



Kenevo 3C60/3C60=ST

☐ Návod k použití (Odborný personál)	3
--	---

Obsah

CS

1	Předmluva	6
2	Popis produktu	6
2.1	Konstrukce	6
2.2	Funkce	6
2.3	Možnosti kombinace komponentů	7
2.3.1	Omezení kombinací s protézovými chodidly	8
2.3.2	Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem	8
3	Zamýšlené použití	8
3.1	Účel použití	8
3.2	Podmínky použití	8
3.3	Indikace	9
3.4	Kontraindikace	9
3.4.1	Absolutní kontraindikace	9
3.5	Kvalifikace	9
4	Bezpečnost	9
4.1	Význam varovných symbolů	9
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	10
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	10
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	11
4.5	Upozornění na nabíječe	12
4.6	Pokyny pro stavbu / seřízení	13
4.7	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	14
4.8	Pokyny pro používání	15
4.9	Upozornění k bezpečnostním režimům	16
4.10	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem	17
4.11	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	17
5	Rozsah dodávky a příslušenství	17
5.1	Rozsah dodávky	17
5.2	Příslušenství	18
6	Nabíjení akumulátoru protézy	18
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	18
6.2	Spojení nabíječky s produktem	19
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	19
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	19
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	20
7	Příprava k použití	20
7.1	Konstrukce	20
7.1.1	Nastavení pomocí nastavovacího softwaru "K-Soft"	20
7.1.1.1	Úvod	20
7.1.1.2	Přenos dat mezi produktem a PC	21
7.1.1.3	Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru	21
7.1.2	Zkracování adaptéru	21
7.1.3	Montáž trubkového adaptéru	21
7.1.4	Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R21	22
7.1.5	Základní stavba ve stavěcím přístroji	22
7.1.6	Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě	23
7.1.7	Statická optimalizace stavby	24
7.1.8	Dynamická optimalizace stavby	24
7.1.9	Flekční doraz	25
7.2	Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky	25
7.3	Dokončení stavby	26
8	Aplikace Cockpit	26
8.1	Systémové požadavky	27

8.2	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem.....	27
8.2.1	První spuštění aplikace Cockpit	27
8.3	Ovládací prvky aplikace Cockpit	28
8.3.1	Navigační menu Cockpit App	29
8.4	Správa komponentů	29
8.4.1	Přidání komponentu	29
8.4.2	Vymazání komponentu	30
8.4.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	30
9	Použití	30
9.1	Pohybový vzorec v režimu aktivity A (blokováný režim)	30
9.1.1	Stoj	30
9.1.2	Chůze	31
9.1.3	Sedání	31
9.1.4	Sed	31
9.1.5	Vstávání	31
9.1.6	Chůze ze schodů	32
9.1.7	Chůze do schodů	32
9.1.8	Chůze pozpátku	32
9.2	Pohybový vzorec v režimu aktivity B (poloblokovaný režim) / B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stejné fázi)	32
9.2.1	Stoj	32
9.2.2	Chůze	33
9.2.3	Sedání	33
9.2.4	Sed	33
9.2.5	Vstávání	33
9.2.6	Chůze ze schodů	34
9.2.7	Chůze do schodů	34
9.2.8	Chůze pozpátku	34
9.3	Pohybový vzorec v režimu aktivity C (yieldingový režim)	35
9.3.1	Stoj	35
9.3.1.1	Funkce stoje	35
9.3.2	Chůze	35
9.3.3	Sedání	35
9.3.4	Sed	36
9.3.5	Vstávání	36
9.3.6	Chůze ze schodů	36
9.3.7	Chůze do schodů	37
9.3.8	Chůze z rampy	37
9.3.9	Chůze pozpátku	37
9.4	Použití cykloergometru	37
9.5	Používání invalidního vozíku	38
9.6	Změna nastavení protézy	38
9.6.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit	39
9.7	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	40
9.8	Dotaz na stav protézy	40
9.9	Vypnutí produktu	40
10	Přídavné provozní stavy (režimy)	41
10.1	Režim vybitého akumulátoru	41
10.2	Režim při nabíjení protézy	41
10.3	Bezpečnostní mód	41
10.4	Režim nadměrné teploty	41
11	Čištění	41
12	Údržba	42
12.1	Označení produktu servisním střediskem	42
13	Právní ustanovení	42
13.1	Odpovědnost za výrobek	42
13.2	Obchodní značky	42
13.3	CE shoda	42

13.4	Upozornění na místní právní předpisy.....	43
14	Technické údaje	43
15	Přílohy	45
15.1	Použité symboly	45
15.2	Provozní stavy / chybové signály.....	46
15.2.1	Signalizace provozních stavů	47
15.2.2	Výstražné/chybové signály	47
15.2.3	Stavové signály	49
15.3	Směrnice a prohlášení výrobce	49
15.3.1	Elektromagnetické prostředí	49

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-12-16

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

Produkt „Kenevo 3C60/3C60=ST“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

Dle výrobce (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient uživatelem produktu ve smyslu ustanovení normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Proximální pyramidový adaptér
2. LED (modrá) pro indikaci spojení Bluetooth
3. Flekční dorazy 8° (při dodání již namontované)
4. Akumulátor a krycí čepičky
5. Hydraulická jednotka
6. Přijímač indukční nabíjecí jednotky
7. Distální upínací šroub trubky
8. Připojovací kabel trubkového adaptéru

2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízené přepínání mezi stojnou a švihovou fází a mikroprocesorem řízenou stojnou fází.

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

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

S nastavovacím softwarem K-Soft lze produkt přizpůsobovat individuálně potřebám pacienta.

Pomocí nastavovacího softwaru lze vybrat ze tří režimů aktivity, které dávají k dispozici různé funkce produktu. Tím lze produkt optimálně přizpůsobit odpovídajícímu stupni aktivity pacienta. Nastavený režim aktivity si nemůže pacient sám změnit.

Produkt disponuje MyMode režimem „Bicycle ergometer“. Ten je přednastaven pomocí nastavovacího softwaru a lze jej vyvolat buď automaticky, nebo přes aplikaci Cockpit (viz též strana 28).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 41).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Bezpečnost při stoji a chůzi

- Lehké, harmonicky klidné spouštění švihové fáze
- Automatické rozeznání sedání. Manuální odblokování kloubu není zapotřebí.
- Podpora sedání s individuálně přizpůsobitelným odporem. Tento odpor zůstane během celého postupu sedání konstantní.
- Podpora vstávání. Kolenní kloub lze zatěžovat již před dosažením plné extenze.
- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze
- Manuální zablokování kolenního kloubu pro použití invalidního vozíku (viz též strana 38). Tato funkce umožňuje aretaci kolenního kloubu vsedě v libovolně natažené poloze. To je vhodné především, když je pacient přepravován na invalidním vozíku a má se zabránit tomu, aby se noha smýkala po podlaze.

Hlavní vlastnosti produktu

- Zajišťování stojné fáze
- Spuštění švihové fáze
- Nastavitelný extenční odpor švihové fáze
- Nastavitelný flekční odpor ve švihové fázi

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Kyčelní klouby

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

Adaptér

- Dvojitý adaptér: 4R72=32
- Dvojitý adaptér: 4R72=45
- Dvojitý adaptér: 4R72=60
- Dvojitý adaptér: 4R72=75
- Dvojitý adaptér: 4R76
- Dvojitý adaptér: 4R78
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=*
 - Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R89
 - Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R116
 - Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R41
 - Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R111
 - Laminační kotva s úhlovým ramenem: 4R119
 - Laminační kotva se závitovým připojením: 4R43
 - Laminační kotva se závitovým připojením: 4R111=N
 - Torzní adaptér: 4R40
 - Destička adaptéru: 4R118

Trubkový adaptér AXON

- Trubkový adaptér AXON: 2R17
- Trubkový adaptér AXON: 2R20
- Trubkový adaptér AXON s torzní jednotkou: 2R21

Kosmetika

- Pěnový kryt: 3S26

Protézová chodidla

Maximální přípustná hmotnost pacienta je závislá na velikosti chodidla.

- Lehké kosmetické chodidlo: 1G6
- Jednoosé pedilenové chodidlo, lehké: 1G9
- Jednoosé chodidlo bez prstů: 1H32 nebo 1H34 (v závislosti na výšce podpatku)
- Jednoosé chodidlo s prsty: 1H38 nebo 1H40 (v závislosti na výšce podpatku)
- Chodidlo SACH s prsty: 1S49, 1S66 nebo 1S67 (v závislosti na výšce podpatku a tvaru chodidla):
- Chodidlo SACH s prsty a odděleným palcem: 1S90:
- Chodidlo SACH+: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Chodidlo Dynamik: 1D10
- Chodidlo Dynamik bez adaptéru: 1D10
- Chodidlo Dynamik (dámské): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock Dbejte na systémovou výšku

INFORMACE

Výpočet systémové výšky Ottobock u protézových chodidel VS2, VS4, VS5

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

Příklad: Stavební výška protézového chodidla „VS2“ ve velikosti 26 je 124 mm.

Systémová výška je proto: 124 mm – 18 mm = 106 mm. Tento údaj slouží pouze jako směrná hodnota. Proto předtím, než zkrátíte trubkový adaptér, znovu změřte na pacientovi tyto vzdálenosti.

2.3.1 Omezení kombinací s protézovými chodidly

⚠ POZOR

Nedbání uvedených tabulek

Pád v důsledku prasknutí nosných částí kolenního kloubu.

- ▶ V závislosti na tělesné hmotnosti pacienta je kombinace s uvedenými protézovými chodidly povolena výhradně v uvedených velikostech chodidel [cm].
- ▶ Pro kombinace mimo schválené rozsahy kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

Taleo 1C50

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 125 kg (255 lbs až 275 lbs)	není přípustné	

Taleo Low Profile 1C53

tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 125 kg (255 lbs až 275 lbs)	do 29	8

2.3.2 Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem

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

Toto se mimo jiné týká tělesné hmotnosti, stupně aktivity, druhu aktivit, zatížitelnosti implantátu a ukotvení implantátu v kosti, bezbolestnosti při funkčním zatížení a dodržení přípustných okolních podmínek (viz též strana 43).

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

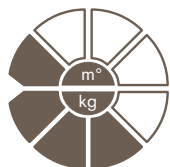
Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a neměl by se používat pro rychlosti chůze nad cca 3 km/h nebo pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutizmus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 43).

Protéza je určena **výhradně** k používání tím pacientem, pro kterého byla nastavena. Používání protézy nějakou další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

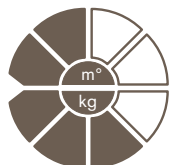
Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.

Režim aktivity A (blokový režim)



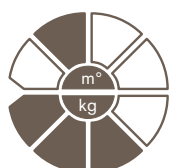
Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

Režim aktivity B (poloblokový režim)



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

Režim aktivity C (yieldingový režim)



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

3.3 Indikace

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

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 125 kg


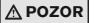

3.5 Kvalifikace

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

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 47) a odpovídající změny nastavení tlumení.

POZOR

Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Na produktu nesmí být prováděny žádné zásahy kromě prací popsaných v tomto návodu k použití.
- ▶ Manipulace s akumulátorem je vyhrazena autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).
- ▶ Otevření a oprava produktu respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

POZOR

Mechanické zatížení produktu

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

POZOR

Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem

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

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

POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

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

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

- > Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina (např. tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány).
- ▶ Nevystavujte produkt stříkající vodě.
- ▶ Při dešti by se produkt měl nosit alespoň pod pevným oděvem.
- ▶ Pokud do produktu a jeho komponentů pronikne voda, slaná voda respektive tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány, je nutné okamžitě sejmout Protector (pokud je nasazený). Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte komponenty zcela usušit na vzduchu. Protéza se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zatížení během přepravy**

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

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

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

⚠ POZOR**Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 17) a „Příslušenství“ (viz též strana 18).

UPOZORNĚNÍ**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru**⚠ POZOR****Nabíjení nesejmuté protézy**

Pád způsobený nečekaným chováním protézy v důsledku změněných vlastností tlumení.

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že z bezpečnostních důvodů se protéza nesmí po celou dobu nabíjení nosit.

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

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

- ▶ Před použitím zkontroluje zda není poškozený síťový napájecí zdroj/nabíječka/nabíjecí kabel.
- ▶ Poškozené síťové napájecí zdroje/nabíječky/nabíjecí kabely vyměňte.

UPOZORNĚNÍ**Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky**

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

- ▶ Používejte pouze napájecí zdroje/nabíječky schválené pro tento produkt (viz návod k použití a katalogy).

4.5 Upozornění na nabíječe**⚠ VAROVÁNÍ****Uskladnění/přeprava produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů**

Rušení aktivních implantačních systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým polem produktu.

- ▶ Při skladování/přepravě produktu v bezprostřední blízkosti aktivních implantačních systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů předepsaných výrobcem implantátu.

UPOZORNĚNÍ**Nesprávná péče o kryt**

Poškození krytu při čištění pomocí ředidel jako aceton, benzín apod.

- ▶ Čistěte kryt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).

UPOZORNĚNÍ**Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ**Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Nevystavujte síťový adaptér/nabíječku mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte síťový adaptér/nabíječku z hlediska viditelného poškození.

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

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 43).

UPOZORNĚNÍ**Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječce**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Změny a úpravy produktu nechávejte provést pouze autorizovaným odborným personálem Ottobock.

UPOZORNĚNÍ**Kontakt nabíječky s magnetickými nosiči dat**

Vymazání nosiče dat.

- ▶ Nepokládejte nabíječku na kreditní karty, diskety, audiokazety a videokazety.

4.6 Pokyny pro stavbu / seřízení

⚠ POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 7).

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závit.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 43).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

⚠ POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolání šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Pád v důsledku poškození komponentu protézy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chyby při stavbě protézy

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Při maximální flexi (které bude dosaženo při plném zatížení!) musí být dodržena minimální vzdálenost mezi hydraulikou a pahýlovým lůžkem 3mm (1/8").
- ▶ Pokud nelze zabránit dotyku pahýlového lůžka s rámem kolenního kloubu (např. u objemných pahýlů), musí pahýlové lůžko při maximální flexi dosedat na rám plošně (s pomocí měkkého polstrování na pahýlovém lůžku).

⚠ POZOR

Příliš malá hloubka zasunutí trubkového adaptéru

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

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

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

Pád v důsledku nečekaného chování protézy.

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

⚠ POZOR**Chyba při optimalizaci vlastností tlumení**

Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Mějte na paměti, že při tomto postupu musí pacient z důvodů bezpečnosti stát zajištěný.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby pacient během zkoušky nesetřával v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 43).

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

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

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

⚠ POZOR**Chůze ze schodů**

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

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že má při chůzi po schodech vždy používat zábradlí a že se chodidlo musí odvalovat přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Musí se dávat pozor na varovné a chybové signály (viz též strana 47).
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se po výskytu varovných a chybových signálů může změnit odpor ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

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

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

⚠ POZOR**Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a neměl by se používat pro rychlosti chůze nad cca 3 km/h nebo pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutizmus, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty nejen zvyšuje jejich životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k jeho poškození. Popřípadě předejte produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR**Nesprávně provedené přepnutí MyMode režimu „Cykloergometr“ / „Základní režim“**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, aby při všech procesech přepínání seděl pacient na cykloergometru.
- ▶ Upozorněte pacienta, že musí věnovat pozornost signálům indikujícím přepnutí do MyMode a základního režimu.
- ▶ Když jsou aktivity v MyMode ukončené, musí přepnout zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby zkorigovat přepnutí nebo použít aplikaci Cockpit.
- ▶ Upozorněte pacienta, že před prvním krokem / prvním pohybem musí vždy zkontrolovat, zda zvolený režim odpovídá požadovanému druhu pohybu.

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 47).

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

⚠ POZOR**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

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

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

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 47).
- ▶ Jakmile se objeví bezpečnostní hlášení, je další používání produktu nepřipustné.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

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

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

4.11 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit**⚠ POZOR****Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením**

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

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

⚠ POZOR**Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení**

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

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

⚠ POZOR**Nesprávně provedené přepnutí režimu mobilním koncovým zařízením**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

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

5 Rozsah dodávky a příslušenství**5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Kenevo 3C60=ST (se závitovým připojením) nebo
- 1 ks Kenevo 3C60 (s připojením na pyramidu)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R17 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R20 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON s torzí 2R21
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks indukční nabíječka 4E70-1

- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks Protězový pas
- 2 ks Flekční doraz 8° 4H107 (při dodání již namontovaný)
- 2 ks Flekční doraz 16° 4H108
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj
- Aplikace Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ ke stažení z internetové stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

Pro použití s tímto kolenním kloubem musí být instalována aplikace Cockpit s verzí 2.5.0 nebo vyšší

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Kenevo Protector 4X840
 - Pěnová kosmetika 3S26
 - Nastavovací software „K-Soft 4X445=V1.6“ nebo aktualizace na vyšší verzi stažením z internetu.
 - 4X633 Kenevo sada náradí pro pěnový kryt
 - 4X634 Kenevo nabíjecí sada pro pěnový kryt
- Dbejte na systémové požadavky!

6 Nabíjení akumulátoru protězy

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E70-1.
- Indukční nabíječka musí přiléhat celou plochou na přijímač nabíjecí jednotky. Na to je třeba dbát zejména při výrobě pěnového kosmetického krytu. Před přiložením nabíječky se musí zkontrolovat, zda nejsou kontaktní plochy znečištěné nebo zda na nich nejsou ulpělé nějaké předměty.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 43).
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybíjet.
- Před sejmutím nabíječky musí být trubkový adaptér připojen, jinak se objeví chybové hlášení (viz též strana 47).

INFORMACE

Během nabíjení se nabíječka může silně zahřívát, v závislosti na vzdálenosti od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu. Toto nepředstavuje chybnou funkci.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Nasuňte adaptér vidlice odpovídající místním podmínkám na napájecí zdroj tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky na indukční nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval. (viz obr. 2)
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.
- 3) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky (viz obr. 3).
→ Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje.
→ Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji nesvítila, je někde nějaká závada (viz též strana 47).

6.2 Spojení nabíječky s produktem

INFORMACE

Během provádění autotestu kolenního kloubu, a to i bezprostředně po sejmutí konektoru nabíječky, by měl být kloub v klidu. Jinak by mohlo dojít k vygenerování chybového hlášení, které ale lze odstranit opětovným přiložením a sejmutím nabíječky.



- 1) Sejměte protězu.
- 2) Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu.
Dbejte na to, aby byly styčné plochy čisté a nebyly na nich žádné ulpělé předměty.
→ Nabíječka je přidržována magnetem.
→ Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 49).
- 3) Spustí se proces nabíjení.
→ Když je akumulátor produktu plně nabitý, LED na nabíječce se rozsvítí zeleně.
- 4) Po dokončení procesu nabíjení sejměte indukční nabíječku z přijímače a ponechte produkt v klidu.
→ Po nabíjení proběhne autotest, během kterého se s produktem nesmí hýbat. Kloub je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 49).
- 5) Nasadte protězu.

INFORMACE

Pro dosažení co nejdelší provozní doby protězy by se měla nabíječka sejmout až bezprostředně před použitím protězy.

Indikace postupu nabíjení:

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí. Doba svícení LED diody indikuje aktuální stav nabití akumulátoru. Doba svícení LED diody se se zvyšujícím se nabitím prodlužuje. Na začátku nabíjení jen krátce bliká a na konci nabíjení svítí trvale.
	Akumulátor je plně nabitý nebo teplota kolenního kloubu při nabíjení je mimo přípustný teplotní rozsah. Zkontrolujte aktuální stav nabití (viz též strana 19).

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení

INFORMACE

Během nabíjení se nelze dotazovat na stav nabití, např. otočením protězy. Produkt je v režimu nabíjení.



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

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

6.3.2 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit

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



1.  38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

7 Příprava k použití

7.1 Konstrukce

Směrnice pro stavbu jsou popsány v následující části pro připojení kolenního kloubu k pahýlovému lůžku. Stavba protézy je v zásadě nezávislá na druhu připojení kolenního kloubu. V případě připojení k oseintegrovanému perkutánnímu implantačnímu systému odpadá použití pahýlového lůžka při základní stavbě ve stavěcím přístroji. Středový proximální bod na pahýlovém lůžku odpovídá v tomto případě trochanteru stehenní kosti (viz obr. v kapitole "Základní stavba ve stavěcím přístroji" viz též strana 22).

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

7.1.1 Nastavení pomocí nastavovacího softwaru "K-Soft"

7.1.1.1 Úvod

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

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

INFORMACE

Pro správnou stavbu je zapotřebí **nastavovací software K-Soft 4X445 od verze 1.6**. Pokud byste měli k dispozici X-Soft verze 1.0 a vyšší, tak jej lze aktualizovat.

Dbejte na systémové požadavky!

Aktualizace nastavovacího softwaru K-Soft

- 1) Připojte se k internetu a v řádku nabídky Data Station klikněte na „**Help > About**“.
→ Otevře se okno s verzemi již nainstalovaných programů a s adresou výrobce.
- 2) V tomto okně klikněte na tlačítko „**Check for updates**“.
→ Přes internet budou vyhledány aktualizace již nainstalovaných softwarových produktů a komponentů.
- 3) Pokud by byly k dispozici aktualizace, klikněte v pravém sloupci na „**Download**“ za účelem stažení a uložení aktualizace.
- 4) Rozbalte „.zip“ soubor a nainstalujte.

INFORMACE

Kybernetická bezpečnost

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

7.1.1.2 Přenos dat mezi produktem a PC

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

7.1.1.3 Připravte produkt pro připojení k nastavovacímu softwaru


Pokud by produkt při dotazu na stav nabití (viz též strana 19) nevydával žádné signály, je buď akumulátor vybitý, nebo je produkt vypnutý.

Zapnutí produktu

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

Zapnutí Bluetooth

Ve stavu při dodání je funkce Bluetooth protězy vypnutá.

Při vypnuté funkci Bluetooth je tato zapnutá jen po přiložení/sejmutí nabíječky po dobu 2 minut a potom se opět automaticky vypne. Pokud je spojení s PC aktivní (symbol  svítí), funkce Bluetooth se nevypne automaticky.

7.1.2 Zkracování adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky.

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

POZOR

Poškození kabelu při zkrácení trubkového adaptéru

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

- ▶ Dávejte pozor, aby při zkrácení trubkového adaptéru nedošlo k poškození kabelu.

- 1) Zjistěte požadovanou délku trubkového adaptéru pomocí konfigurační pomůcky v nastavovacím softwaru.
- 2) Zkraťte trubkový adaptér na zjištěnou hodnotu pomocí řezačky trubek 719R3.
- 3) Kabel trubkového adaptéru srovnejte v trubkovém adaptéru. Pokud by toto nebylo možné, musí být kabel chráněn proti poškození.
- 4) Hranu řezu zarovnejte pilníkem (doporučený sek č. 2 (střední) např. 715H1=2). Přitom dejte pozor na kabel trubkového adaptéru.

UPOZORNĚNÍ! Při pilování nebo odhrotování dávejte pozor, aby se žádné kovové třísky nedostaly do konektoru kabelu trubkového adaptéru.

- 5) Na vnější straně srazte hrany pilníkem.
- 6) Vyhladte vnitřní a vnější stranu hrany řezu smirkovým papírem (doporučená hrubost 120).

7.1.3 Montáž trubkového adaptéru

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závity.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 43).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

- 1) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér a utáhněte **stavěcí šrouby na trubkovém adaptéru utahovacím momentem 15 Nm**.
INFORMACE: Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby. Přípustné stavěcí šrouby viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 43).
INFORMACE: Stupnice vytištěná na trubkovém adaptéru musí ukazovat dopředu.
- 2) Připojte kabel trubkového adaptéru ke kabelu kolenního kloubu.
- 3) Přečnávající smyčku kabelu zasuňte zpět do trubkového adaptéru. Jestliže byl trubkový adaptér zkrácen na minimální délku, musí se konektor zasunout do dutého prostoru. Smyčka kabelu se pak musí pečlivě srovnat.
- 4) Zasuňte trubkový adaptér do kolenního kloubu do hloubky cca 60 mm (přesná hodnota je uvedena v konfigurační pomůcce nastavovacího softwaru).
INFORMACE: Jsou přípustné korekce hloubky zasunutí mezi 40 mm a 73 mm (zasunout 13 mm a vytáhnout 20 mm).
- 5) Natočte chodidlo mírně směrem ven a lehce utáhněte **distální šroub trubkové svěrky (cca 4 Nm)**.
INFORMACE: Po optimalizaci stavby se tento šroub musí utáhnout utahovacím momentem 7 Nm.

INFORMACE

Po každé změně na trubkovém adaptéru, protézovém chodidle, kolenním kloubu je nutné provést kalibraci pomocí nastavovacího softwaru.

INFORMACE

Odpojení trubkového adaptéru bez chybového hlášení

Pokud se odpojí trubkový kloub, když je kolenní kloub připravený k provozu, vyšle se chybové hlášení. Aby se zabránilo tomuto chybovému hlášení, musí se před odpojením trubkového adaptéru kloub vypnout (viz též strana 40).

7.1.4 Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R21

⚠ POZOR

Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo.

Torzní moment lze nastavit pomocí imbusového šroubu uprostřed adaptéru.

Zvětšení torzního momentu:

- ▶ Otočte značku uprostřed torzní jednotky ve směru hodinových ručiček.

Snížení torzního momentu:

- ▶ Otočte značku uprostřed torzní jednotky proti směru hodinových ručiček.

INFORMACE

Pokud by pacient pocítil náhlou změnu torzního momentu, zkontrolujte, zda se značka na imbusovém šroubu nachází ještě v nastaveném rozsahu. Není-li tomu tak, zkorigujte nastavení.

7.1.5 Základní stavba ve stavěcím přístroji

INFORMACE

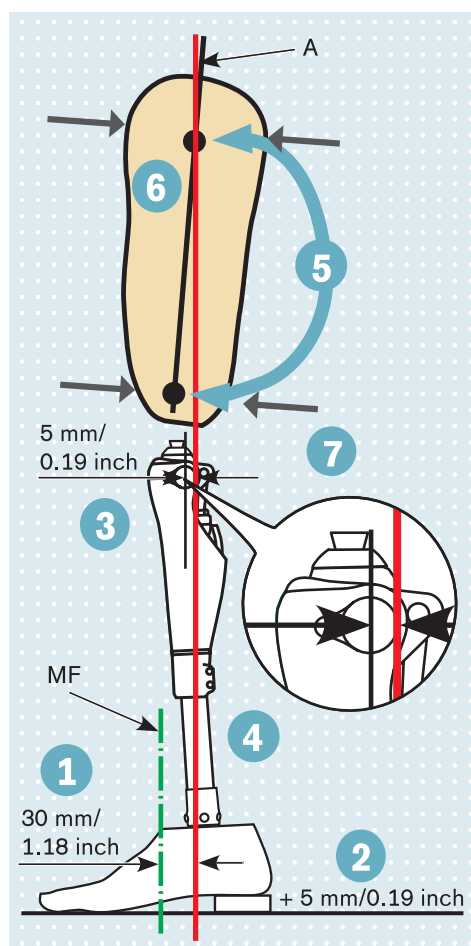
Pro správnou funkci protézy musí být respektována doporučení pro stavbu.

INFORMACE

Při navykání na protézu se bude měnit vzorec chůze pacienta.

Proto se doporučuje provést přibližně za dva týdny po prvním vybavení kompletní seřízení ještě jednou.

Při správné základní stavbě např. ve stavěcím přístroji PROS.A. Assembly (743A200) se optimálně využijí výhody tohoto produktu. Pokud by byl k dispozici stavěcí přístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), tak jej lze rovněž použít. Při polohování připojení pahýlového lůžka se musí brát ohled na postavení pahýlu. Čáry olovnice ve frontální a sagitální rovině, které se vyznačí při snímání sádrového otisku a zkoušce pahýlového lůžka od středu otáčení kyčelního kloubu, usnadňují správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru.

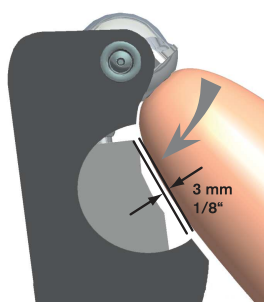


- 1 Posuňte střed chodidla (MF) cca 30 mm/1.18 inch před stavební linii (A). Toto platí pro všechna chodidla doporučená pro produkt nezávisle na dosavadních údajích pro stavbu obsažených v návodech k použití chodidel!
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku (výška podpatku obuvi - tloušťka stélky v oblasti přednoží) plus 5 mm (mějte na zřeteli doporučení pro stavbu chodidla) a nastavte vnější rotaci chodidla.
- 3 Posuňte referenční bod stavby (=osa kolene) cca 0-5 mm/0-0.19 inch před stavební linii. Mějte na zřeteli vzdálenost kolene od podložky a vnější postavení kolene (cca 5° je dáno vložkou adaptéru). Doporučené sagitální polohování referenčního bodu stavby: 20 mm/0.79 inch nad kolenní štěrbinou.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru. Za tím účelem sklopte kloub do správné polohy a nastavte požadovanou délku trubky.
- 5 Vyznačte laterálně střed pahýlového lůžka pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka.
- 6 Polohujte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie procházela proximálním středovým bodem. Nastavte flexi lůžka na 3° až 5°. Přitom je však nutné zohlednit individuální situace (např. kontraktury kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.
- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí adaptéru.

7.1.6 Kontrola pahýlového lůžka po základní stavbě

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

Kontrola v maximální flexi

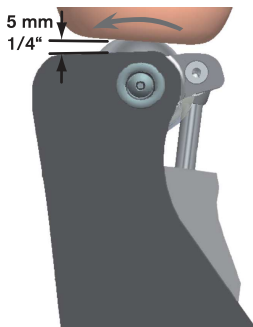


Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka od hydrauliky, může dojít k jejímuškození. Zkontrolujte vzdálenost následovně:

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

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

Kontrola v maximální extenzi



Při příliš malé vzdálenosti elektroniky od pahýlového lůžka nebo systémových dílů, např. otočného adaptéru, může dojít k jejímu poškození. Je nutné dodržovat pokyny v návodu k použití systémových dílů.

Vzdálenost zkontrolujte takto:

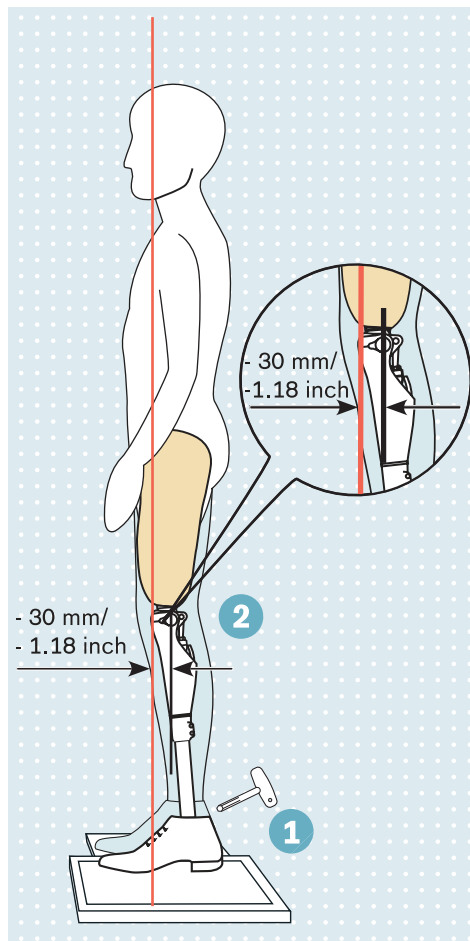
- 1) Uveďte kolenní kloub s pahýlovým lůžkem do maximální extenze.
- 2) Zkontrolujte disponibilní vzdálenost mezi elektronikou resp. horní hranou namontovaného Protectoru a pahýlovým lůžkem nebo systémovými díly jako např. otočným adaptérem. Tato musí být minimálně 5 mm.

INFORMACE

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

7.1.7 Statická optimalizace stavby

Statickou stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture (743L100=*). Za účelem dosažení dostatečné stability při současném opatrném zahájení švihové fáze postupujte při stavbě následovně:



- 1 Pro zjištění zátěžové linie postavte pacienta (s botama) protézou na siloměrnou desku a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom má být strana protézy dostatečně zatížena (>35 % tělesné hmotnosti). Zkontrolujte váhový údaj na L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Zoptimalizujte stavbu výhradně změnou plantární flexe. Adjustaci provádějte jen pomocí distálního a proximálního stavěcího šroubu lůžkového adaptéru na protézovém chodidle tak, aby zátěžová (lasarová) linie probíhala cca 30 mm/1.18 inch před referenčním bodem stavby (= osa kolene) kolenního kloubu.

7.1.8 Dynamická optimalizace stavby

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

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

7.1.9 Flekční doraz

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

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

- Flekční doraz 4H107 (již namontovaný): Redukce maximálního úhlu flexe o 8°
- Flekční doraz 4H108 (součást dodávky): Redukce maximálního úhlu flexe o 16°

Pro zvětšení úhlu flexe existuje možnost odstranění flekčního dorazu. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kolizi pahýlového lůžka s hydraulikou (viz též strana 23).



Odstranění flekčního dorazu

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

INFORMACE: Nenasazujte šrouby bez flekčních dorazů!

Nasazení flekčního dorazu

- 1) Nasaďte oba flekční dorazy (nalevo a napravo od pístnice).
- 2) Zajistěte šrouby pojistkou na závit 636K13.
- 3) Nasaďte šrouby.
- 4) Utáhněte šrouby momentovým klíčem 710D1 na moment 0,6 Nm.

7.2 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

Pokud je kolenní kloub vybaven pěnovým krytem, je nutno namontovat nabíjecí průchodku umožňující nasazení nabíječky.

Příprava pěnového krytu



> **Potřebné nářadí a komponenty jsou součástí Kenevo sady nářadí pro pěnový kryt 4X633:** centrovací destička, centrovací špička, vyřezávač děr, O-kroužek 65X3

- 1) Nad přijímač nabíjecí jednotky upevněte centrovací destičku pomocí O-kroužku na kolenním kloubu. (viz obr. 4)
- 2) Natáhněte pěnový kryt.
- 3) Přes pěnový kryt nahmatejte oblast centrovacího otvoru a tuto oblast vyznačte.
- 4) V oblasti značky vytvořte otvor pro závitovou tyč.

5) Zaveďte centrovací špičku skrze otvor a zašroubujte do centrovací destičky až na doraz. (viz obr. 5)

UPOZORNĚNÍ! Obě matice slouží jako omezení hloubky zašroubování a jako ochrana nabíjecího přijímače a nesmí se odstraňovat.

- 6) Nasaďte vyřezávač děr a otáčením ve směru hodinových ručiček vyřízněte otvor. (viz obr. 6)
- 7) Odšroubujte centrovací špičku.

- 8) Sejměte pěnový kryt.
- 9) Sejměte centrovací destičku z kolenního kloubu.

Montáž nabíjecí průchodky



- > **Potřebné nástroje a komponenty jsou součástí Kenevo nabíjecí sady pro pěnový kryt 4X634:** objímka nabíjecí průchodky, nabíjecí průchodka, víčko nabíjecí průchodky, O-kroužek 65X3
- 1) Upevněte objímku nabíjecí průchodky na kolenní kloub pomocí O-kroužku. (viz obr. 7)
 - 2) Zkraťte nabíjecí průchodku pomocí vhodného nástroje (viz obr. 8) tak, aby její délka odpovídala tloušťce materiálu pěnového krytu.
 - 3) Odstraňte otřepy z místa řezu.
 - 4) Připněte víčko nabíjecí průchodky na nabíjecí průchodku.
 - 5) Natáhněte pěnový kryt.
 - 6) Nasadte nabíjecí průchodku a přitlačte ji tak, aby se zaaretovala v objímce nabíjecí průchodky. (viz obr. 9)

7.3 Dokončení stavby

Po dokončení všech nastavení se musí všechny šroubové spoje utáhnout správným utahovacím momentem (viz též strana 43).

INFORMACE

Po každé změně na trubkovém adaptéru, protézovém chodidle, kolenním kloubu je nutné provést kalibraci pomocí nastavovacího softwaru.

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolání šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

8 Aplikace Cockpit



Pomocí aplikace Cockpit může pacient do určité míry změnit chování produktu. Navíc je možné provádět dotaz na informace o produktu (počítadlo kroků, stav nabití akumulátoru atd.). Při další návštěvě pacienta lze přes nastavovací software vysledovat provedenou změnu.

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit lze změnit pomocí nastavovacího softwaru.
- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protězy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protězy zapnout trvale (viz též strana 40).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8.1 Systémové požadavky

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

8.2 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem




Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 40).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

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

8.2.1 První spuštění aplikace Cockpit

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

INFORMACE

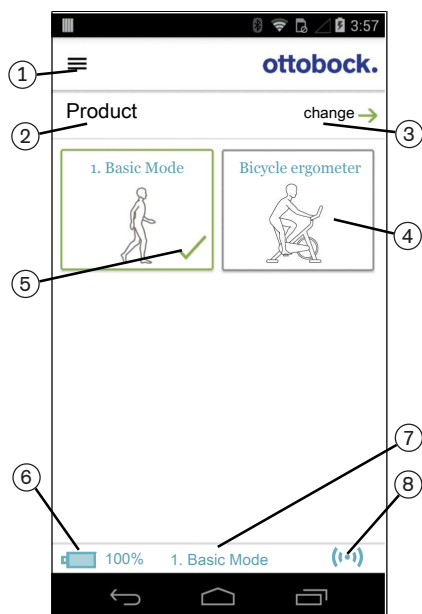
Po prvním úspěšném spojení s komponentem se aplikace připojí po spuštění vždy automaticky. Další kroky již nejsou zapotřebí.

INFORMACE

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

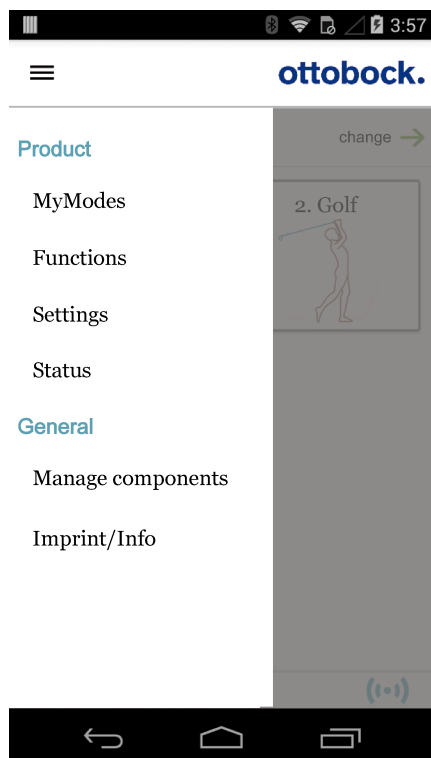
8.3 Ovládací prvky aplikace Cockpit**INFORMACE**

Vyobrazení uvedená v těchto návodech k použití slouží jen jako příklad a mohou se odchylovat od konkrétního použití typu a verze mobilního zařízení.



1. ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 29)
2. **Product**
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
3. Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženy komponenty ťuknutím na požadovanou položku **change** (viz též strana 29).
4. Pokud byla v nastavovacím softwaru a v aplikaci Cockpit zapnuta funkce „**Intuitive bicycle ergometer function**“, lze klepnutím na MyMode „**Bicycle ergometer**“ a potvrzením pomocí „**OK**“ tuto funkci zapnout manuálně. Bližší informace naleznete v kapitole „Použití cykloergometru“ (viz též strana 37).
5. Aktuálně zvolený režim
6. Stav nabití komponentu.
 - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjí
 Navíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
7. Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Spojení s komponentem je vytvořeno
 📶 Spojení s komponentem je přerušeno. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 📶 Spojení s komponentem není k dispozici.

8.3.1 Navigační menu Cockpit App



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

Product

Jméno připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí MyModes

Functions

Vyvolání přidavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 40)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 38)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (Dotaz na stav protézy)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 29)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

8.4 Správa komponentů

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

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „První spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 27).

8.4.1 Přidání komponentu

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

INFORMACE

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

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

INFORMACE

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

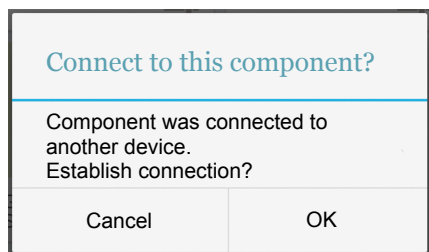
8.4.2 Vymazání komponentu

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

8.4.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

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

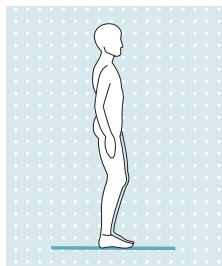
Pokud je komponent již připojen k nějakému jinému mobilnímu koncovému zařízení, zobrazí se při navazování spojení s aktuálním mobilním koncovým zařízením tato informace:



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

9 Použití**INFORMACE****Zvuky provázející pohyb kolenního kloubu**

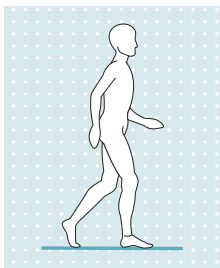
Při použití exoprotetických kolenních kloubů se mohou při chůzi vyvíjet různé zvuky v důsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky ovládaných řídicích funkcí nebo v závislosti na brzděné zátěži. Vyvíjení těchto zvuků je normální a nelze tomu zabránit. Zpravidla to ale nepředstavuje žádné problémy.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

9.1 Pohybový vzorec v režimu aktivity A (blokový režim)**9.1.1 Stoj**

Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný. Proto postupujte jako u tuhého kolenního kloubu.

INFORMACE: Vlivem pohybu sedání se kloub přepne do vysokého odporu flexe.

9.1.2 Chůze



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

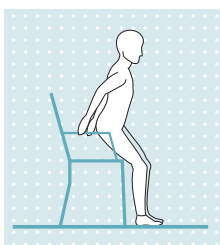
Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný. Proto postupujte jako u tuhého kolenního kloubu.

9.1.3 Sedání

Protéza umožňuje posadit se bez ručního odblokování. Sedání je přitom podpořeno nastavitelným flekčním odporem hydrauliky.

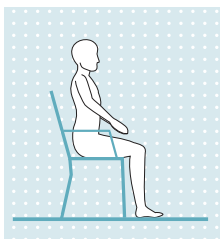
Pro zajištění během sedání doporučujeme podpírat se rukama, např.:

- oporou o područky židle
- oporou o madla chodítka
- použitím francouzských holí
- použitím hole



- 1) Postavte se ve vzdálenosti 5 až 10 cm před hranu židle. Hrana židle by se při stání ještě neměla dotýkat jamky zákolení nebo tlačit na bérec.
- 2) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 3) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a posouvejte pánev směrem k zádové opěře.
V důsledku přenesení váhy na patu a naklonění protézy dozadu se provede přepnutí na „odpor při sedání“. Tím je podpořeno sedání.

9.1.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, tzn. stehno je téměř vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub na malý odpor ve směru flexe i extenze.

Pokud nebyla při sedání protéza zatížena dostatečně, proběhně sedání s nataženou dolní končetinou. V důsledku téměř vodorovné polohy bérce se automaticky sníží flekční odpor a dojde k samovolnému poklesu bérce.

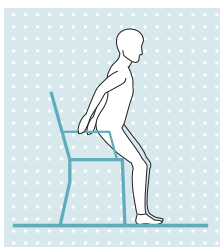
Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 39), sníží se také odpor ve směru flexe.

9.1.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý odpor tlumení při sezení.

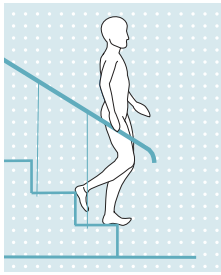
Po zvednutí ze sedu se tlumení zvýší. Při dosažení úhlu cca 45° rozezná kolenní kloub „průběh vstávání“ a provede takzvanou „predaretaci“ ve směru flexe. Díky této funkci je možné vstávání se zařazenými přestávkami. Při těchto přestávkách může být kloub plně zatěžován. Při přerušení vstávání se opět zaktivuje „funkce sedání“.

Když se vstávání dokončí, kloub se zaaretuje.



- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku.
- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Opřete se rukama o područky, pokud jsou k dispozici.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom chodidla zatěžujte rovnoměrně.

9.1.6 Chůze ze schodů

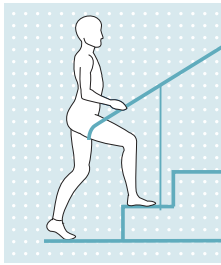


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

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

INFORMACE: Chůze ze schodů střídavým způsobem není v tomto režimu aktivity možná.

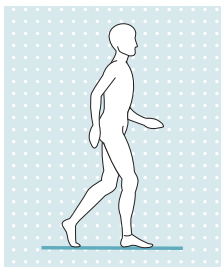
9.1.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte méně postiženou končetinu na první schod.
- 3) Přitáhněte druhou končetinu k tělu.

9.1.8 Chůze pozpátku

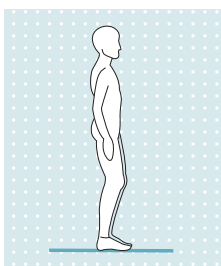


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný. Proto postupujte jako při neohebném kolenním kloubu.

9.2 Pohybový vzorec v režimu aktivity B (poloblokovaný režim) / B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stejné fázi)

9.2.1 Stoj

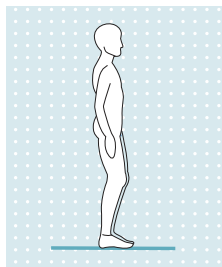
Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



Kolenní kloub je ve směru flexe aretovaný.

INFORMACE: Vlivem pohybu při sedání se kloub přepne na vysoký flekční odpor.

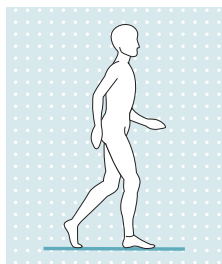
Pohybový vzorec B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stojné fázi)



Kolenní kloub je od flexe ve stojné fázi až do 10° aretovaný.

INFORMACE: Vlivem pohybu při sedání se kloub přepne na vysoký flekční odpor.

9.2.2 Chůze



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

Ve stojné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže se dolní končetina může volně pohybovat švihem dopředu.

Za účelem bezpečného přepnutí do švihové fáze je zapotřebí částečné odlehčení protézy z polohy kroku při současném pohybu vpřed.

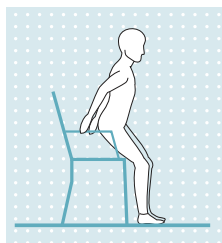
V případě požadavku může být v nastavovacím softwaru umožněna flexe ve stojné fázi až 10° (nastavení je k dispozici jen v režimu aktivity B).

9.2.3 Sedání

Protéza umožňuje posadit se bez ručního odblokování. Sedání je přitom podpořeno nastavitelným flekčním odporem hydrauliky.

Pro zajištění během sedání doporučujeme podpírat se rukama, např.:

- oporou o područky židle
- oporou o madla chodítka
- použitím francouzských holí
- použitím hole



1) Postavte se ve vzdálenosti 5 až 10 cm před hranu židle.

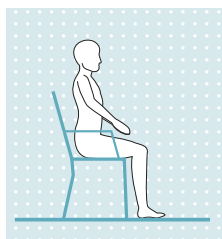
Hrana židle by se při stání ještě neměla dotýkat jamky zákolení nebo tlačit na bérce.

2) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.

3) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a posouvejte pánev směrem k zádové opěře.

V důsledku přenesení váhy na patu a naklonění protézy dozadu se provede přepnutí na „odpor při sedání“. Tím je podpořeno sedání.

9.2.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, tzn. stehno je téměř vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub na malý odpor ve směru flexe i extenze.

Pokud nebyla při sedání protéza zatížena dostatečně, proběhně sedání s nataženou dolní končetinou. V důsledku téměř vodorovné polohy bérce se automaticky sníží flekční odpor a dojde k samovolnému poklesu bérce.

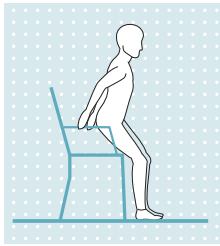
Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 39), sníží se také odpor ve směru flexe.

9.2.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý flekční odpor při sezení.

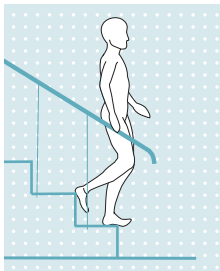
Po zvednutí se z plochy sedu se odpor zvýší. Při dosažení úhlu cca 45° rozezná kolenní kloub „proces vstávání“ a provede takzvanou „předaretaci“ ve směru flexe. Díky této funkci je možné vstávání s mezilehlými přestávkami. Během těchto přestávek je možno kloub plně zatížit. Při přerušení vstávání se opět aktivuje „funkce sedání“.

Když je vstávání dokončeno je kloub zaaretovaný.



- 1) Postavte obě chodidla do stejné výšky.
- 2) Předkloňte trup.
- 3) Opřete se rukama o područky.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Obě chodidla přitom zatěžujte rovnoměrně.

9.2.6 Chůze ze schodů

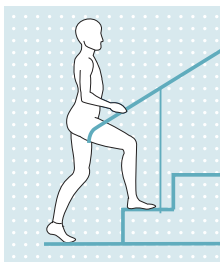


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

- 1) Přidržte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na první schod.
- 3) Přitáhněte druhou končetinu k tělu.

INFORMACE: Chůze ze schodů střídavým způsobem není v tomto režimu aktivity možná.

9.2.7 Chůze do schodů

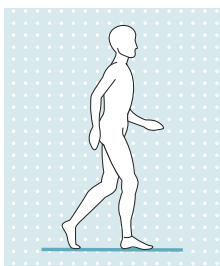


Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

- 1) Přidržte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte méně postiženou končetinu na první schod.
- 3) Přitáhněte druhou končetinu k tělu.

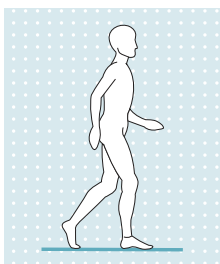
9.2.8 Chůze pozpátku

Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný. Proto postupujte jako při neohebném kolenním kloubu.

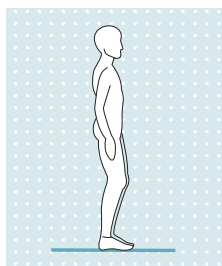
Pohybový vzorec B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stejné fázi)



Kolenní kloub je od flexe ve stejné fázi až do 10° aretovaný. Proto postupujte jako při tuhém kolenním kloubu.

9.3 Pohybový vzorec v režimu aktivity C (yieldingový režim)

9.3.1 Stoj



Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a statické stavby.

Funkci stoje lze aktivovat pomocí nastavovacího software. Bližší informace k funkci stoje najdete v kapitole.

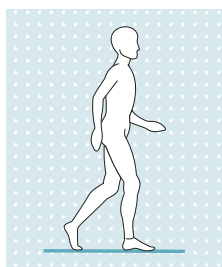
9.3.1.1 Funkce stoje

INFORMACE

Za účelem používání této funkce musí být tato v nastavovací aplikaci povolena. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 39).

Intuitivní funkcí stoje se automaticky rozeznají situace, při nichž je protéza zatížena ve směru flexe, ale nesmí podklesnout. Toto nastává např. při stoji na nerovném nebo svažitém povrchu. Kolenní kloub se pak zablokuje ve směru flexe vždy, když není končetina s protézou zcela v extenzi, není zcela odlehčena a je v klidu. Při odlehčení dolní končetiny nebo při odvalu chodidla směrem dopředu nebo dozadu se odpor okamžitě opět sníží na hodnotu odporu ve stejné fázi.

9.3.2 Chůze



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

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

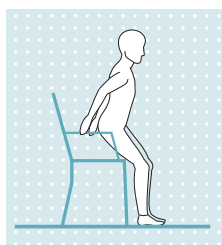
Za účelem bezpečného přepnutí do švihové fáze je zapotřebí částečné odlehčení protézy z polohy kroku při současném pohybu vpřed.

9.3.3 Sedání

Při sedání poskytuje protéza vysoký flekční odpor. Ten zaručuje rovnoměrné klesání a podporuje přitom kontralaterální stranu.

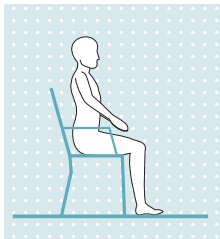
Pro zajištění během sedání doporučujeme podpírat se rukama, např.:

- oporou o područky židle
- oporou o madla chodítka
- použitím francouzských holí
- použitím hole



- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.
V důsledku přenesení váhy na patu se kolenní kloub přepne na „odpor při sedání“. Tím je podpořeno sedání.

9.3.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, tzn. stehno je téměř vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub na malý odpor ve směru flexe i extenze.

Pokud nebyla při sedání protéza zatížena dostatečně, proběhně sedání s nataženou dolní končetinou. V důsledku téměř vodorovné polohy bérce se automaticky sníží flekční odpor a dojde k samovolnému poklesu bérce.

Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 39), sníží se také odpor ve směru flexe.

9.3.5 Vstávání

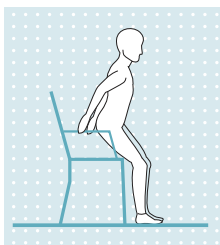
Protéza podporuje vstávání i přes malý odpor tlumení při sezení.

Při zvedání ze sedu se tlumení zvýší.

Po dokončení vstání se automaticky nastaví vysoké tlumení (odpovídající hodnotě parametru „tlumení ve stojné fázi“).

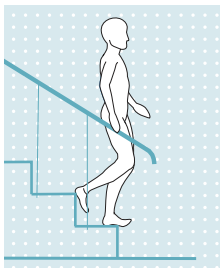
INFORMACE

Pokud byla v nastavovacím softwaru deaktivována intuitivní funkce stoje, neprovede se při vstávání žádná podpora.



- 1) Postavte obě chodidla na stejnou výšku.
- 2) Ohněte trup dopředu.
- 3) Opřete se rukama o područky.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Přitom zatěžujte chodidla rovnoměrně.

9.3.6 Chůze ze schodů



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

Střídavá chůze ze schodů (střídavým krokem)

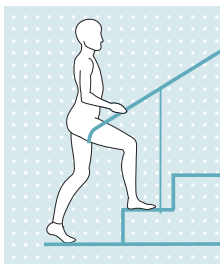
Střídavá chůze ze schodů se musí nacvičovat a vykonávat vědomě střídavým krokem. Kolenní kloub může správně sepnout a umožnit kontrolovaný odval chodidla pouze při správném došlapu ploškou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby byl umožněn plynulý průběh pohybu.

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

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

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

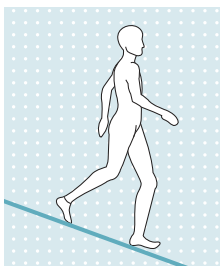
9.3.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

- 1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
- 2) Postavte méně postiženou končetinu na první schod.
- 3) Přitáhněte druhou končetinu k tělu.

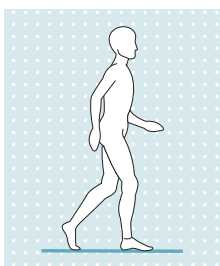
9.3.8 Chůze z rampy



Za zvýšeného odporu flexe umožněte mírný kontrolovaný ohyb kolenního kloubu a tím snižte těžiště.

Přestože dojde k mírnému ohnutí kolenního kloubu, nedojde ke spuštění švihové fáze.

9.3.9 Chůze pozpátku



Při chůzi pozpátku drží hydraulika kolenní kloub stabilně díky vysokému flekčnímu odporu.

9.4 Použití cykloergometru



MyMode „**Bicycle ergometer**“ nabízí možnost použít cykloergometr, aniž by se vystoupilo z již nastavený režim aktivity.

Dodržujte podmínky pro přepínání a rozdíly pro aktivaci v příslušných režimech aktivity.

Předpoklady pro zapnutí režimu MyMode „Bicycle ergometer“

- Musí se jednat o cykloergometr. Přepnutí pro lehokola nebo takzvané pedálové trenážery není možné.
- Cykloergometr musí být vybaven volnoběhem.
- Uživatel musí zaujmout polohu vsedě.
- Poloha sedu nesmí být příliš vysoko, protože jinak dojde při pohybu nohou k extenzi kolene a tím se ukončí MyMode.
- Poloha sedu nesmí být příliš nízko. Je nutné dodržet přípustnou oblast flexe kolenního kloubu.
- Chodidla se musí nacházet na pedálech.
- Musí být možné provádět šlapací pohyby.

Zapnutí MyMode „Bicycle ergometer“ (režim aktivity A, B, B+)

- 1) Usadte se na cykloergometru s dolní končetinou v extenzi.
- 2) Držte dolní končetinu vodorovně, dokud se kolenní kloub vlivem gravitace sám neohne.

- 3) Do jedné minuty položte chodidla na pedály a proveďte šlapací pohyby nebo zapněte MyMode „**2.Bicycle ergometer**“ pomocí aplikace Cockpit.
- Po několika šlapacích pohybech budou tyto pohyby rozpoznány kolenním kloubem a následuje vydání signálu v podobě krátkého pípnutí a vibrace. Pokud se tento signál nevyšle, došlo k překročení doby pro polohování chodidel na pedálech (1 minuta), nebo nebyly splněny předpoklady pro zapnutí tohoto MyMode.
 - V průběhu šlapacích pohybů budou v periodických intervalech vydávány krátké akustické a vibrační signály, dokud se odpory ve směru flexe a extenze nesníží až k úplnému „uvolnění“ kolenního kloubu.
 - V aplikaci Cockpit se tento MyMode (**2. Bicycle ergometer**) zobrazí v přehledu.

Zapnutí MyMode „Bicycle ergometer“ (režim aktivity C)

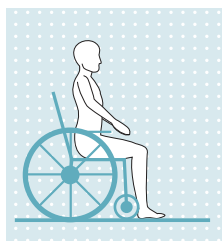
- 1) Usadte se na cykloergometru.
- 2) Postavte chodidla na pedály.
- 3) Proveďte šlapací pohyby nebo zapněte MyMode „**2.Bicycle ergometer**“ pomocí aplikace Cockpit.
 - Po několika šlapacích pohybech budou tyto pohyby rozpoznány kolenním kloubem a následuje vydání signálu v podobě krátkého pípnutí a vibrace. Pokud se tento signál nevyšle, nebyly splněny předpoklady pro zapnutí tohoto MyMode.
 - V průběhu šlapacích pohybů budou v periodických intervalech vydávány krátké akustické a vibrační signály, dokud se odpory ve směru flexe a extenze nesníží až k úplnému „uvolnění“ kolenního kloubu.
 - V aplikaci Cockpit se tento +MyMode (**2.Bicycle ergometer**) zobrazí v přehledu.

Vypnutí MyMode „Bicycle ergometer“ (režim aktivity A, B, B+, C)

- ▶ Z polohy v sedu buď napněte koleno, nebo postavte chodidlo z pedálu na podlahu. Při postavení chodidla na podlahu se musí chodidlo nacházet před kolenním kloubem.
 - Kolenní kloub to rozpozná a následuje vyslání dlouhého akustického a vibračního signálu. Pokud se tento signál nevyšle, postup buď zopakujte, nebo přepněte s aplikací Cockpit na MyMode „**1. Basic Mode**“.
 - V aplikaci Cockpit se tento MyMode zobrazí v přehledu.

9.5 Používání invalidního vozíku

Během sezení v invalidním vozíku lze kloub pro překonání krátkého úseku zaaretovat ve flekční poloze. Aretaci lze provést v libovolné poloze v úhlu od 45°. Tím se zabrání smýkání chodidla o zem. Za tímto účelem musí být tato funkce v nastavovacím softwaru povolena.



Aretace kloubu

- ▶ Zvedněte chodidlo a držte jej v klidu v požadované poloze. Aretace se aktivuje automaticky.

INFORMACE: Při plné extenzi se zablokování provede v mírné flexi, aby se nadzvednutím chodidla umožnilo zrušení aretace.

Zrušení aretace kloubu

Zrušení aretace lze provést následujícími způsoby:

- Delší tlak na chodidlové valy.
- Delší tlak na špičky chodidel (z horní strany chodidla).
- Nadzvedněte chodidlo (natáhněte koleno) a nechte chodidlo opět poklesnout.

INFORMACE

Vypnutí/zapnutí funkce „Wheelchair function“ přes aplikaci Cockpit

Pokud byla v nastavovacím softwaru zapnutá funkce „**Locking function for wheelchair**“, lze funkci „**Wheelchair function**“ vypínat a znovu zapínat přes aplikaci Cockpit.



9.6 Změna nastavení protězy

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

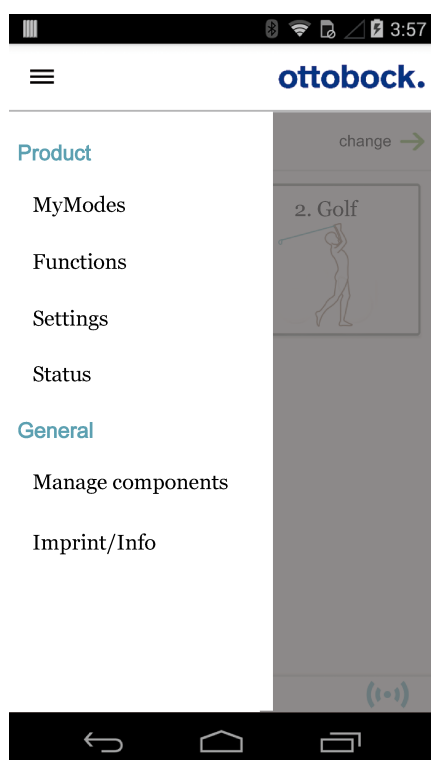
INFORMACE


Pro změnu nastavení protězy musí být zapnutý Bluetooth protězy (viz též strana 40).

Informace ohledně změny nastavení protézy

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

9.6.1 Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit



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

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

Lze změnit následující parametry:

INFORMACE

Počet parametrů je závislý na nastaveném režimu aktivity

V závislosti na aktuálně nastaveném režimu aktivity nejsou některé parametry k dispozici.

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace Cockpit	Význam
Resistance	120 až 180	+/- 10 nastavené hodnoty	Flekční odpor při sedání, ve stejné fázi, během chůze po rampách a po schodech.
Intuitive stance function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Funkce stoje “ (viz viz též strana 35)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Použití cykloergometru “ (viz viz též strana 37)
Wheelchair function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Používání invalidního vozíku “ (viz viz též strana 38)

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace Cockpit	Význam
Sitting function ¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Při aktivované funkci se v poloze sedu dodatečně ke sníženému odporu ve směru extenze sníží také odpor ve směru flexe.
Donning function	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Pokud se kolenní kloub po sejmutí nabíječky několik sekund nezatíží, lze protézu ohnout. Ohnutím se usnadní nasazení protézy. Ukončením ohnutí kolene nebo zatížením protézy se okamžitě znovu zaktivuje nastavený provozní stav. Tuto funkci lze aktivovat v režimu A, B nebo B+.

¹ Aby bylo možno používat tyto funkce v aplikaci Cockpit, musí být v nastavovací aplikaci povolené nebo zapnuté.

9.7 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy

INFORMACE

Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protézy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protézy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protézy připojit natrvalo (viz též strana 40).

Vypnutí Bluetooth

- 1) U připojeného komponentu klepněte v hlavním menu aplikace Cockpit na symbol ☰ .
→ Otevře se navigační menu.
- 2) V navigačním menu zvolte „**Functions**“.
- 3) Vyberte bod „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Zapnutí Bluetooth

- 1) Otočte komponent nebo přiložte/sejměte nabíječku.
→ Bluetooth je zapnutý na cca 2 minuty. Během této doby musí být aplikace Cockpit spuštěna, aby se vytvořilo spojení s komponentem.
- 2) Postupujte podle pokynů na obrazovce.
→ Když je Bluetooth zapnutý, zobrazí se na obrazovce symbol (☰).

9.8 Dotaz na stav protézy

- 1) U připojeného komponentu klepněte v hlavním menu aplikace Cockpit na symbol ☰ .
- 2) V navigačním menu zvolte „**Status**“.

Bod menu	Název	možná opatření
Trip: 1747	Počítadlo denního počtu kroků	Počítadlo vynulujete ťuknutím na tlačítko „ Reset “.
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu kroků	Pouze informace
Batt.: 68	Aktuální stav nabití protézy v procentech	Pouze informace

9.9 Vypnutí produktu

⚠ POZOR

Použití vypnutého produktu

Nebezpečí pádu v důsledku nečekané změny funkce protézy vlivem změny vlastností tlumení.

- Před použitím zapněte produkt připojením napájecího zdroje a přiložením nabíječky k produktu.

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

Vypnutí

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

- 1) Přiložte nabíječku k produktu a vyčkejte, až zazní signál pípnutí.
- 2) Hned jak zazní pípnutí, nabíječku sejměte.
- 3) Hned jak zazní další pípnutí, nabíječku znovu přiložte.
- 4) Tento postup (kroky 2 a 3) zopakujte celkem 3x.

→ Po třetím sejmutí nabíječky se vyše sled 5 sestupných akustických signálů a potom se produkt vypne.

INFORMACE

Pokud se mezi přiložením/sejmutím čeká příliš dlouho (např. již dojde k vyslání vibračního signálu), musí se postup 3x přiložení/sejmutí znovu provést.

Zapnutí

- 1) Připojte síťový napájecí zdroj s nabíječkou do zásuvky.
- 2) Přiložte nabíječku k produktu.

→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 49).

10 Přídavné provozní stavy (režimy)

Při výskytu chyby, při vybitém akumulátoru nebo během nabíjení se produkt automaticky přepne do speciálních provozních stavů (režimů). Funkce se omezí změnou charakteristikou tlumení.

10.1 Režim vybitého akumulátoru

Od 15% nabití vysílá kloub akustickou signalizaci pípání a vibrace (viz též strana 47). Nakonec se provede nastavení na vysoký odpor flexe a nízký odpor extenze a produkt se vypne. Před přepnutím na režim vybitého akumulátoru je při nabití nižším než 35% vysílána varovná signalizace (viz též strana 47).

Z režimu vybitého akumulátoru lze nabitím produktu opět přepnout do základního režimu.

10.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení produkt nefugnuje.

Pro přepnutí do základního režimu musí být při nabitém akumulátoru sejmuta nabíječka z produktu.

10.3 Bezpečnostní mód

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

V bezpečnostním režimu je nastaven vysoký odpor flexe a nízký odpor extenze. To uživateli umožňuje pokračovat omezeným způsobem v chůzi, i když by nebyl produkt aktivní.

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 47).

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

10.4 Režim nadměrné teploty

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

V režimu aktivity A a B se jednotka hydrauliky nemůže přehřát. Z toho důvodu se v těchto dvou režimech aktivity neaktivuje režim nadměrné teploty.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

V režimu aktivity C jsou v režimu nadměrné teploty deaktivovány následující funkce:

- Zablokování kloubu pro používání invalidního vozíku (viz též strana 38)
- Dotaz na stav nabití (viz též strana 19)

11 Čištění

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

12 Údržba

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

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 46“).

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

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

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

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

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt s namontovaným trubkovým adaptérem, nabíječkou a napájecím zdrojem. Pro zaslání kontrolovaných komponentů je nutno použít obal od předtím zasláné servisní jednotky.

12.1 Označení produktu servisním střediskem

Produkt může být označen autorizovaným servisem Ottobock:



Výchozí nastavení

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



Uživatelské nastavení

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

POZOR

Použití protězy se špatnými údaji nastavení

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

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

13 Právní ustanovení

13.1 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.

13.2 Obchodní značky

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

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

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

13.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

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

13.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

14 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování v originálním obalu (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním -25 °C/-13 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním +70 °C/+158 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F
Produkt	
Kód zboží	3C60*/3C60=ST*
Stupeň aktivity dle MOBIS (režim aktivity A)	1
Stupeň aktivity dle MOBIS (režim aktivity B)	1 a 2
Stupeň aktivity dle MOBIS (režim aktivity C)	2
Maximální tělesná hmotnost	125 kg
Stupeň krytí	IP22
Odolnost proti vodě	Není voděodolný a není korozivzdorný Při dešti chraňte produkt oděvem
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3C60* (připojení na pyramidu)	5 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3C60=ST (závitové připojení)	23 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem	270 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem	490 mm
Dosah spojení Bluetooth k PC	max. 10 m
Maximální možný úhel flexe	124°
Maximální hloubka zasunutí trubkového adaptéru do kolenního kloubu	73 mm
Hmotnost protězy bez trubkového adaptéru a bez Protectoru	cca 910 g
Frekvenční rozsah přijímače indukční nabíjecí jednotky	110 kHz až 205 kHz
Informace o verzi podmínek používání a firmware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit a bodu menu " Imprint/Info "

Produkt				
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let			
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů			
Přenos dat				
Bezdrátová technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft			
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz			
Modulace	GFSK			
Přenosová rychlost (vzduchem)	až 2 Mbps			
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)			
Trubkový adaptér				
Kód zboží	2R17			
Hmotnost	190 g-300 g / 0,42-0,66 lbs			
Materiál	Hliník			
Max. tělesná hmotnost	125 kg			
Stupeň krytí	IP22			
Odolnost proti vodě	Není voděodolný a není korozivzdornýPři dešti chraňte produkt oděvem			
Provozní životnost	6 let			
Schválené stavěcí šrouby				
Délka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kód zboží	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
maximální utahovací moment	15 Nm			
Trubkový adaptér				
Kód zboží	2R20		2R21 (s torzní jednotkou)	
Hmotnost	190-300 g / 0,42-0,66 lb		435-545 g / 0,96-1,20 lb	
Materiál	Hliník			
Max. tělesná hmotnost	150 kg		125 kg	
Stupeň krytí	IP67		IP54	
Odolnost proti vodě	Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný Není navržen pro delší používání ve vodě nebo pro delší ponoření		Odolný vůči povětrnostním vlivům, ne však korozivzdorný S ochranou proti stříkající vodě ze všech směrů, ne však dimenzovaný pro použití pod vodou	
Provozní životnost	6 let		6 let	
Schválené stavěcí šrouby				
Délka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Kód zboží	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Akumulátor protězy				
Druh akumulátoru	Li-Ion			
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých ještě zbývá minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	300			
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru.	6-8 hodin			
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje			
Doba provozu protězy s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání			

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

Nabíječka	
Kód zboží	4E70-1
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Stupeň krytí	IP40
Vstupní napětí	12 V ==
Provozní životnost	6 let
Rádiová technologie	Qi
Frekvenční rozsah	110 kHz až 205 kHz
Modulace	ASK, zátěžová modulace
Maximální výstupní výkon (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

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

Utahovací momenty šroubových spojů

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

Šroubový spoj	Utahovací moment
Trubkový adaptér na protézovém chodidle	15 Nm
Upínací objímka na kolenním kloubu	7 Nm
Proximální protézové komponenty s adjustačním jádrem	15 Nm
Proximální protézové komponenty se závitovým připojením	10 Nm
Flekční doraz	0,6 Nm

15 Přílohy

15.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



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



Neionizující záření



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

DUAL

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



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



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



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



Zdravotnický prostředek



Kód zboží



Chraňte před mokrem

IP40

Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 1 mm, žádná ochrana proti vodě

IP22

Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 12,5 mm, ochrana proti kapající vodě dopadající šikmo pod úhlem až 15°



Pozor, horký povrch

15.2 Provozní stavy / chybové signály

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

15.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je přiložená/sejmutá

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

Přepnutí režimu

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes aplikaci Cockpit	Přepnutí režimu provedeno přes aplikaci Cockpit.
1x krátce	1x krátce	Usadte se na cykloergometru a začněte se šlapáním	Po několika šlapacích pohybech byly tyto rozpoznány a přepnulo se na režim MyMode „ 2.Bicycle ergometer “.
krátce v periodických intervalech	krátce v periodických intervalech	Šlapací pohyby pokračovaly.	Následuje snižování flečných a extenčních odporů až po úplné „uvolnění“ kolenního kloubu.
1x dlouze	1x dlouze	Dolní končetina s protézou se nahnula, nebo se chodidlem postavila na podložku.	Bylo rozpoznáno postavení chodidla na podlahu a došlo k přepnutí zpět na MyMode „ 1. Basic Mode “.

15.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte.
–	5x dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě akumulátor nabijte, protože po vyslání dalšího varovného signálu se produkt vypne.
10x dlouze	10x dlouze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30x dlouze	1x dlouze, 1x krátce s opakováním každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu Např. nefunguje nějaký snímač, není připojen trubkový adaptér AXON nebo došlo k výpadku pohonů ventilu Případně nedojde k přepnutí do bezpečnostního režimu.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Nabíječka musí zůstat přiložená alespoň 5 sekund, než se odpojí. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.



Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Nabíječka je přiložená k produktu	Chyba	Kroky řešení
○	○	Ne	Odpovídající adaptér vidlice nebyl plně zaaretovaný na napájecím zdroji Zásuvka je nefunkční Vadný síťový napájecí zdroj	Zkontrolujte, zda je odpovídající adaptér vidlice na napájecím zdroji plně zaaretovaný. Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení. Nabíječka a napájecí zdroj se musejí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
●	○	Ano	Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu je příliš velká Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem Nabíječka je porouchaná	Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu smí být maximálně 1 mm. Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládní k nabíječce řádně zaaretovaný. Nabíječka a napájecí zdroj se musejí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
●	LED dioda zhasne nebo mění barvu v nepravidelných intervalech	Ano	Teplota nabíječky je příliš vysoká	Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu smí být maximálně 1 mm. Pokud se tato vzdálenost během nabíjení příliš zvětší, může se magnetická plocha nabíječky zahřát a přerušit nabíjení. Sejměte nabíječku z kolenního kloubu, odpojte ji od napájecího zdroje a nechte ji vychladnout. Pokud by k závadě došlo znovu, je nutné nechat nabíječku zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 43).

15.2.3 Stavové signály



Nabíječka je připojena

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

Nabíječka je sejmutá

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připravený k provozu.
3x krátce	–	Upozornění pro údržbu Proveďte opětovný autotest přiložením/sejmutím nabíječky. Zazní-li akustický signál znovu, měla by se nechat provést údržba produktu autorizovaným servisem Ottobock. Použití je možné neomezeně. Popřípadě však nedochází k vysílání vibračních signálů.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí. Doba svícení LED diody indikuje aktuální stav nabití akumulátoru. Doba svícení LED diody se se zvyšujícím se nabitím prodlužuje. Na začátku nabíjení jen krátce bliká a na konci nabíjení svítí trvale.
	Akumulátor je plně nabitý nebo teplota kolenního kloubu při nabíjení je mimo přípustný teplotní rozsah. Zkontrolujte aktuální stav nabití (viz též strana 19).

15.3 Směrnice a prohlášení výrobce

15.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrávání v určitých oblastech" (viz též strana 14).

Elektromagnetické emise

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

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28

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

The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR 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 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil and USA.

