ①: Nepřípustná hodnota: > 13 mm
- ②: Přípustná hodnota: 0 – 13 mm
- ③: Doporučená hodnota: 0 mm



### 7.3 Optimalizace statické stavby

**INFORMACE:** Další odborné vědomosti získáte z návodu k použití použitého měřicího přístroje, plakátu pro stavbu TF protéz a na seminářích společnosti Ottobock.

Pro optimalizaci statické stavby je zapotřebí měřicí přístroj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Tím budete mít k dispozici následující metody optimalizace:

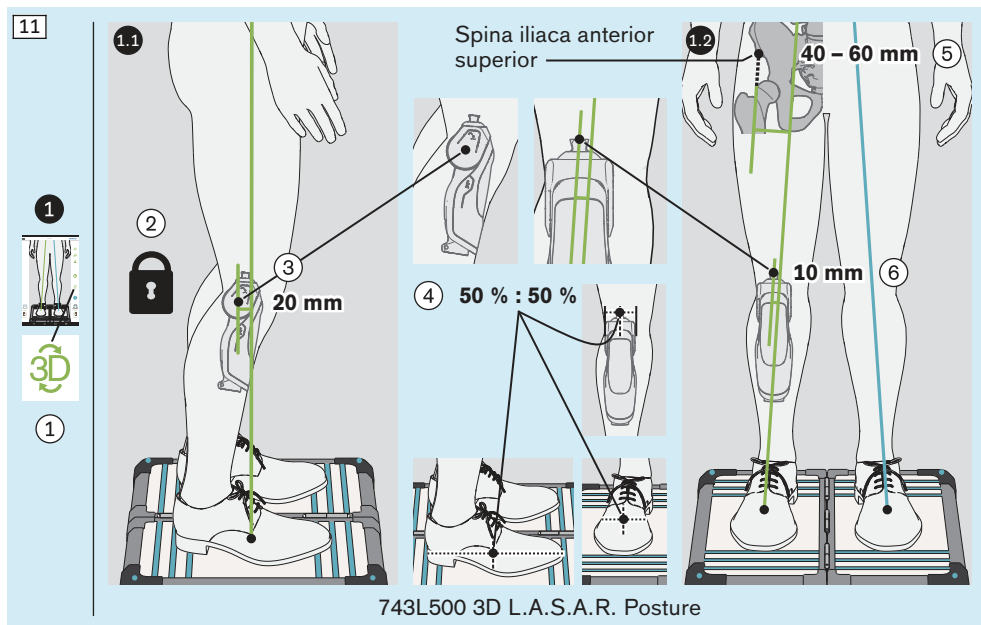
- ①: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu
- ②: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu

Metodu optimalizace ② lze použít jako volitelný druhý krok.

Přístroj L.A.S.A.R. Posture 743L100 umožňuje provádět optimalizaci jen podle hodnot metody optimalizace ②.

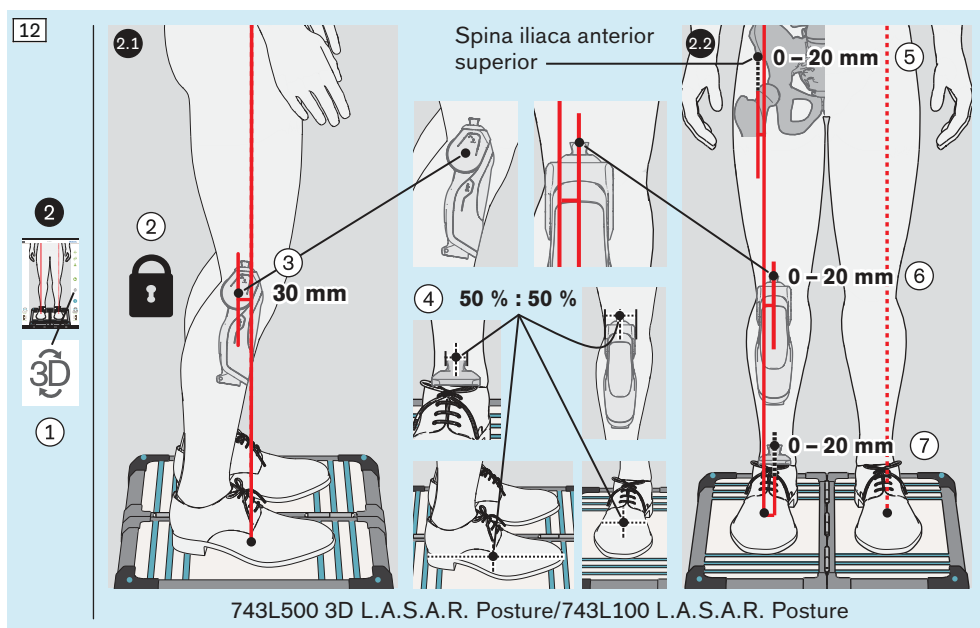
### 11: 1: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu

- ▶ Optimalizujte statickou stavbu tak, aby mohl pacient uvolněně stát a byly dodrženy hodnoty pro referenční body uvedené na vyobrazení a také následující body:
  - ①: 3D režim je aktivovaný (symbol 3D – barva: zelená).
    - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
      - 1.1: sagitální rovina – 1.2: frontální rovina
  - ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
  - ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
  - ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
  - ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).



## 12: 2: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu

- ▶ Optimalizujte statickou stavbu tak, aby byly pro referenční body dodrženy hodnoty uvedené na vyobrazení a také následující body:
  - ①: 3D režim je deaktivovaný (symbol 3D – barva: tmavě šedá).
    - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
      - 2.1: sagitální rovina – 2.2: frontální rovina
  - ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
  - ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
  - ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
  - ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
  - ⑦: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (adjustační pyramida).



## 7.4 Optimalizace během dynamické zkoušky

### 7.4.1 Pokyny pro dynamickou zkoušku

#### **⚠ POZOR**

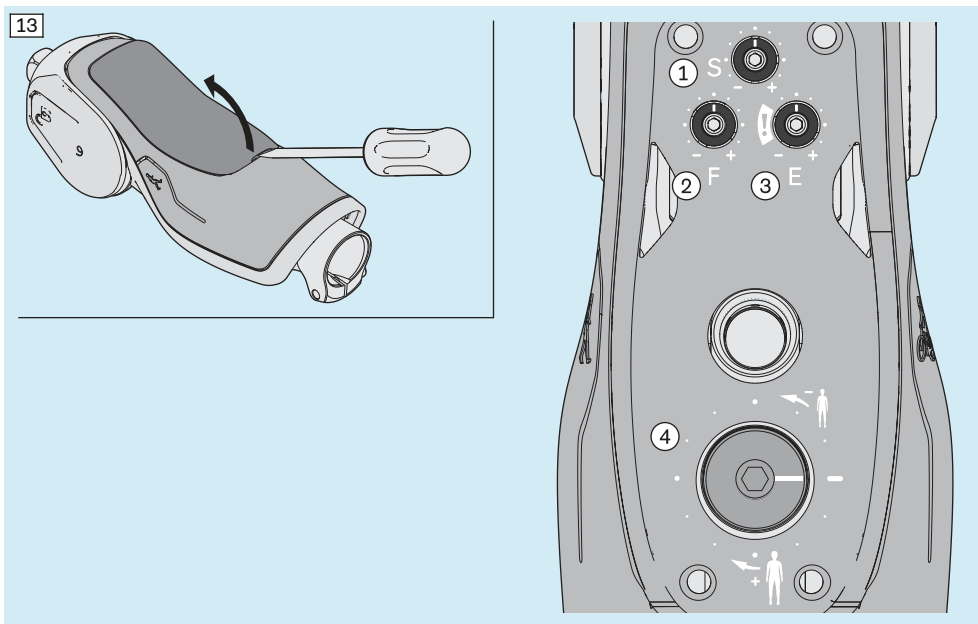
#### **Přizpůsobení nastavení**

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.

### 7.4.2 Přehled možností nastavení

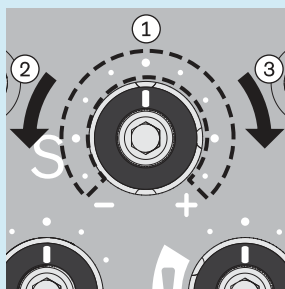
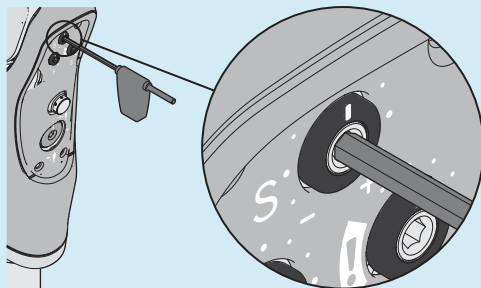
13: ①: Flekční odpor ve stojné fázi; ②: Flekční odpor ve švihové fázi; ③: Extenční odpor ve švihové fázi; ④: Práh sepnutí



## Flekční odpor ve stojné fázi

14: ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve stojné fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve stojné fázi

14

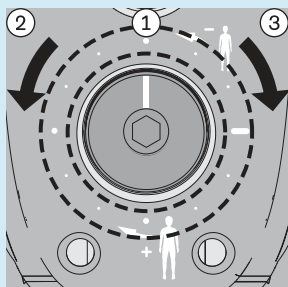
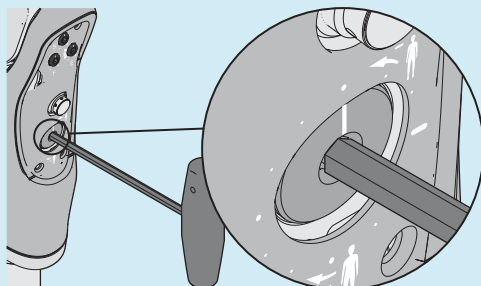


## Práh sepnutí

15: ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení prahu sepnutí (k zahájení švihové fáze je zapotřebí menší hmotnost); ③: Zvýšení prahu sepnutí (k zahájení švihové fáze je zapotřebí větší hmotnost)

**INFORMACE:** Hmotnost pro zahájení švihové fáze se vztahuje k síle, kterou je protézový kolenní kloub tlačěn v hyperextenzi, aby se na konci stejné fáze deaktivoval flekční odpor ve stejné fázi, a flekční pohyb ve švihové fázi tak nebyl zpomalován nebo znemožněn. Roli při tom hrají kromě hmotnosti a velikosti pacienta také velikost a tuhost protézového chodidla a rovněž stavba protézy a individuální dynamika chůze.

15

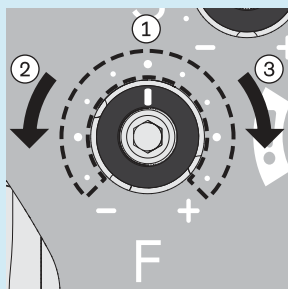
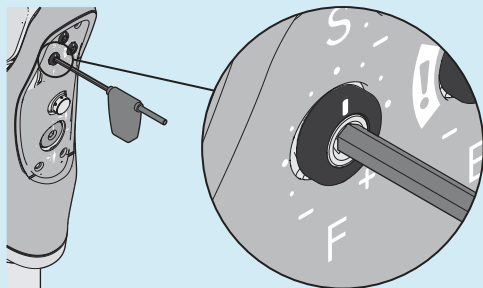




## Flekční odpor ve švihové fázi

16: ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve švihové fázi

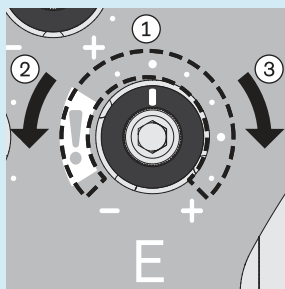
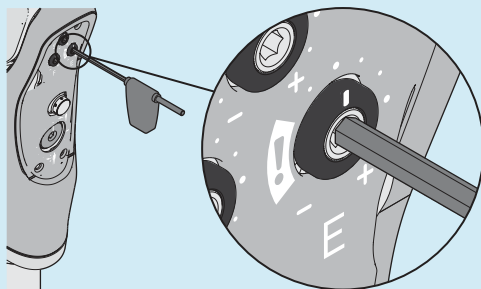
16



## Extenční odpor ve švihové fázi

17: ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení extenčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení extenčního odporu ve švihové fázi

17



## Uzávěr

- **18:** Uzávěr, jak je znázorněno na vyobrazení, aktivujte při použití v mokřém prostředí (např. ve sprše nebo při plavání) a také při uvolněném stoju. Pro chůzi uzávěr deaktivujte. Při aktivaci a deaktivaci protézový kolenní kloub zatíže a tlače proti extenčnímu dorazu.

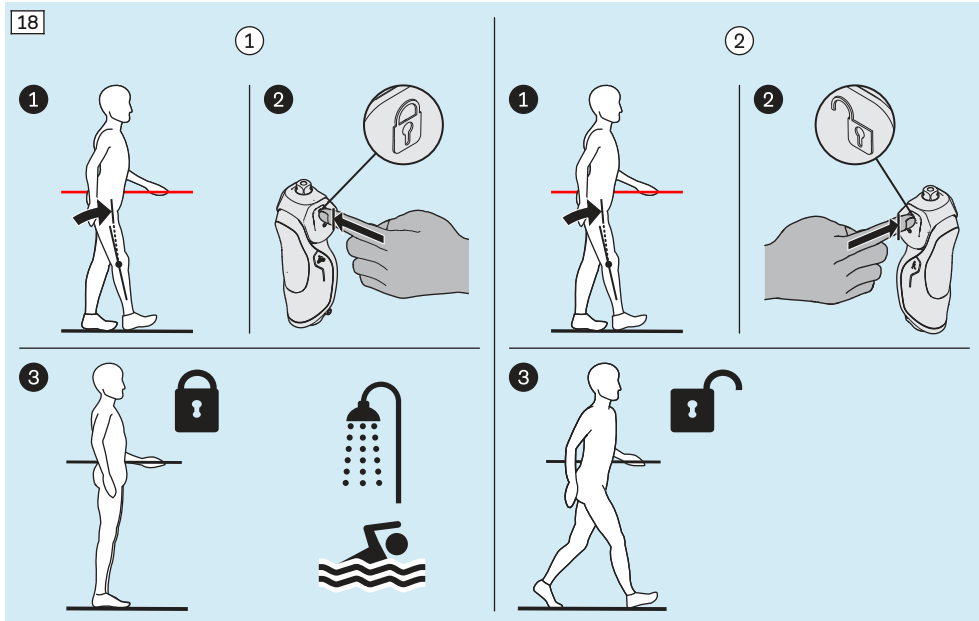
→ ①: Aktivace uzávěru

**INFORMACE:** Aktivace se provede zatlačením na doraz.

→ ②: Deaktivace uzávěru

**INFORMACE:** Deaktivace se provede zatlačením na doraz.

- **POZOR!** Aby se zabránilo nebezpečí a poškození produktu, musí být při používání ve vodě aktivovaný kromě uzávěru také režim jízdy na kole. V této souvislosti dbejte pokynů pod nadpisem „Používání ve vodě“ v kapitole „Upozornění ohledně používání“ (viz též strana 46).



## Režim jízdy na kole

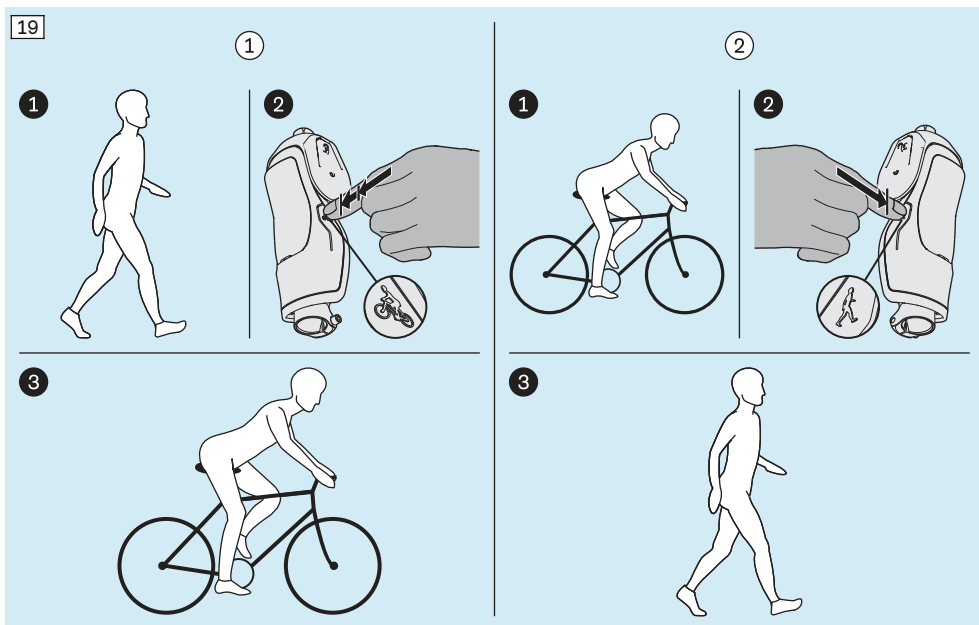
► [19]: Režim jízdy na kole, jak je znázorněno na vyobrazení, aktivujte pro jízdu na kole a podobné pohybové aktivity. Pro normální chůzi přepněte do standardního režimu deaktivací režimu jízdy na kole.

→ ①: Aktivace režimu jízdy na kole

**INFORMACE:** Aktivace se provede zatlačením na doraz, a to za první polohu, která klade odpor. Aktivací režimu jízdy na kole se deaktivuje flečční odpor ve stejné fázi.

→ ②: Deaktivace režimu jízdy na kole

**INFORMACE:** Deaktivace se provede zatlačením na doraz. Deaktivací režimu jízdy na kole aktivuje flečční odpor ve stejné fázi.



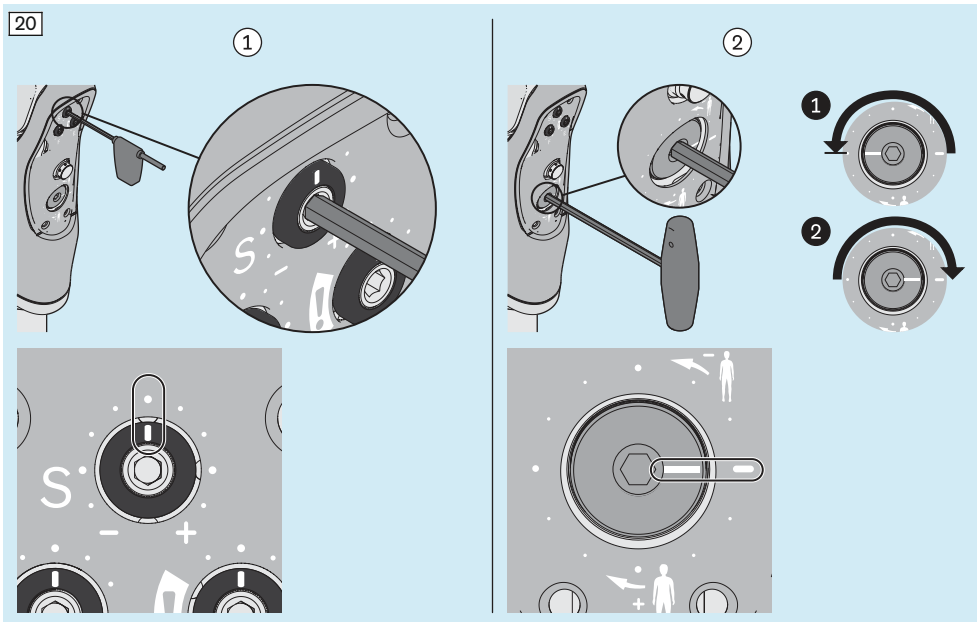
### 7.4.3 Kontrola úvodního nastavení pro dynamickou zkoušku

► Před dynamickou zkouškou zkontrolujte následující nezbytná úvodní nastavení a v případě odchylek je zkorigujte.

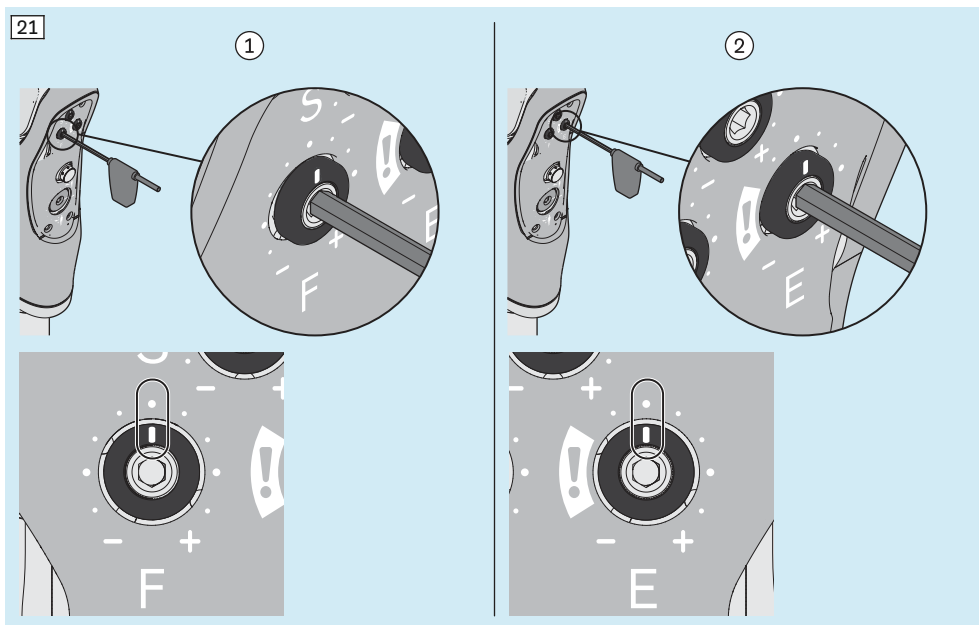
20: ①: Flekční odpor ve stejné fázi; ②: Práh sepnutí pro zahájení švihové fáze

#### INFORMACE

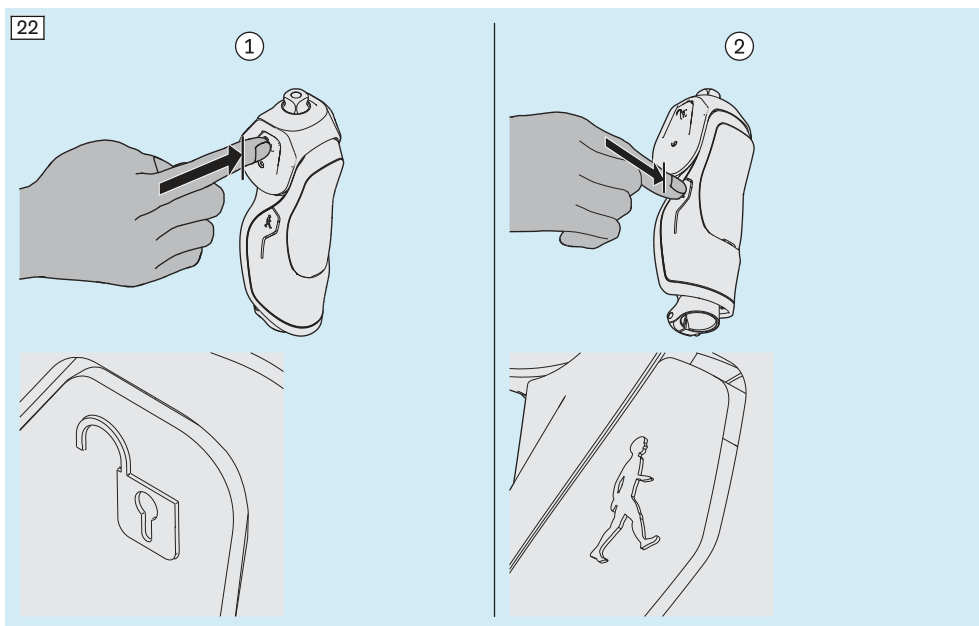
②: Při nastavování prahu sepnutí pro zahájení švihové fáze je nejprve nutné otočit šroubem ① proti směru hodinových ručiček až na doraz a šroub ② pak otočit ve směru hodinových ručiček do určené polohy.



**21:** ①: Flečňní odpor ve švihové fázi; ②: Extenční odpor ve švihové fázi



**22:** ①: Uzávěr (deaktivovaný); ②: Flečňní odpor ve stejné fázi (aktivovaný)



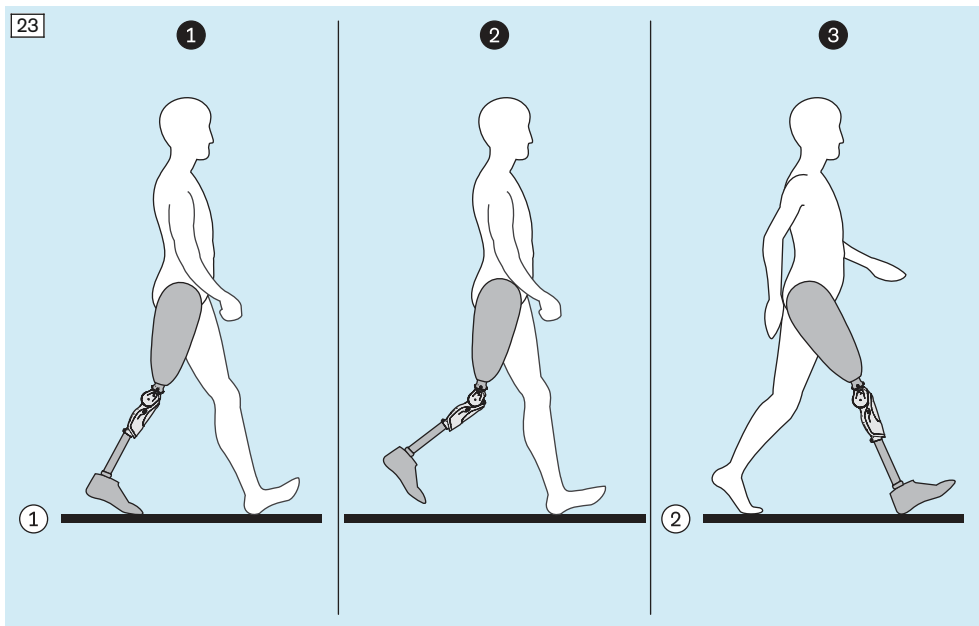
#### 7.4.4 Přepínání mezi stojnou fází a švihovou fází

23: ①: Flekční odpor ve stojné fázi je deaktivovaný; ②: Flekční odpor ve stojné fázi aktivovaný

①: Při zatížení přednoží na konci stojné fáze je protézový kloub tlačěn do hyperextenze. Při následném zahájení flekčního momentu kolene se deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi a aktivuje se flekční odpor ve švihové fázi.

②: Ve švihové fázi se při přepnutí z flexe na extenzi opět aktivuje flekční odpor ve stojné fázi.

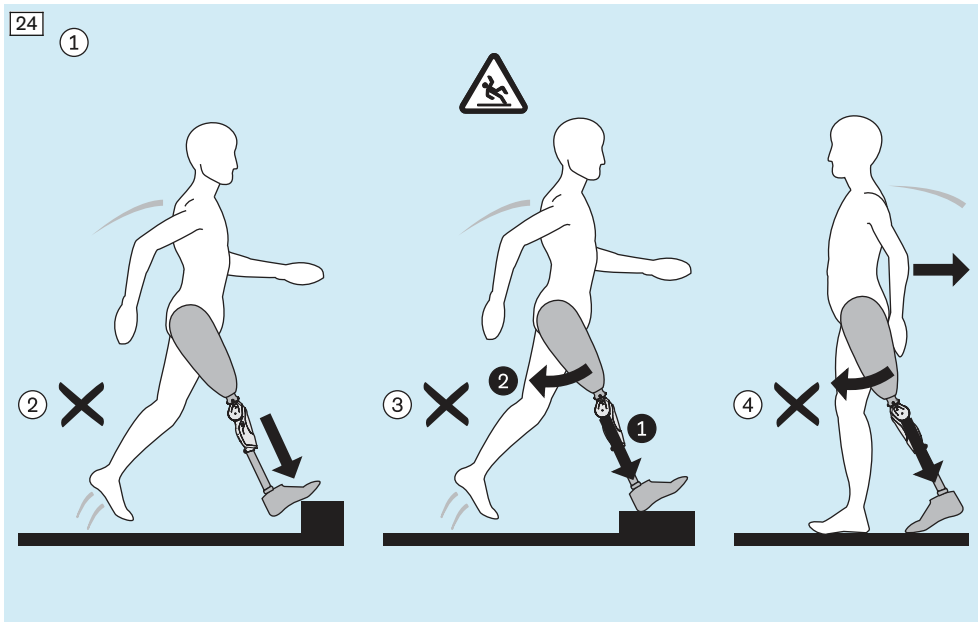
③: Při dopadu paty se protézový kolenní kloub nachází v extenzi. Přitom se aktivuje flekční odpor ve stojné fázi, který tak zajišťuje bezpečnost kolene.



24]: ①: Nebezpečí pádu – pohyby mohou deaktivovat flekční odpor ve stejné fázi

► **POZOR!** Vyhýbejte se následujícím pohybům a dodržujte kapitolu „Cvičení a nastavování“ (viz též strana 33):

- ②: Tvrdý došlap na podložku v oblasti přednoží se silnou extenzí (např. hrana obrubníku) bezprostředně následovaný flekčním momentem kolene
- ③: ① Rychlý, silný krok vpřed (např. skok) a ② silný extenční moment kyčle při dopadu paty, bezprostředně následovaný flekčním momentem kolene
- ④: Chůze pozpátku se zatížením na přednoží protěže při současném flekčním momentu kolene





## 7.4.5 Cvičení a nastavování

**INFORMACE:** Jako doplněk k této kapitole jsou na uvedených QR kódech a odkazech k dispozici následující videa pro odborný personál.

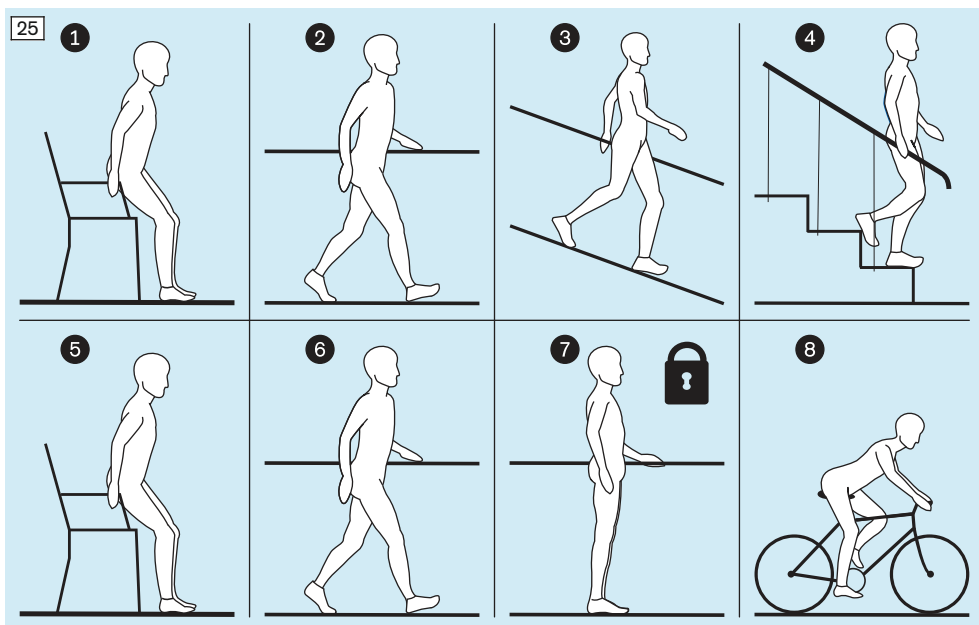


**Video „Dynion – Adjustments & settings“**  
(„Dynion – úpravy a nastavení“ – dostupné jazyky: angličtina)  
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



**Video „Dynion – User training“**  
(„Dynion – školení uživatele“ – dostupné jazyky: angličtina)  
<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

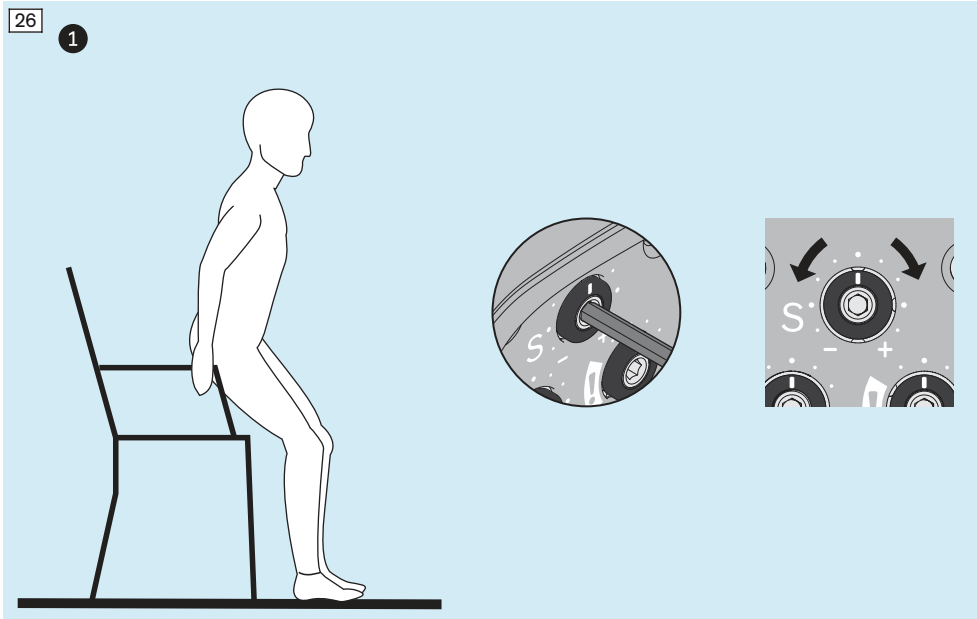
### 25: Doporučené pořadí cviků a nastavení



- ▶ **POZOR!** Různá nastavení protézového kolenního kloubu pro následující cviky nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, proveďte nastavení v první řadě podle bezpečnostních aspektů. Při každém kroku a při každé rychlosti chůze musí být dosaženo extenční polohy.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte na pacientovi pomocí jemného nastavování a cvičení.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy. Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat odborným personálem.
- ▶ Dodržujte doporučené pořadí cviků a postupu nastavení.

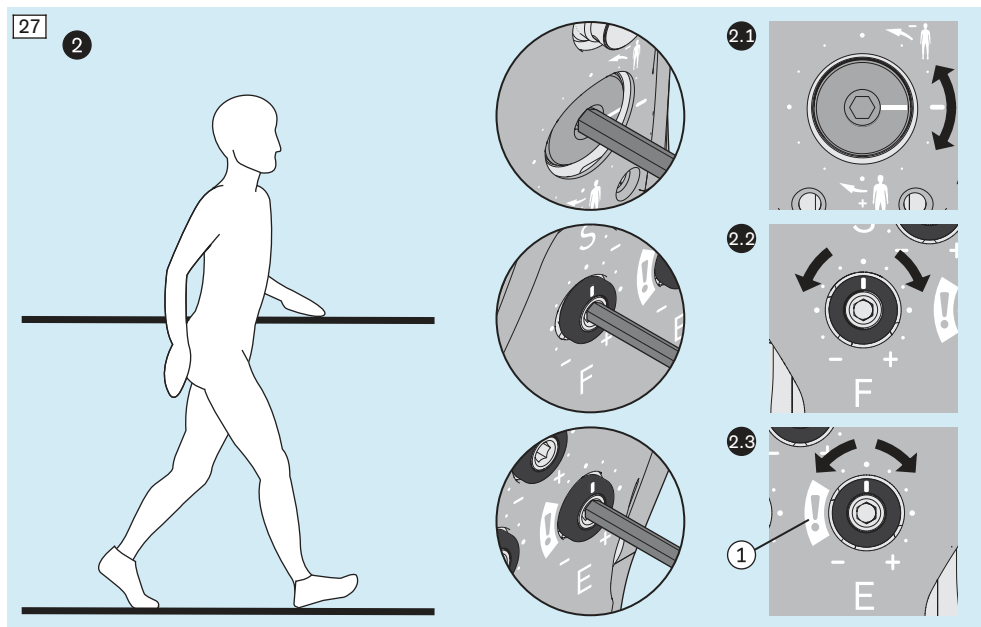
26: 1: **Sedání**

- ▶ Seřídte flekční odpor ve stejné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.



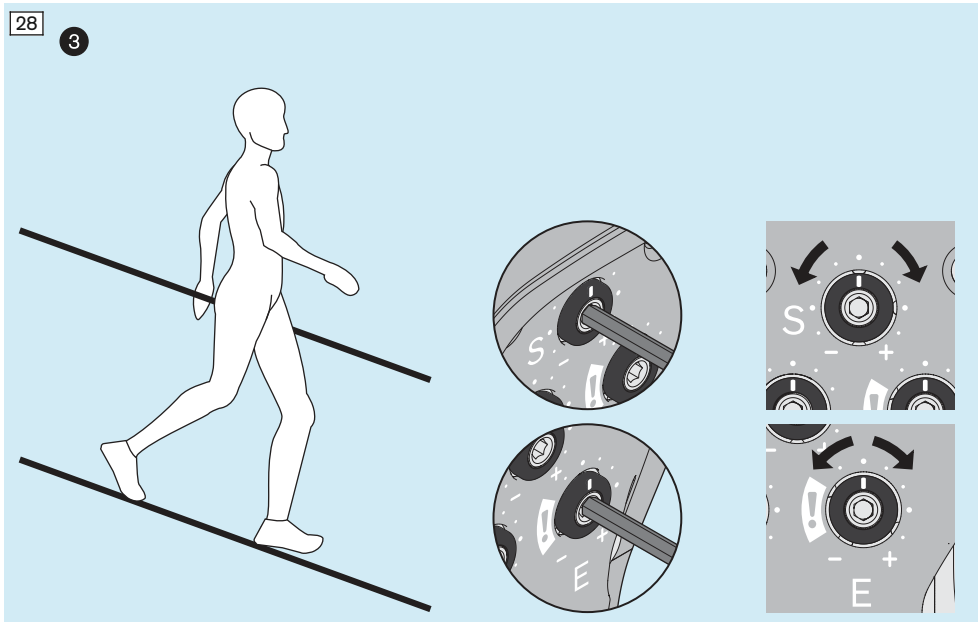
**27:** **2: Chůze**

- ▶ **POZOR!** Pacienta nechávejte chodit jen se zajištěním, protože hrozí nebezpečí pádu, když není práh sepnutí správně nastavený.
- ▶ **2.1:** Na začátku nácvičku chůze zvětšete práh sepnutí natolik, aby nemohlo dojít k uvolnění do švihové fáze.  
**INFORMACE:** Tímto nastavením a následným snižováním prahu sepnutí se zamezí tomu, aby se flekční odpor ve stejné fázi deaktivoval příliš brzy, nebo se nedeaktivoval vůbec, a pacient tak získá pocit jistoty ohledně funkce.
- ▶ Potom obzvláště jemně snižujete práh sepnutí (max. 15°), dokud nebude možné zahájit švihovou fázi. Když naleznete vhodné nastavení, hodnotu prahu sepnutí již dále nesnižujete.
- ▶ Nastavování provádějte nejprve při normální rychlosti chůze, poté při krátkých a plynulých krocích a nakonec při dlouhých a rychlých krocích.
- ▶ **2.1+2.2+2.3:** Veškeré změny nastavení provádějte s citem (max. 15°).
- ▶ Po každé změně zkontrolujte vliv změny na obraz chůze.
- ▶ **2.2:** Seřídte flekční odpor ve švihové fázi tak, aby se bérce protězy nedostal při švihnutí dorzálně příliš daleko a aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- ▶ **POZOR! 2.3:** Seřídte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby protézový kolenní kloub neprovedl švih na extenční doraz příliš tvrdě, ale aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi. Po změně nastavení (1) – zejména při nastavení v oblasti označené symbolem ! vyzkoušejte nastavení při zajištěné chůzi (např. v bradlovém chodníku) při různých rychlostech chůze, protože práh sepnutí se tím může změnit tak, že flekční odpor ve stejné fázi bude při zatížení paty deaktivovaný. V takovém případě odpovídajícím způsobem zvýšte nastavení prahu spínání.



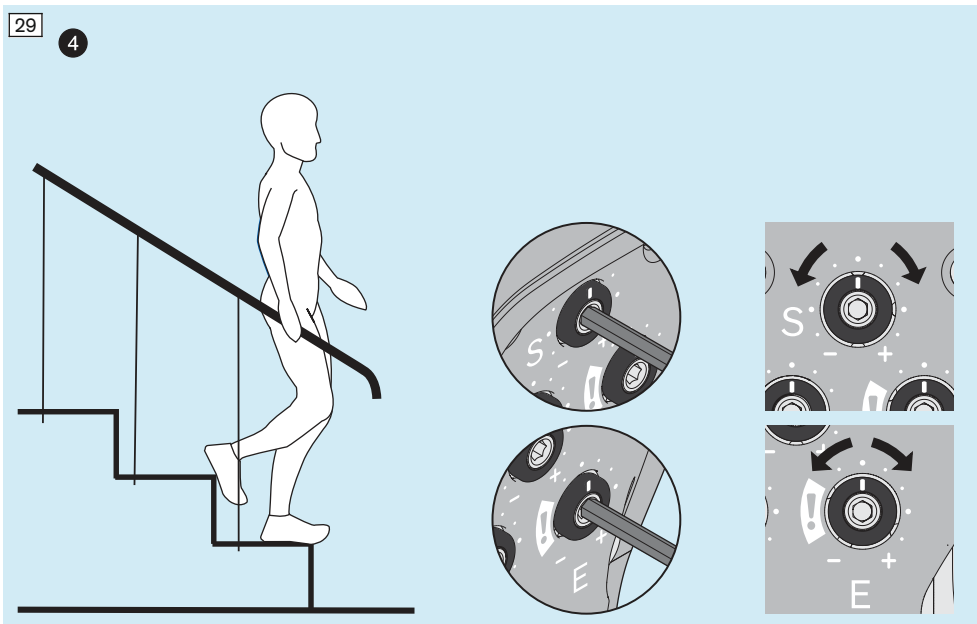
**28:** **3:** **Chůze dolů po rampě**

- ▶ Seřídte flekční odpor ve stejné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.
- ▶ **6.2:** Během nácviku také zkontrolujte, zda je nastavení extenčního odporu ve švihové fázi ještě správné, a v případě potřeby ho upravte.
- ▶ Extenční odpor ve švihové fázi nastavte tak, aby se při dopadu paty pokud možno dosáhlo plné extenze.



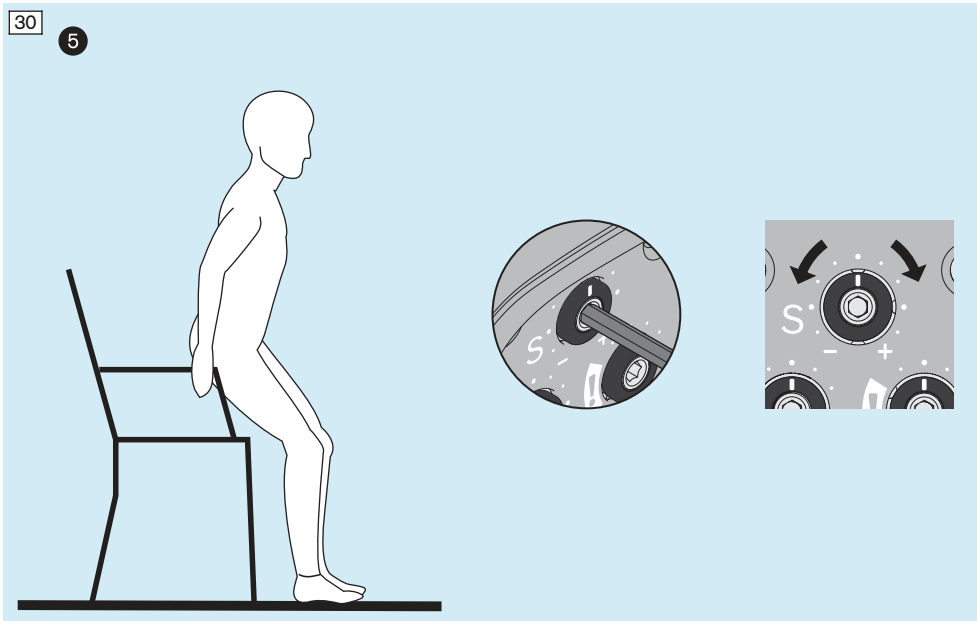
29: **4: Chůze ze schodů**

- ▶ Seřídte flekční odpor ve stejné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.
- ▶ Extenční odpor ve švihové fázi nastavte tak, aby se při dopadu paty pokud možno dosáhlo plné extenze.



**30:** **5: Sedání (opakování pro dosažení)**

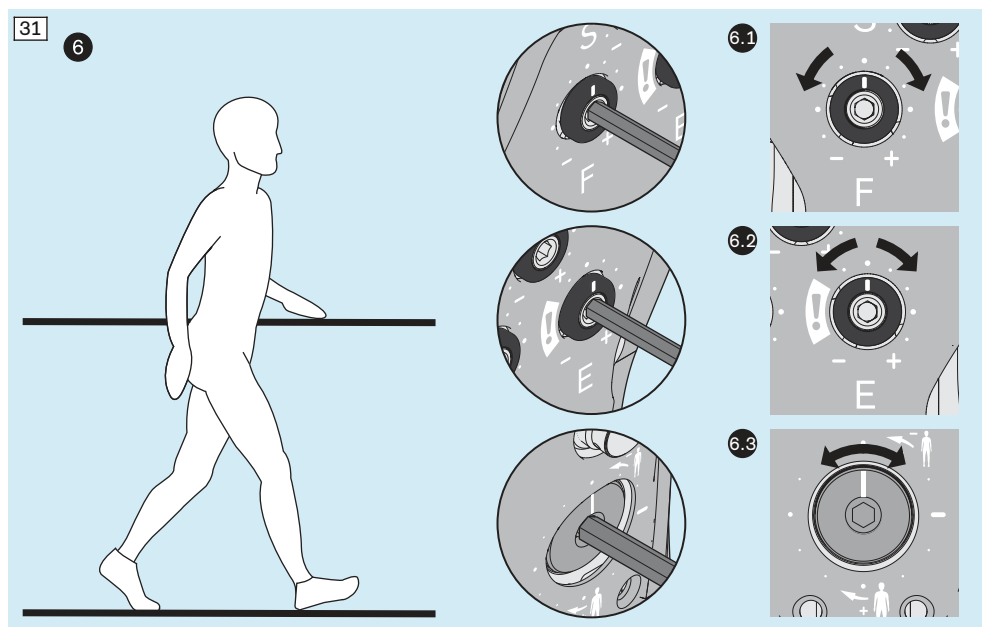
- ▶ Znovu zkontrolujte flečční odpor ve stojné fázi pro sedání a sladte ho s nastavením pro chůzi dolů z rampy a ze schodů.



### 31: 6: Chůze (opakování pro doseřzení)

Vzhledem k tomu, že si tlumič prahu spínání sedá (zejména během prvních 10 minut), je bezpodmínečně nutné ještě jednou při chůzi po rovině zkontrolovat, zda jsou ještě možné krátké, plynulé kroky, nebo zda je potřeba nastavení doseřdit.

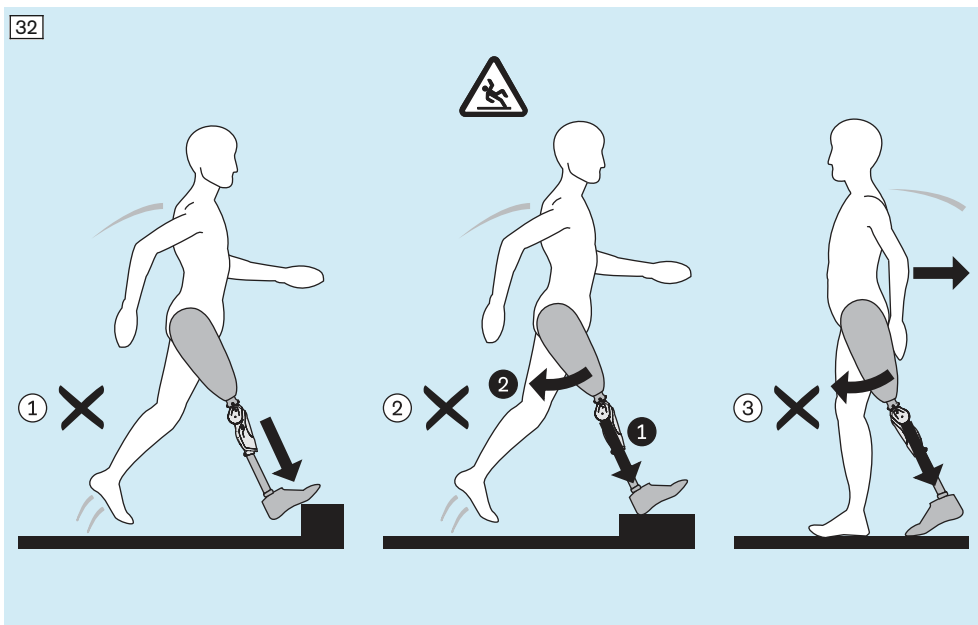
- ▶ 6.1: Znovu zkontrolujte flekční odpor ve švihové fázi a popřípadě ho s citem seřďte tak, aby švih bérce protězy neprobíhal dorzálním směrem příliš daleko a byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- ▶ 6.2: Během nácvičku také zkontrolujte, zda je nastavení extenčního odporu ve švihové fázi ještě správné, a v případě potřeby ho upravte.
- ▶ 6.3: Po změně extenčního odporu ve švihové fázi zkontrolujte nastavení prahu sepnutí a v případě potřeby jej upravte.
- ▶ 6.3: Po změně statické stavby v průběhu dynamické zkoušky (např. zvýšení plantární flexe) zkontrolujte nastavení prahu sepnutí a v případě potřeby ho upravte.



[32]: Při pohybech znázorněných na vyobrazení hrozí nebezpečí pádu, protože tyto pohyby mohou deaktivovat flekční odpor ve stojné fázi.

► **POZOR!** Nechte zajišťovaného pacienta (např. v bradlovém chodníku), aby opatrně vyzkoušel, při jakém zatížení se deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi. Potom mu vysvětlíte, jak lze těmto pohybům zamezit nebo se při nich jistit. V této souvislosti uvádíme několik příkladů:

- ①: Aby se zamezilo tvrdému došlapu se silnou extenzí (např. hrana obrubníku) bezprostředně následovanému flekčním momentem kolene na straně dolní končetiny s protézou, upravte délku kroku tak, aby byl tento pohyb prováděn zdravou dolní končetinou.
- ②: Aby se zamezilo ① rychlému, silnému kroku vpřed (např. skok) a ② silnému extenčnímu momentu kyčle při dopadu paty bezprostředně následovanému flekčním momentem kolene na straně dolní končetiny s protézou, upravte délku kroku tak, aby byl tento pohyb prováděn zdravou dolní končetinou.
- ③: Za účelem bezpečné chůze pozpátku dbejte na to, aby na přednoží protězy při současném flekčním momentu kyčle a kolene nepůsobilo žádné zatížení, nebo jděte se zablokováním protézovým kolenním kloubem.





**33: 7: Použití uzávěru**

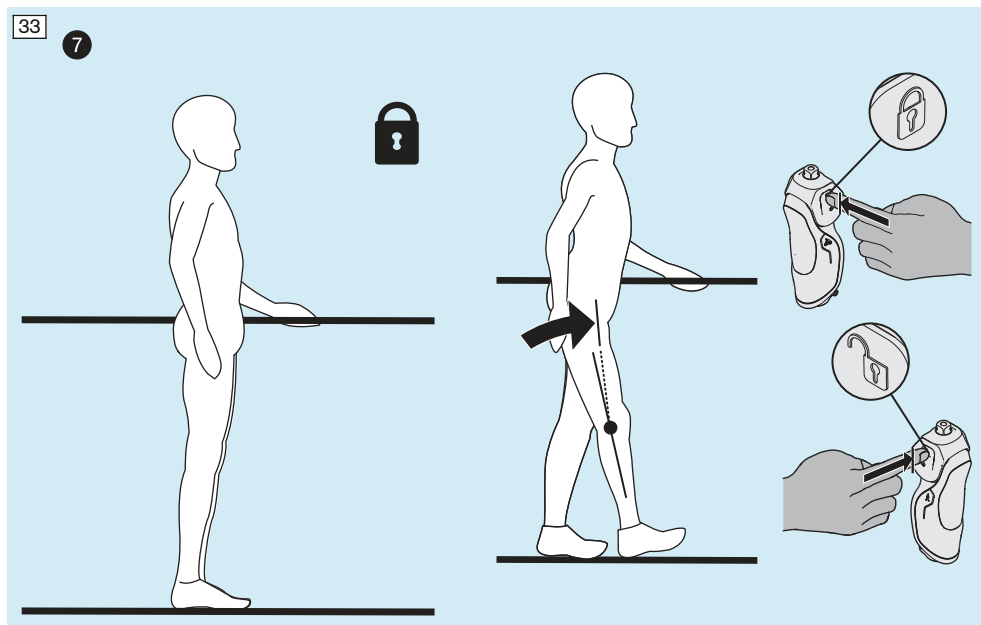
► **POZOR!** Při cvičeních natrénujte bezpečné používání ovládacích prvků pacientem, tak aby nedocházelo k jejich záměně.

Ovládací prvky pro pacienta na produktu:

- Tlačítka pro aktivaci a deaktivaci uzávěru
- Tlačítka pro aktivaci a deaktivaci režimu jízdy na kole

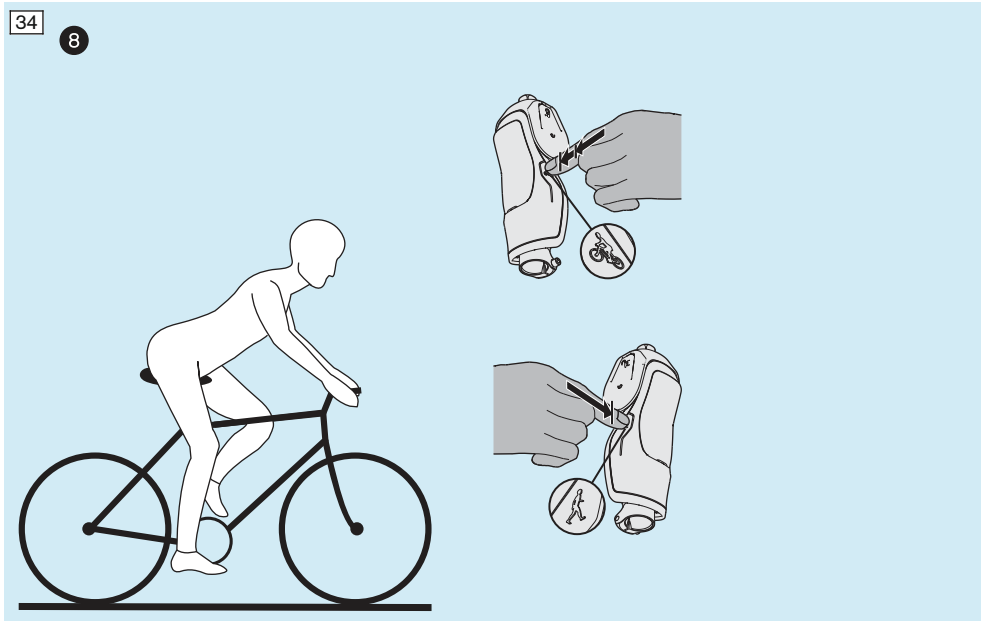
Příklady ovládacích prvků pro pacienta na volitelných komponentech protězy:

- Uvolňovací tlačítko otočného adaptéru
- Nacvičte používání uzávěru.

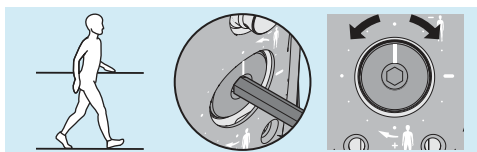


34: 8: Jízda na kole

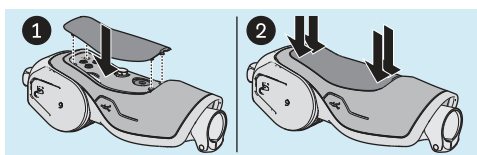
► Nacvičte použití režimu jízdy na kole.



**Závěrečná kontrola**



► **POZOR!** Na konci cvičení a nastavování zkontrolujte ještě jednou při zajištěné chůzi (např. v bradlovém chodníku) při různých rychlostech, zda je práh sepnutí správně nastavený.



► **UPOZORNĚNÍ!** Za účelem ochrany znovu nasadte na protézový kolenní kloub kryt.

► **POZOR!** Za účelem zamezení nebezpečí a poškození produktu, zkonzultujte na konci nácviku s pacientem kapitolu „Používání“ (viz též strana 46).

## 7.5 Nasazení kosmetického krytu

### **⚠ POZOR**

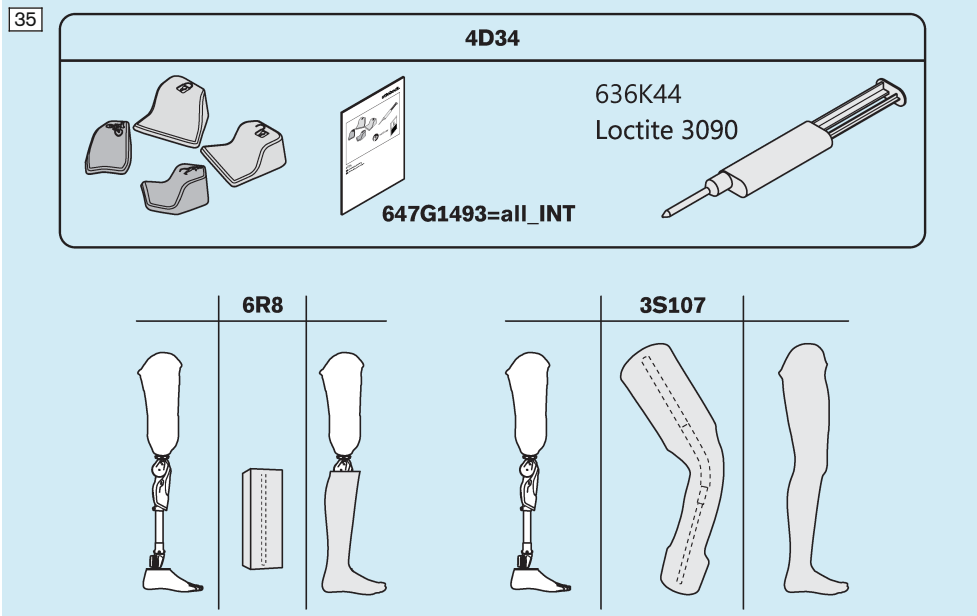
#### **Použití silně hygroskopických částic (odmašťovací látky, např. talek)**

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

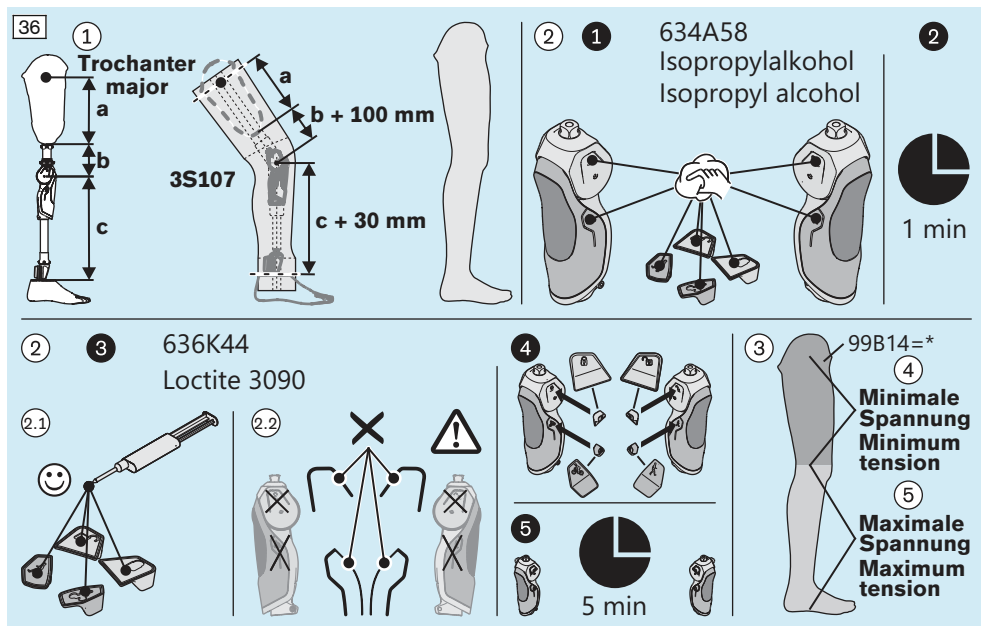
► Zamezte kontaktu výrobku se silně hygroskopickými částicemi.

► Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

**35**: Na vyobrazení je znázorněno doporučené příslušenství pro nasazení kosmetického krytu.

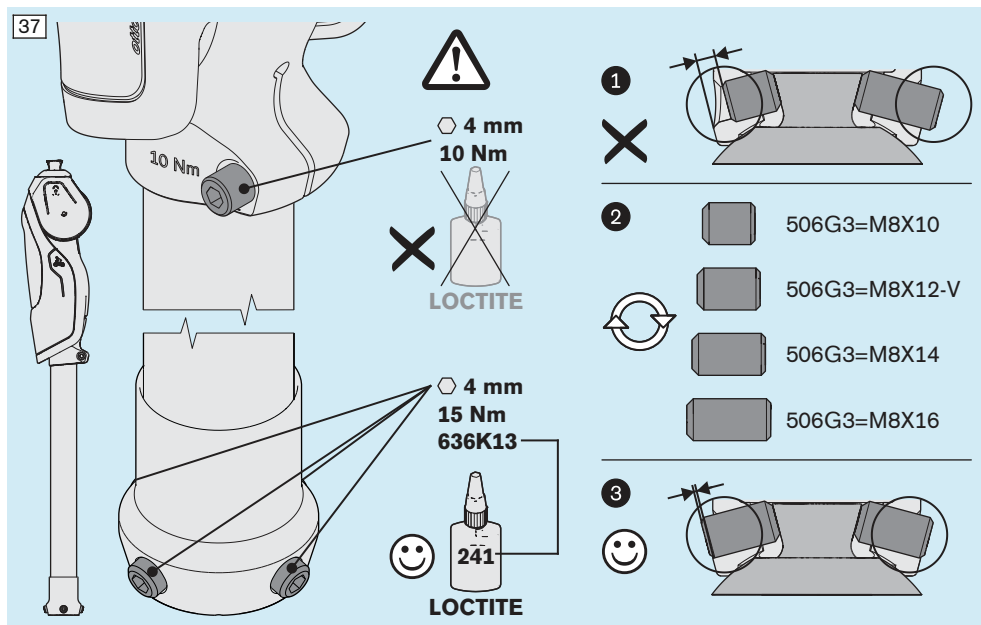


- [36]: Při nasazování kosmetického krytu dbejte následujících bodů:
- **POZOR!** Kosmetický kryt zpracujte tak, aby nezpůsobil nějaká vážná omezení v následujících oblastech:
    - Flekční pohyb (příklad: maximální flexe při klečení)
    - bezpečná funkce (příklad: nedochází k nechtěné aktivaci ovládacích prvků při pohybu)
    - bezpečné ovládání (příklad: snadná dosažitelnost ovládacích prvků – možné opatření: otvory v kosmetickém krytu)
  - ①: Dejte pozor na důležité rozměry oříznutí.
  - ②: Připevněte na produkt tlačítka, jak je znázorněno na vyobrazení.
    - ③: **UPOZORNĚNÍ!** ②.1: Nepoužívejte příliš velké množství lepidla, ②.2: aby nezateklo do štěrbin.
  - ③: Za účelem minimalizace vlivu na švihovou fázi natáhněte punčochu tak, aby byl poměr napnutí správný.
    - ④: Oblast stehna: minimální napnutí
    - ⑤: Oblast bérce: maximální napnutí
  - Po nasazení kosmetického krytu opakujte cviky z kapitoly „Cvičení a nastavování“ (viz též strana 33).
    - **POZOR!** V případě potřeby upravte nastavení a kosmetický kryt tak, aby pacient mohl protězu bezpečně používat a ovládat.



## 7.6 Dokončení protězy

- **37: POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a nebezpečí pádu, vyměřte při dokončení výroby protězy příliš krátké nebo příliš dlouhé stavěcí šrouby za správné, a také řádně utáhněte všechny šroubové spoje. Přitom dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití všech komponentů protězy ohledně montážních utahovacích momentů a zajištění šroubů.



## 8 Použití

### INFORMACE

- ▶ Předějte pacientovi informace z podkapitol této kapitoly.

### 8.1 Upozornění ohledně používání

#### ⚠ POZOR

#### Přehřátí hydrauliky vlivem stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

Popáleniny, poranění při pádu v důsledku změn funkce a poškození komponentů protězy

- ▶ **INFORMACE:** Při přehřátí hydrauliky již nelze deaktivovat flekční odpor ve stejné fázi.

Při zvýšené aktivitě dejte pozor na tuto změnu funkce a v takovém případě ihned omezte všechny aktivity, aby přehřáté komponenty produktu mohly vychladnout.

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých komponentů produktu.
- ▶ Pokud bude po vychladnutí hydrauliky nadále docházet ke změnám funkce, nechte produkt zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

- ▶ **POZOR!** Zamezte všem nebezpečným pohybům, které nechtěně deaktivují flekční odpor ve stejné fázi.

- ▶ **POZOR!** V případě omezení funkčnosti okamžitě protézový kolenní kloub zaaretujte uzávěrem a nechte ho zkontrolovat odborným personálem.

### UPOZORNĚNÍ

#### Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

### INFORMACE

#### Netěsnost v hydraulickém systému produktu

Poškození životního prostředí vlivem unikajícího hydraulického oleje

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda z produktu neuniká hydraulický olej.
- ▶ V případě netěsností přestaňte produkt používat a nechte jej okamžitě opravit.

### INFORMACE

Při používání produktu se zahřívá hydraulický olej. Při skladování při teplotách kolem bodu mrazu a nižších může studený hydraulický olej zapříčinit změny funkce.

- ▶ Když je hydraulický olej studený, uveďte produkt před chůzí několikrát do flexe a extenze, aby se hydraulický olej zahřál.

### Uzávěr

#### ⚠ POZOR

#### Používání uzávěru

Pád v důsledku neaktivování nebo nechtěné deaktivace uzávěru

- ▶ Zkontrolujte po každé aktivaci a deaktivaci uzávěru, zda protěza řádně funguje.
- ▶ Před použitím protězy v mokřém prostředí, zaaretujte uzávěrem protézový kolenní kloub.
- ▶ Přizpůsobte rychlost chůze okolním podmínkám.
- ▶ Dejte pozor, abyste nechtěně uzávěr nedeaktivovali nebo neaktivovali.

- ▶ Používejte na mokrém povrchu jen protézová chodidla s protiskluzovou podrážkou.

## INFORMACE

Při chůzi s aktivovaným uzávěrem může produkt vydávat zvuky způsobené vůlí mezi extenčním dorazem a kolíkem uzávěru. Uzávěr lze uvolnit jen aktivním stisknutím tlačítka pro deaktivaci.

## Režim jízdy na kole

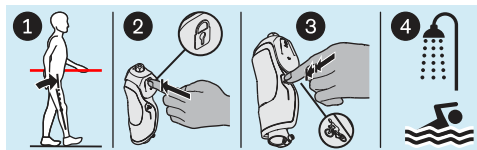
### ⚠ POZOR

#### Přepínání mezi režimy (standardní režim <-> režim jízdy na kole)

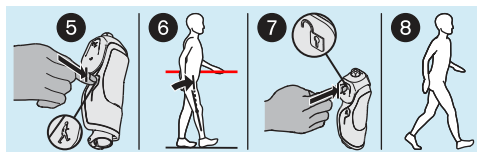
Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce (deaktivovaný flekční odpor ve stejné fázi v režimu jízdy na kole)

- ▶ Seznamte se s funkcí režimů formou intenzivního cvičení.
- ▶ Za účelem bezpečné chůze přepněte po každém použití z režimu jízdy na kole do standardního režimu (aktivovaný flekční odpor ve stejné fázi).
- ▶ Po každém přepnutí opatrně vyzkoušejte, zda je požadovaný režim skutečně aktivovaný.

## Používání ve vodě



- ▶ **1 + 2: POZOR!** Před použitím ve vodě aktivujte uzávěr.
- ▶ **3: UPOZORNĚNÍ!** Pak aktivujte režim jízdy na kole. Tím předejdete poškození produktu.



- ▶ **5: POZOR!** Po použití ve vodě deaktivujte režim jízdy na kole. Tím předejdete nebezpečí pádu.
- ▶ **6 + 7:** Pak deaktivujte uzávěr.

## 8.2 Čištění

### **⚠ POZOR**

#### **Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků**

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

### **Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky**

#### **Požadavky:**

Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

### **INFORMACE**

- ▶ Při znečištění produkt očistěte.
- ▶ Dodržujte pokyny k čištění a sušení uvedené v kapitole „Okolní podmínky“ (viz též strana 9).
- ▶ Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které nepoškozují materiály produktu. Na nevhodném místě vyzkoušejte vzájemnou snášenlivost materiálů a požadovaného prostředku.
- ▶ Čisticí nebo dezinfekční prostředek ve spreji nebo v rozprašovači se nesmí stříkat na produkt přímo.
- ▶ Nanášejte čisticí a dezinfekční prostředky jen pomocí měkkého hadříku nepouštějícího vlákna.
- ▶ Osušte vlhkost měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna, zbytkovou vlhkost nechte vysušit na vzduchu.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Za účelem správného odstranění nečistot a usazenin soli proveďte následující opatření:

- Aktivujte režim jízdy na kole.
- Ponořte protézový kolenní kloub do čisté sladké vody.
- Pohybuje protézovým kolenním kloubem ve vodě sem a tam (několikrát proveďte také flexi a extenzi), aby se vymyly nečistoty a usazeniny soli.
- Vyndejte protézový kolenní kloub z vody a nechejte vytéct zbylou vodu.
- Osušte protézový kolenní kloub utěrkou nepouštějící chloupky a zbytkovou vlhkost nechte vysušit na vzduchu.
- Zkontrolujte bezvadnou funkci protézového kolenního kloubu (např. flexe a extenze, práh sepnutí, režim jízdy na kole a uzávěr).
- Při dosažení maximální délky použití ve slané vodě (dnů ročně: 14 – hodin denně: 0,5) nechte protézový kolenní kloub zkontrolovat odborným personálem.
- Deaktivujte režim jízdy na kole.



## 9 Údržba

### POZOR

#### **Nerespektování pokynů pro údržbu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

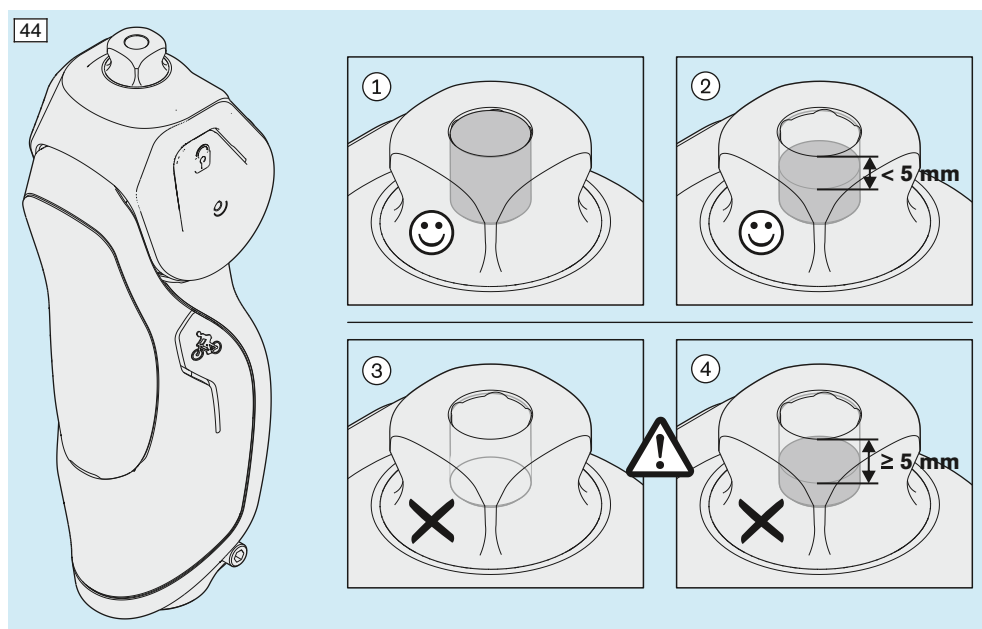
► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.**
- **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkčnosti. Věnujte při tom zvláštní pozornost odporu při pohybu, prahu sepnutí, ložiskům a nezvyklým zvukům. Plná flexe a extenze musí být vždy zaručena. V případě potřeby proveďte doseřízení.
- Při používání ve slané vodě důkladně zkontrolujte, zda na produktu nejsou zbytky soli a stopy po korozi (např. na stavěcích šroubech).
- Zkontrolujte bezpečnou funkci všech funkcí produktu (zejména funkci uzávěru, aktivovaný a deaktivovaný režim jízdy na kole, flexi a extenzi a také práh sepnutí).
- V případě omezení funkčnosti a poškození zašlete produkt do servisu výrobce.

### 38]: Kontrola obětované anody

Obětovaná anoda ⑤ chrání produkt před elektrochemickou korozí tak, že je sama destruována a nikoli produkt.

- ▶ Instruuje pacienta, aby v případě viditelné koroze (např. rzi na stavěcích šroubech, které upínají proximální adaptér k protézovému kolennímu kloubu) nechal protézu co nejdříve zkontrolovat.
- ▶ Kontrolujte stav obětované elektrody v rámci roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ Před kontrolou očistěte oblast kolem obětované anody od možných nečistot a krystalků usazenin.
  - Produkt nadále používejte, když je k dispozici obětovaná anoda, jak je znázorněno na vyobrazení. (① Obětovaná anoda je plně k dispozici; ② obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr:  $< 5 \text{ mm}$ )
  - **UPOZORNĚNÍ!** Pokud byla obětovaná anoda, jak je znázorněna na vyobrazení, rozpuštěna zcela nebo částečně až na uvedený rozměr, nechte v servisu u výrobce namontovat novou obětovanou anodu. (③ Obětovaná anoda již není k dispozici; ④ obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr:  $\geq 5 \text{ mm}$ )



## 10 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## **11 Právní ustanovení**

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

### **11.1 Odpovědnost za výrobek**

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

### **11.2 CE shoda**

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com