



Kenevo 3C60/3C60=ST

☒ Návod na používanie (Odborný personál)	3
--	---

Obsah

SK

1	Úvod.....	6
2	Popis výrobku	6
2.1	Konštrukcia	6
2.2	Funkcia	6
2.3	Možnosti kombinácie	7
2.3.1	Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla	8
2.3.2	Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu	8
3	Použitie v súlade s určením.....	8
3.1	Účel použitia	8
3.2	Podmienky použitia	8
3.3	Indikácie	9
3.4	Kontraindikácie.....	9
3.4.1	Absolútne kontraindikácie	9
3.5	Kvalifikácia.....	9
4	Bezpečnosť.....	9
4.1	Význam varovných symbolov	9
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení	10
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	10
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora.....	11
4.5	Upozornenia k nabíjačke	12
4.6	Upozornenia k stavbe / nastaveniu.....	13
4.7	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	14
4.8	Upozornenia k použitiu.....	15
4.9	Upozornenia k bezpečnostným režimom.....	16
4.10	Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu	17
4.11	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit.....	17
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	17
5.1	Rozsah dodávky	17
5.2	Príslušenstvo	18
6	Nabíjanie akumulátora protézy	18
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	18
6.2	Spojenie nabíjačky s výrobkom	19
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	19
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov.....	19
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit	20
7	Sprevádzkovanie.....	20
7.1	Konštrukcia	20
7.1.1	Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „K-Soft“	20
7.1.1.1	Úvod	20
7.1.1.2	Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom	21
7.1.1.3	Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru	21
7.1.2	Skrátenie rúrkového adaptéra	21
7.1.3	Montáž rúrkového adaptéra	21
7.1.4	Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R21	22
7.1.5	Základná stavba v zloženom prístroji	22
7.1.6	Kontrola násady po základnej montáži.....	23
7.1.7	Statická optimalizácia stavby	24
7.1.8	Dynamická optimalizácia stavby	24
7.1.9	Zarážka ohybu	25
7.2	Voliteľné: montáž penového pokrytia	25
7.3	Dokončenie montáže	26
8	Aplikácia Cockpit.....	26
8.1	Systémové požiadavky	27

8.2	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom.....	27
8.2.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit.....	27
8.3	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit.....	28
8.3.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit.....	29
8.4	Správa lícovaných dielov.....	29
8.4.1	Pridanie lícovaného dielu.....	29
8.4.2	Vymazanie lícovaného dielu.....	30
8.4.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami.....	30
9	Použitie.....	30
9.1	Pohybový vzor v režime aktivity A (Locked Mode).....	30
9.1.1	Státie.....	30
9.1.2	Chôdza.....	31
9.1.3	Posadenie sa.....	31
9.1.4	Sedenie.....	31
9.1.5	Vstávanie.....	31
9.1.6	Chodenie dole schodmi.....	32
9.1.7	Chodenie hore schodmi.....	32
9.1.8	Chôdza dozadu.....	32
9.2	Pohybový vzor v režime aktivity B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze).....	32
9.2.1	Státie.....	32
9.2.2	Chôdza.....	33
9.2.3	Posadenie sa.....	33
9.2.4	Sedenie.....	33
9.2.5	Vstávanie.....	33
9.2.6	Chodenie dole schodmi.....	34
9.2.7	Chodenie hore schodmi.....	34
9.2.8	Chôdza dozadu.....	34
9.3	Pohybový vzor v režime aktivity C (Yielding Mode).....	35
9.3.1	Státie.....	35
9.3.1.1	Funkcia státia.....	35
9.3.2	Chôdza.....	35
9.3.3	Posadenie sa.....	35
9.3.4	Sedenie.....	36
9.3.5	Vstávanie.....	36
9.3.6	Chodenie dole schodmi.....	36
9.3.7	Chodenie hore schodmi.....	37
9.3.8	Chodenie dole po rampe.....	37
9.3.9	Chôdza dozadu.....	37
9.4	Používanie bicyklového ergometra.....	37
9.5	Použitie invalidného vozíka.....	38
9.6	Zmena nastavení protézy.....	38
9.6.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	39
9.7	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy.....	40
9.8	Zisťovanie stavu protézy.....	40
9.9	Vypnutie výrobku.....	40
10	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy).....	41
10.1	Režim vybitého akumulátora.....	41
10.2	Režim pri nabíjaní protézy.....	41
10.3	Bezpečnostný režim.....	41
10.4	Režim pre nadmernú teplotu.....	41
11	Čistenie.....	42
12	Údržba.....	42
12.1	Označenie výrobku zo servisu.....	42
13	Právne upozornenia.....	42
13.1	Ručenie.....	42
13.2	Výrobné značky.....	42
13.3	Zhoda s CE.....	43

13.4	Miestne právne upozornenia	43
14	Technické údaje	43
15	Prílohy	46
15.1	Použité symboly	46
15.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	47
15.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	47
15.2.2	Výstražné signály/signály chýb	47
15.2.3	Signály stavu	49
15.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	49
15.3.1	Elektromagnetické prostredie	49

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-12-16

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

Výrobok „Kenevo 3C60/3C60=ST“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/lícovaný diel.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

Podľa výrobcu (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient operátorom výrobku v zmysle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Proximálny pyramídový adaptér
2. LED (modrá) na zobrazenie pripojenia cez Bluetooth
3. Zarážky ohybu 8° (v stave pri dodaní už namontované)
4. Akumulátor a snímateľné kryty
5. Hydraulická jednotka
6. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky
7. Distálna skrutka zvierok na rúry
8. Prípojný kábel pre rúrkový adaptér

2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje mikroprocesorom riadeným prepínaním fázy státia a švihovej fázy a mikroprocesorom riadenou fázou státia.

Opierajúc sa o namerané hodnoty integrovaného systému snímačov riadi mikroprocesor hydrauliku, ktorá ovplyvňuje tlmiace vlastnosti výrobku.

Údaje snímačov sa aktualizujú a vyhodnocujú 100-krát za sekundu. Tým sa správanie výrobku dynamicky a v reálnom čase prispôsobuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Nastavovacím softvérom K-Soft je možné výrobok individuálne prispôbiť potrebám pacienta.

Prostredníctvom nastavovacieho softvéru je možné voliť z troch režimov aktivity, ktoré poskytujú k dispozícii rôzne funkčnosti výrobku. Vďaka tomu je možné výrobok optimálne prispôbiť príslušnému stupňu mobility pacienta. Pacient nemôže meniť nastavený režim aktivity.

Výrobok disponuje režimom MyMode „**Bicycle ergometer**“. Tento sa prednastavuje prostredníctvom nastavovacieho softvéru a môže sa vyvolať buď automaticky alebo prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 28).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 41).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

- Bezpečnosť pri státi a pri chodení

- Ľahká, harmonicky pokojná iniciácia švihovej fázy
- Automatické rozpoznanie sadania. Manuálne odblokovanie kĺba nie je potrebné.
- Podpora sadania s individuálne prispôsobiteľným odporom. Tento odpor zostáva počas celého procesu sadania konštantný.
- Podpora vstávania. Kolenný kĺb je možné zaťažiť už pred dosiahnutím úplného vystretia.
- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Prispôbenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze
- Manuálne blokovanie kolenného kĺbu pre použitie invalidného vozíka (viď stranu 38). Táto funkcia umožňuje aretovať kolenný kĺb posediačky v ľubovoľne vystretej polohe. Toto je zmysluplné najmä vtedy, keď je pacient prepravovaný v invalidnom vozíku a má sa zabrániť ťahaníu nohy po zemi.

Podstatné výkonové charakteristiky výrobku

- Zaistenie stojnej fázy
- Iniciácia švihovej fázy
- Nastaviteľný odpor pri vystretí počas švihovej fázy
- Nastaviteľný odpor pri ohybe počas švihovej fázy

2.3 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Bedrové kĺby

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

Adaptér

- Dvojitý adaptér: 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=*
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R89
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R116
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R41
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R111
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra a zahnutým ramenom: 4R119
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R43
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R111=N
- Torzný adaptér: 4R40
- Adaptérová platnička: 4R118

Rúrkový adaptér AXON

- Rúrkový adaptér AXON: 2R17
- Rúrkový adaptér AXON: 2R20
- Rúrkový adaptér AXON s torznou jednotkou: 2R21

Kozmetika

- Penový pofah: 3S26

Protézy chodidla

Maximálne prípustná hmotnosť pacienta je závislá od veľkosti chodidla.

- Ľahké kozmetické chodidlo: 1G6
- Jednoosé chodidlo Pedilan, ľahké: 1G9
- Jednoosové chodidlo bez prstov: 1H32 alebo 1H34 (v závislosti od výšky opätku)
- Jednoosové chodidlo s prstami: 1H38 alebo 1H40 (v závislosti od výšky opätku):
- Chodidlo SACH s prstami: 1S49, 1S66 alebo 1S67 (v závislosti od výšky opätku a tvaru chodidla):
- Chodidlo SACH s prstami a s vystuženým palcom: 1S90:
- SACH+chodidlo: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Dynamické chodidlo: 1D10
- Dynamické chodidlo bez adaptéra: 1D10
- Dynamické chodidlo (dámy): 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 Prihliadajte na systémovú výšku Ottobock

INFORMÁCIA

Výpočet systémovej výšky Ottobock pri protézach chodidiel VS2, VS4, VS5

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

Príklad: konštrukčná výška protézy chodidla "VS2" vo veľkosti 26 predstavuje 124 mm.

Systémová výška je preto: 124 mm – 18 mm = 106 mm. Tento údaj slúži iba ako orientačná hodnota. Vzdialenosti preto premerajte na pacientovi, až potom skráťte rúrkový adaptér.

2.3.1 Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla

⚠ POZOR

Nerešpektovanie uvedených tabuliek

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov kolenného kĺbu.

- ▶ V závislosti od telesnej hmotnosti pacienta sa kombinácia smie realizovať s uvedenými protézami chodidla výhradne v opísaných veľkostiach chodidla [cm].
- ▶ Pre kombináciu mimo schválených rozsahov kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.

Taleo 1C50

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 125 kg (255 lbs až 275 lbs)	neschválené	

Taleo Low Profile 1C53

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť chodidla [cm]	Maximálna tuhosť
do 115 kg (253 lbs)	do 30	7
116 kg až 125 kg (255 lbs až 275 lbs)	do 29	8

2.3.2 Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu

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

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

To sa týka, okrem iného, telesnej hmotnosti, stupňa mobility, druhu aktivít, zaťažiteľnosti implantátu a ukotvenia kosti, bezbolestnosti pri funkčnom zaťažení a dodržania povolených podmienok okolia (viď stranu 43).

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

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

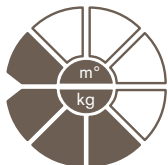
Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nemal by sa používať na rýchlosti chôdze nad cca 3 km/h ani na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 43).

Protéza je určená **výhradne** na použitie na jednom pacientovi, pre ktorého je určené prispôsobenie. Použitie protézy na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

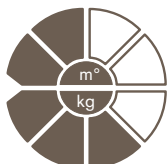
Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.

Režim aktivity A (Locked Mode)



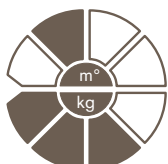
Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

Režim aktivity C (Yielding Mode)



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

3.3 Indikácie

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

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 125 kg




3.5 Kvalifikácia

Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.

Ak sa výrobok pripája k ossointegrovanému systému implantátu, odborný personál musí byť autorizovaný aj na pripojenie k ossointegrovanému systému implantátu.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

VAROVANIE

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

- > napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
- > napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky

Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím

- ▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
- ▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.
- ▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

POZOR

Nevšimanie si výstražných signálov/signálov chýb

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

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 47) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

POZOR

Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajte sami).
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

POZOR

Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

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

POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu

Zranenia zovretím častí tela.

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

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

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice, cudzie telesá ani kvapalina (napr. telesná tekutina a/alebo tekutina z rany).
- ▶ Výrobok nevystavujte striekajúcej vode.
- ▶ Za dažďa by sa mal výrobok nosiť prinajmenšom pod ochranným plášťom.
- ▶ Ak do výrobku a jeho komponentov vnikne voda, slaná voda, resp. telesné tekutiny a/alebo tekutiny z rany, musí sa Protector (ak je k dispozícii) okamžite odstrániť. Kolenný kĺb a komponenty vysušte pomocou handričky bez vlákien a komponenty nechajte úplne vyschnúť na vzduchu. Protézu musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

⚠ POZOR**Mechanické zaťaženie počas prepravy**

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

⚠ POZOR**Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku**

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybných funkcií výrobku.

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

⚠ POZOR**Použitie nepovoleného príslušenstva**

- > Pád kvôli chybným funkciám výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 17) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 18).

UPOZORNENIE**Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne vlhkou handričkou (pitná voda).

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora**⚠ POZOR****Nabíjanie neodloženej protézy**

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Upozornite pacienta na to, že počas celého procesu nabíjania nesmie mať protézu nasadenú.

⚠ POZOR**Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom**

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Pred použitím výrobku skontrolujte sieťový diel/nabíjačku/nabíjací kábel na poškodenie.
- ▶ Vymeňte poškodené sieťové diely/nabíjačky/nabíjacie káble.

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na používanie a katalógy).

4.5 Upozornenia k nabíjačke

VAROVANIE

Uschovanie/preprava výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov

Porucha aktívnych, implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátor, defibrilátor atď.) v dôsledku magnetického poľa výrobku.

- ▶ Pri uschovaní/preprave výrobku v bezprostrednej blízkosti aktívnych, implantovateľných systémov dbajte na to, aby ste dodržali minimálne vzdialenosti požadované výrobcom implantátu.
- ▶ Bezpodmienečne dodržte predpísané podmienky použitia a bezpečnostné pokyny výrobcu implantátu.

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie telesa

Poškodenie telesa v dôsledku použitia rozpúšťadiel, ako napr. acetón, benzín a pod.

- ▶ Teleso čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

UPOZORNENIE

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj/nabíjačku na viditeľné poškodenia.

UPOZORNENIE

Prevádzka sieťového zdroja/nabíjačky mimo prípustného teplotného rozsahu

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 43).

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

UPOZORNENIE

Kontakt nabíjačky s magnetickými dátovými nosičmi

Vymazanie dátového nosiča.

- ▶ Nabíjačku neprikladajte na kreditné karty, diskety, audio-video kazety.

4.6 Upozornenia k stavbe / nastaveniu

⚠ POZOR

Použitie nevhodných komponentov protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré sú uvedené v kapitole "Možnosti kombinácie" (vid' stranu 7).

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty pre montáž (pozri kapitolu „Technické údaje“ vid' stranu 43).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

⚠ POZOR

Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrového adaptéra musia zaistiť, skôr než ich utiahnete predpísaným ťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným ťahovacím momentom.

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chyby pri stavbe protézy

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Pri maximálnej flexii (dosahuje sa pri plnom zaťažení!) sa musí dodržať minimálny odstup s hodnotou 3 mm (1/8") medzi hydraulikou a násadou.
- ▶ Násada musí pri maximálnom ohybe, pokiaľ nie je možné zabrániť kontaktu s rámom kolenného kĺba (pri objemných kýpfoch), dosadať plošne na rám (pomocou mäkkého polstrovanie na násade).

⚠ POZOR

Príliš malá hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

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

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

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa protézy.

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

⚠ POZOR**Chyba pri optimalizácii vlastností tlmenia**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Prihliadajte na to, že pacient musí pri tomto procese z bezpečnostných dôvodov zabezpečene stáť.

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

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

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

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

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

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

⚠ POZOR**Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)**

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

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

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

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

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

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby sa pacient počas skúšania nezdržoval v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 43).

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

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

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

⚠ POZOR**Schádzanie dole schodmi**

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

- ▶ Pacienta upozornite na to, že pri schádzaní dole schodmi musí vždy používať držadlo a stredom topánky musí rolovať po hrane schodu.
- ▶ Musia sa dodržiavať výstražné signály a signály chýb (viď stranu 47).
- ▶ Pacienta upozornite na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

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

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Je potrebné prihliadať na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov sa musí redukovať aktivita, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov je možné opäť pokračovať s aktivitou v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa neznižuje aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulikkej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nemal by sa používať na rýchlosti chôdze nad cca 3 km/h ani na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR**Nesprávne vykonané prepnutie režimu MyMode „Bicyklový ergometer“/„Základný režim“**

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pacient pri všetkých procesoch prepnutia na bicyklovom ergometri sedel.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že si musí všímať signály indikujúce prepnutie do režimu MyMode a do základného režimu.
- ▶ Ak sú ukončené aktivity v režime MyMode, je potrebné opäť prejsť do základného režimu.
- ▶ V prípade potreby korigujte prepnutie alebo použite aplikáciu Cockpit.
- ▶ Pacienta upozornite na to, že pred prvým krokom/prvým pohybom musí vždy prekontrolovať, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

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

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 47).

⚠ POZOR**Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybným funkciám v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia**

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

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

⚠ POZOR**Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim**

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

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

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

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 47).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia nie je ďalšie používanie výrobku prípustné.
- ▶ Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

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

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

4.11 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit**⚠ POZOR****Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom**

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

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

⚠ POZOR**Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení**

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

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

⚠ POZOR**Nesprávne vykonávaný režim prepnutia pomocou mobilného koncového zariadenia**

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

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

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo**5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Kenevo 3C60=ST (so závitovým pripojením) alebo
- 1 ks Kenevo 3C60 (s pyramídovým pripojením)
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON 2R17 alebo
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON 2R20 alebo
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON s torziou 2R21

- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks indukčná nabíjačka 4E70-1
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- 1 ks doklad protézy
- Aplikácia Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 2 ks zádržka ohybu 8° 4H107 (v stave pri dodaní už namontovaná)
- 2 ks zádržka ohybu 16 4H108
- 1 ks kozmetické puzdro pre nabíjačku a sieťový zdroj

Na použitie s týmto kolenným kĺbom musí byť nainštalovaná aplikácia Cockpit od verzie 2.5.0

5.2 Príslušenstvo

Nasledujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a môžu sa objednať dodatočne:

- Kenevo protektor 4X840
- Aktualizácia nastavovacieho softvéru „K-Soft 4X445=V1.6“ alebo novšieho prostredníctvom stiahnutia z internetu.
- Dodržte systémové požiadavky!
- Penová kozmetika 3S26
- Súprava náradia na funkčné vyrovnanie tvaru Kenevo 4X633
- Nabíjacia súprava pre funkčné vyrovnanie tvaru Kenevo 4X634

6 Nabíjanie akumulátora protézy

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E70-1.
- Indukčná nabíjačka musí celou plochou dosadať na prijímač nabíjacej jednotky. Na toto je nutné dbať osobitne pri použití penovej kozmetiky. Pred položením musíte skontrolovať kontaktné plochy, či nie sú znečistené alebo obsadené príľnutými predmetmi.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na dennú potrebu.
- Pri všednom používaní výrobku prostredníctvom pacienta sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 43).
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.
- Pred odobratím nabíjačky musí byť pripojený rúrkový adaptér, inak dôjde k chybovému hláseniu (viď stranu 47).

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania sa môže nabíjačka silno zahrievať, v závislosti od vzdialenosti nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe. Nejde pritom o chybnú funkciu.

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



- 1) Zastrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).
- 2) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdievky na indukčnej nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí. (viď obr. 2)

INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezasťrukejte nasilu do nabíjačky.

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky (viď obr. 3).
 - Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.
 - Ak by nesvietila zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji, vyskytla sa chyba (viď stranu 47).

6.2 Spojenie nabíjačky s výrobkom

INFORMÁCIA

Zatiaľ čo kolenný kĺb vykonáva samočinný test, teda bezprostredne po odobratí nabíjacej časti, by sa mal kĺb udržiavať v pokoji. Inak môže dôjsť k chybovému hláseniu, ktoré je však možné zrušiť opätovným priložením a odobratím nabíjačky.





- 1) Odoberte protézu.
- 2) Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku.
Dbajte na to, aby kontaktné plošky boli čisté a neboli na nich prilnuté žiadne predmety.
→ Nabíjačku pevne drží magnet.
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 49).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svieti LED na nabíjačke nazeleno.
- 4) Po ukončení procese nabíjania odoberte indukčnú nabíjačku z prijímača a výrobok držte v pokoji.
→ Nasleduje samočinný test, počas ktorého by sa s výrobkom nemalo hýbať. Kĺb je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 49).
- 5) Nasadzte protézu.

INFORMÁCIA

Aby sa zachovala pokiaľ možno dlhá prevádzková doba protézy, mala by sa nabíjačka odobrať až bezprostredne pred použitím protézy.

Zobrazenie procesu nabíjania:

Nabíjačka	
	Akumulátor sa nabíja. Doba svietenia LED signalizuje aktuálny stav nabitia akumulátora. Doba svietenia LED sa predlžuje so vzrastajúcim stavom nabitia. Na začiatku procesu nabíjania bliká LED iba krátko a na konci procesu nabíjania svieti trvalo.
	Akumulátor je úplne nabitý alebo bol prekročený/nedosaňuje sa prípustný rozsah teplôt kolenného kĺbu pri nabíjaní. Prekontrolujte aktuálny stav nabitia (viď stranu 19).

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania nie je možné dopytovať stav nabitia, napr. pretočením protézy. Výrobok sa nachádza v režime nabíjania.




- 1) Protézu otočte o 180° (chodidlo musí byť nasmerované nahor).
- 2) 2 sekundy ju držte pokojne a vyčkajte na pípnutie.

Pípnutie	Vibračný signál	Stav nabitia akumulátora
5x krátko		viac ako 80%
4x krátko		65% až 80%
3x krátko		50% až 65%
2x krátko		35% až 50%
1x krátko	3x dlho	20% až 35%
1x krátko	5x dlho	pod 20%

6.3.2 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit

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



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

7 Sprevádzkovanie

7.1 Konštrukcia

Návod na stavbu je popísaný v ďalšom texte pre pripojenie kolenného kĺbu k násade. Stavba protézy je v zásade nezávislá od druhu pripojenia kolenného kĺbu. V prípade pripojenia ossointegrovaného, perkutánneho systému implantátu odpadá použitie násady pri základnej montáži v nastavovacom zariadení. Stredný proximálny bod na násade v tomto prípade zodpovedá chocholu stehennej kosti (pozri obrázok v kapitole „Základná montáž v nastavovacom zariadení“ vid' stranu 22).

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

7.1.1 Nastavenie pomocou nastavovacieho softvéru „K-Soft“

7.1.1.1 Úvod

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

Ďalšie informácie nájdete v integrovanom online Pomocníkovi nastavovacieho softvéru.

INFORMÁCIA

Pre správnu stavbu je potrebný **nastavovací softvér K-Soft 4X445 od verzie 1.6**. Ak by bol prítomný softvér K-Soft vo verzii od 1.0, môže sa tento aktualizovať.

Dodržiť systémové požiadavky!

Aktualizácia nastavovacieho softvéru K-Soft

- 1) Pri existujúcom internetovom spojení v paneli s ponukami dátovej stanice kliknite na „**Help > About**“.
→ Otvorí sa okno s verziami už nainštalovaných programov a s adresou výrobcu.
- 2) V tomto okne kliknite na tlačidlo „**Check for updates**“.
→ Cez internet sa vyhľadajú aktualizácie už nainštalovaných softvérových produktov a komponentov.
- 3) Ak by boli aktualizácie k dispozícii, v pravom stĺpci kliknite na „**Download**“, aby sa stiahla a uložila aktualizácia.
- 4) Rozbaľte a exportujte „súbor ZIP“.

INFORMÁCIA

Kybernetická bezpečnosť

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

7.1.1.2 Prenos údajov medzi výrobkom a počítačom

Nastavenia na výrobku pomocou nastavovacieho softvéru je možné vykonať iba prostredníctvom prenosu údajov cez Bluetooth. Za týmto účelom sa musí medzi výrobkom a počítačom nadviazať rádiové spojenie Bluetooth pomocou adaptéra Bluetooth „BionicLink PC 60X5=“*. Použitie a inštalácia adaptéra „BionicLink PC 60X5=“ sú opísané v návode na použitie priloženom k adaptéru.

7.1.1.3 Príprava výrobku na pripojenie k nastavovaciemu softvéru


Ak by výrobok pri dopytovaní stavu nabitia (viď stranu 19), nevydal žiadne signály, buď je vybitý akumulátor alebo vypnutý výrobok.

Zapnutie výrobku

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

Zapnutie funkcie Bluetooth

V stave pri dodaní je funkcia Bluetooth protézy vypnutá.

Pri vypnutej funkcii Bluetooth je táto funkcia zapnutá iba po priložení/odobratí nabíjačky na 2 minúty a potom sa opäť automaticky vypne. Ak je spojenie s počítačom aktívne (svieti symbol ) , funkcia Bluetooth sa nevypne automaticky.

7.1.2 Skrátenie rúrkového adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre.

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

POZOR

Poškodenie kábla pri skracovaní rúrkového adaptéra

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

- ▶ Dbajte na to, aby sa pri skracovaní rúrkového adaptéra nepoškodil kábel.

- 1) Potrebnú dĺžku rúrkového adaptéra zistíte pomocou konfiguračnej pomôcky v nastavovacom softvéri.
- 2) Rúrkový adaptér skráťte na stanovenú hodnotu pomocou rezačky rúr 719R3.
- 3) Uložte kábel rúrkového adaptéra v rúrkovom adaptéri. Ak by to nebolo možné, treba kábel chrániť proti poškodeniam.
- 4) Pomocou pilníka (odporúča sa sek 2 (stredný) napr. 715H1=2) opilujte strižnú hranu do roviny. Dávajte pritom pozor na kábel rúrkového adaptéra.
UPOZORNENIE! Pri pilovaní alebo odhroťovaní dbajte na to, aby sa do konektora kábla rúrkového adaptéra nedostali kovové triesky.
- 5) Pilníkom zrazte hrany vonkajšej strany.
- 6) Vnútorňú a vonkajšiu stranu strižnej hrany vyhladte brúsnym papierom (odporúčaná zrnitosť 120).

7.1.3 Montáž rúrkového adaptéra

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty pre montáž (pozri kapitolu „Technické údaje“ viď stranu 43).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

- 1) Protézu chodidla namontujte na rúrkový adaptér a utiahnite **kolíky so závitom na rúrkovom adaptéris 15 Nm**.
INFORMÁCIA: Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom. Pre povolené kolíky so závitom pozri kapitolu „Technické údaje“ (viď stranu 43).
INFORMÁCIA: Natlačená stupnica na rúrkovom adaptéri musí ukazovať smerom dopredu.
- 2) Kábel rúrkového adaptéra pripojte na kábel kolenného kĺbu.
- 3) Prečnievajúce slučky káblov zasuňte späť do rúrkového adaptéra. Ak bol rúrkový adaptér skrútený na minimálnu dĺžku, musí sa konektor zasunúť do dutého priestoru. Slučka kábla sa potom musí starostlivo uschovať.
- 4) Rúrkový adaptér zasuňte cca 60 mm do kolenného kĺbu (presnú hodnotu konfiguračnej pomôcky vyhľadajte v nastavovacom softvéri).
INFORMÁCIA: Korekcie hĺbky zasunutia medzi 40 mm a 73 mm sú prípustné (zasunutie 13 mm a vysunutie 20 mm).
- 5) Chodidlo otočte trochu smerom von a zľahka utiahnite **distálnu skrutku zvierok na rúry (cca 4 Nm)**.
INFORMÁCIA: Po optimalizácii stavby sa musí skrutka utiahnuť ťahovacím momentom 7 Nm.

INFORMÁCIA

Po každej zmene na rúrkovom adaptéri, protéze chodidla, kolennom kĺbe je potrebné vykonať proces kalibrácie pomocou nastavovacieho softvéru.

INFORMÁCIA**Odpojenie rúrkového adaptéra bez chybového hlásenia**

Ak sa rúrkový adaptér odpojí pri kolennom kĺbe pripravenom na prevádzku, dôjde k vydaniu chybového hlásenia. Aby sa zabránilo tomuto chybovému hláseniu, musí sa kolenný kĺb vypnúť skôr, ako sa odpojí rúrkový adaptér (viď stranu 40).

7.1.4 Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R21**⚠ POZOR****Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť.

Torzny moment je možné nastaviť pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom v strede adaptéra.

Zväčšenie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte v smere hodinových ručičiek.

Zníženie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

INFORMÁCIA

Ak by pacient spozoroval náhlu zmenu torzného momentu, skontrolujte, či sa značka skrutky s vnútorným šesťhranom nachádza ešte v nastavenom rozsahu. V opačnom prípade korigujte nastavenie.

7.1.5 Základná stavba v zloženom prístroji**INFORMÁCIA**

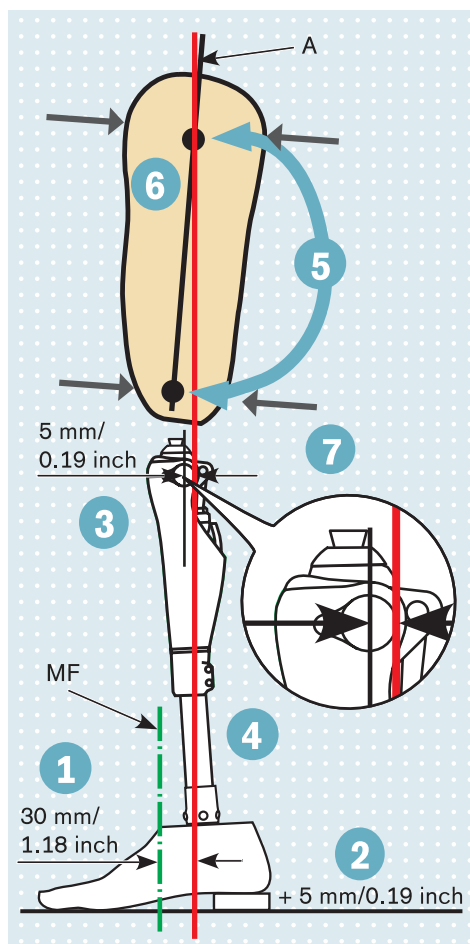
Pre správnu funkčnosť protézy sa musia dodržať odporúčania k stavbe.

INFORMÁCIA

Privyknutím si na protézu sa zmení obraz chôdze pacienta.

Preto sa odporúča vykonať kompletný proces nastavenia ešte raz približne dva týždne po prvom vybavení.

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

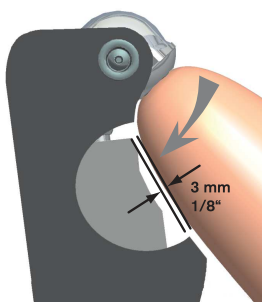


- 1 Stred nohy (MF) preneste dopredu vo vzťahu k línii stavby (A) o cca 30 mm/1.18 palca. To platí pre všetky chodidlové lícované diely odporúčané pre výrobné nezavisle od doterajších údajov stavby v návodoch na používanie pre chodidlo!
- 2 Nastavte efektívnu výšku opätka (výška opätka topánky – hrúbka podošvy v oblasti priehlavku) plus 5 mm (prihliadajte na odporúčanie pre stavbu chodidlového lícovaného dielu) a vonkajšiu polohu chodidla.
- 3 Vzťažný bod stavby (=os kolena) presuňte dopredu o cca 0-5 mm/0-0.19 palca k línii stavby. Zohľadnite rozmer koleno-zem a vonkajšiu polohu kolena (cca 5° sa zadá prostredníctvom pridržného bitu). Odporúčané sagitálne polohovanie vzťažného bodu stavby: 20 mm/0.79 palca nad medzerou kolena.
- 4 Chodidlo spojte s kolenným kĺbom pomocou rúrkového adaptéru. Koleno k tomu sklopte do správnej polohy a nastavte požadovanú dĺžku rúry.
- 5 Laterálne zaznačte stred násady prostredníctvom stredového proximálneho bodu a distálneho bodu. Naznačte čiaru cez obidva body od okraja násady až po koniec násady.
- 6 Násadu umiestnite tak, aby sa línia stavby stretala s proximálnym stredovým bodom. Ohyb násady nastavte na 3° až 5°, zohľadnite však individuálne situácie (napr. kontraktúry bedrového kĺbu) a "rozmer kostnatý výbežok-zem".
- 7 Násadu a modulárny kolenný kĺb spojte pomocou adaptéra.

7.1.6 Kontrola násady po základnej montáži

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

Kontrola pri maximálnom ohybe

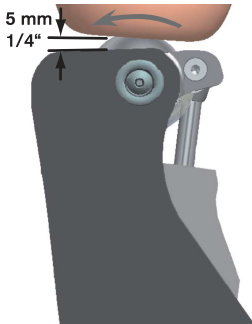


Pri príliš malom odstupe násady od hydrauliky sa táto môže poškodiť. Odstup prekontrolujte takto:

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

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

Kontrola pri maximálnom vystretí



Pri príliš malom odstupe od násady alebo konštrukčných dielov systému, ako napr. otočný adaptér k elektronike, sa táto elektronika môže poškodiť. Dodržiavajte návody na používanie konštrukčných dielov systému.

Odstup prekontrolujte nasledovne:

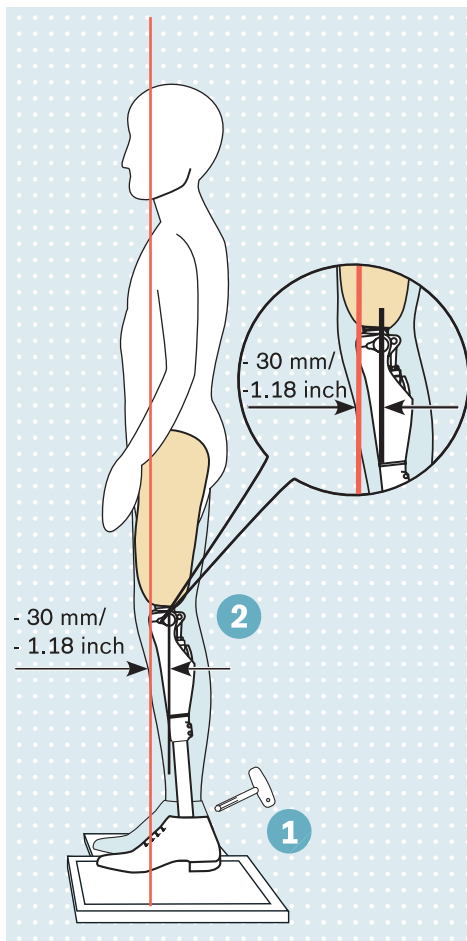
- 1) Kolenný kĺb s násadou prestavte na maximálne vystretie.
- 2) Prekontrolujte dostupný odstup medzi elektronikou, resp. hornou hranou namontovaného Protectora, a násadou alebo konštrukčnými dielmi systému, ako napr. otočný adaptér. Tento musí byť najmenej 5 mm.

INFORMÁCIA

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

7.1.7 Statická optimalizácia stavby

Statickú stavbu je možné podstatne optimalizovať pomocou L.A.S.A.R. Posture (743L100=*). Aby sa dosiahla dostatočná bezpečnosť pri súčasne ľahkom zavedení švihovej fázy, postupujte pri stavbe takto:



- 1 Na stanovenie zaťažovacej línie nechajte pacienta (s topánkami) s proteticky vybavenou stranou stúpať na silomernú platňu a druhou nohou na platňu vyrovnania výšky. Pri tom sa má strana protézy dostatočne zaťažovať (> 35% hmotnosti tela). Sledujte zobrazenie hmotnosti na L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Stavbu optimalizujte výhradne zmenou plantárneho ohybu. Nastavenie vykonávajte iba prostredníctvom distálneho a proximálneho kolíka so závitom adaptéra násady na protéze chodidla tak, aby zaťažovacia línia (lína lasera) prebiehala cca 30 mm/1.18 palca pred vzťažným bodom stavby (= os kolena) kolenného kĺbu.

7.1.8 Dynamická optimalizácia stavby

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

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

7.1.9 Zarážka ohybu

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

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

- Zarážka ohybu 4H107 (už namontovaná): redukcia maximálneho uhla ohybu o 8°
- Zarážka ohybu 4H108 (v rozsahu dodávky): redukcia maximálneho uhla ohybu o 16°

Na zväčšenie uhla ohybu existuje možnosť odstrániť zarážku ohybu. Pri tom je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kolízii medzi násadou a hydraulikou (viď stranu 23).



Odstránenie zarážky ohybu

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

INFORMÁCIA: Skrutky nenasadzujte bez zarážok ohybu!

Nasadenie zarážky ohybu

- 1) Nasadte obidve zarážky ohybu (vľavo a vpravo na piestnici).
- 2) Skrutky zaistíte pomocou poistky skrutky 636K13.
- 3) Nasadte skrutky.
- 4) Pomocou momentového kľúča 710D1 zaistíte skrutky s 0,6 Nm.

7.2 Voliteľné: montáž penového pokrytia

Ak sa kolenný kĺb opatrí penovým pokrytím, musí sa namontovať nabíjacia šachta, aby sa dala priložiť nabíjačka.

Príprava penového pokrytia



> **Potrebné náradie a komponenty obsahuje súprava náradia pre funkčné vyrovnanie tvaru Kenevo 4X633:** centrovacia platňa, centrovacia tyč, rezačka otvorov, O-krúžok 65X3

- 1) Nad prijímačom nabíjacej jednotky upevnite centrovaciu platňu na kolenný kĺb pomocou O-krúžka. (viď obr. 4)
- 2) Natiahnite penové pokrytie.
- 3) Cez penu nahmatajte oblasť centrovacieho otvoru a označte oblasť.
- 4) V oblasti označenia vytvorte otvor pre závitovú tyč.
- 5) Zavedte centrovaciu tyč cez otvor a zaskrutkujte ju až na doraz do centrovacej platne. (viď obr. 5)

UPOZORNENIE! Obidve matice slúžia ako obmedzenie hĺbky zaskrutkovania a ako ochrana prijímača nabíjačky, a nesmú sa odstrániť.

- 6) Nasadte rezačku otvorov a otáčaním v smere hodinových ručičiek vyrežte otvor. (viď obr. 6)
- 7) Odskrutkujte centrovaciu tyč.
- 8) Odoberte penové pokrytie.

9) Odoberte centrovaciu platňu z kolenného kĺbu.

Montáž nabíjacej šachty



> **Potrebné náradie a komponenty obsahuje nabíjacia súprava pre funkčné vyrovnanie tvaru Kenevo 4X634:** uchytenie nabíjacej šachty, nabíjacia šachta, veko nabíjacej šachty, O-krúžok 65X3

- 1) Uchytenie nabíjacej šachty upevníte na kolenný kĺb pomocou O-krúžka. (viď obr. 7)
- 2) Nabíjaciu šachtu skráťte pomocou vhodného náradia (viď obr. 8) tak, aby dĺžka zodpovedala hrúbke materiálu penového pokrytia.
- 3) Reznú hranu zaobrúste.
- 4) Pripnutím svoriek namontujte veko nabíjacej šachty na nabíjaciu šachtu.
- 5) Natiahnite penové pokrytie.
- 6) Nasadte nabíjaciu šachtu a pritláčajte ju, kým nezapadne do uchytenia nabíjacej šachty. (viď obr. 9)

7.3 Dokončenie montáže

Po ukončení všetkých nastavení sa musia všetky skrutkové spoje pevne utiahnuť so správnym krútiacim momentom (viď stranu 43).

INFORMÁCIA

Po každej zmene na rúrkovom adaptéri, protéze chodidla, kolennom kĺbe je potrebné vykonať proces kalibrácie pomocou nastavovacieho softvéru.

⚠ POZOR

Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrového adaptéra musia zaistiť, skôr než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným uťahovacím momentom.

8 Aplikácia Cockpit



Pomocou aplikácie Cockpit môže pacient meniť reakcie výrobku v určitej miere. Dodatočne je možné zisťovať informácie o výrobku (počítadlo krokov, stav nabitia akumulátora, ...). Pri nasledujúcej návšteve pacienta je možné sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

Informácie o aplikácii Cockpit

- Aplikáciu Cockpit je možné bezplatne stiahnuť z príslušného Online obchodu. Bližšie informácie si vyhľadajte na nasledujúcej internetovej stránke: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Na stiahnutie aplikácie Cockpit je možné načítať aj QR kód dodanej Bluetooth PIN karty pomocou mobilného koncového prístroja (predpoklad: čítačka QR kódov a kamera).
- Jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit je možné meniť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
- V závislosti od použitej verzie aplikácie Cockpit zodpovedá jazyk používateľského rozhrania aplikácie Cockpit jazyku mobilného koncového zariadenia, na ktorom sa aplikácia Cockpit používa.
- Počas prvého spojenia sa musí u spoločnosti Ottobock zaregistrovať sériové číslo pripájaného lícovaného dielu. Ak by bola registrácia odmietnutá, potom je možné aplikáciu Cockpit používať pre tento lícovaný diel len v obmedzenom rozsahu.
- Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy. Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá, je ju možné zapnúť buď otočením protézy (chodidlo musí byť nasmerované nahor) alebo priložením/odobratím nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 40).
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

8.1 Systémové požiadavky

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

8.2 Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom




Pred vytvorením spojenia je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Funkcia Bluetooth lícovaného dielu musí byť zapnutá (viď stranu 40).
- Funkcia Bluetooth mobilného koncového zariadenia musí byť zapnutá.
- Mobilné koncové zariadenie sa nesmie nachádzať v režime "V lietadle (offline režim)", v ktorom sú vypnuté všetky rádiové spojenia.
- **Musí byť k dispozícii internetové pripojenie mobilného koncového zariadenia.**
- Musia byť známe sériové číslo a Bluetooth PIN kód pripájaného lícovaného dielu. Tieto sa nachádzajú na priloženej Bluetooth PIN karte. Sériové číslo začína písmenami „SN“.

INFORMÁCIA

Pri strate Bluetooth PIN karty, na ktorej sa nachádzajú Bluetooth PIN kód a sériové číslo lícovaného dielu, sa tento Bluetooth PIN kód dá zistiť prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

8.2.1 Prvé spustenie aplikácie Cockpit

- 1) Zatlačte na symbol aplikácie Cockpit ().
→ Zobrazí sa licenčná zmluva koncového používateľa (EULA).
 - 2) Licenčnú zmluvu (EULA) akceptujte zatlačením na tlačidlo **Accept**. Ak sa licenčná zmluva (EULA) neakceptuje, nie je možné aplikáciu Cockpit používať.
→ Objaví sa uvítacia obrazovka.
 - 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minút zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
 - 4) Zatlačte na tlačidlo **Add component**.
→ Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
 - 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
 - 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
→ Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol ().
Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol ().
- Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu. Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

INFORMÁCIA

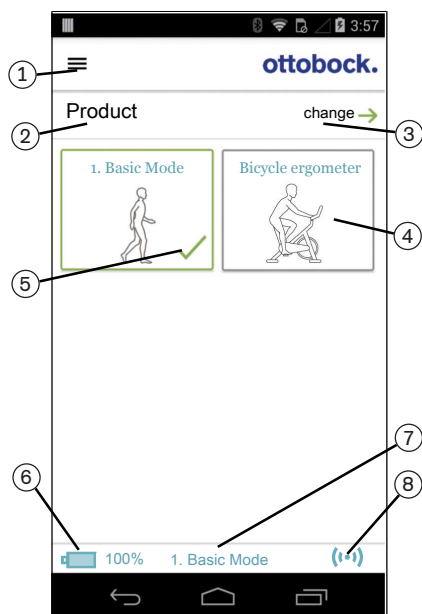
Po úspešnom prvom spojení s lícovaným dielom sa aplikácia spája po spustení vždy automaticky. Už nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.

INFORMÁCIA

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

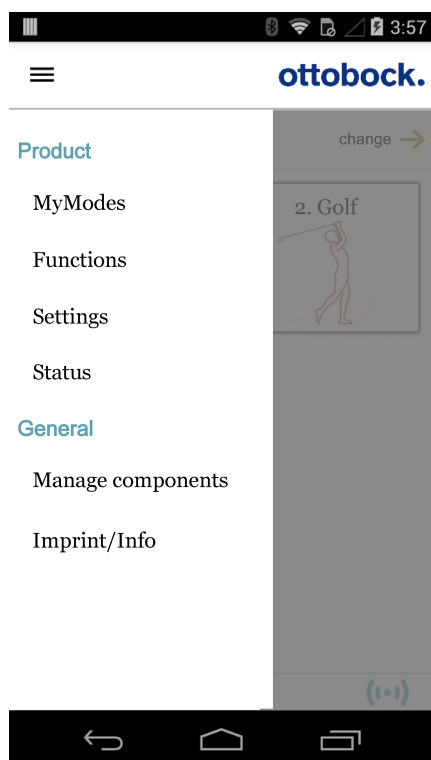
8.3 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit**INFORMÁCIA**

Obrázky uvedené v tomto návode na používanie, slúžia len ako príklad a môžu sa odlišovať od aktuálne použitého mobilného prístroja a verzie.



1. ☰ Vyvolanie menu navigácie (viď stranu 29)
2. **Product**
Názov lícovaného dielu je možné zmeniť iba prostredníctvom nastavovacieho softvéru.
3. Ak by boli uložené spojenia s viacerými lícovanými dielmi, je možné zatlačením na položku **change** prepínať medzi uloženými lícovanými dielmi (viď stranu 29).
4. Ak bola v nastavovacom softvéri a v aplikácii Cockpit zapnutá funkcia „**Intuitive bicycle ergometer function**“, je možné ťuknutím na režim MyMode „**Bicycle ergometer**“ a potvrdením pomocou „**OK**“ manuálne zapnúť túto funkciu. Bližšie informácie si vyhľadajte v kapitole „Použitie bicyklového ergometra“ (viď stranu 37).
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.
 - 🔋 Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu vybitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu sa nabíja
 Aktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.
📶 Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
📶 Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

8.3.1 Menu navigácie v aplikácii Cockpit



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

Product

Názov spojeného lícovaného dielu

MyModes

Návrat do hlavného menu na prepnutie režimov MyMode

Functions

Vyvolanie dodatočných funkcií lícovaného dielu, napr. vypnutie funkcie Bluetooth (viď stranu 40)

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 38)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (Zisťovanie stavu protézy)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 29)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

8.4 Správa lícovaných dielov

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

INFORMÁCIA

Pred nadviazaním spojenia prihliadajte na body v kapitole „Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom“ (viď stranu 27).

8.4.1 Pridanie lícovaného dielu

- 1) V hlavnom menu zatlačte na symbol ☰.
 - Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie zatlačte na položku „**Manage components**“.
- 3) Držte protézu s chodidlom smerom hore alebo pripojte a znova odpojte nabíjačku, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou Bluetooth.
- 4) Zatlačte na tlačidlo „+“.
 - Spustí sa asistent spojenia, ktorý vás prevedie vytvorením spojenia.
- 5) Nasledujte ďalšie pokyny uvedené na obrazovke.
- 6) Po zadaní Bluetooth PIN kódu sa vytvorí spojenie s lícovaným dielom.
 - Počas vytvárania spojenia zaznejú 3 pípnutia a objaví sa symbol (📶).
 - Ak je spojenie vytvorené, zobrazí sa symbol (📶).
 - Po úspešnom vytvorení spojenia sa z lícovaného dielu načítajú údaje. Toto môže trvať až jednu minútu. Následne sa objaví hlavné menu s názvom spojeného lícovaného dielu.

INFORMÁCIA

Ak by nebolo možné vytvorenie spojenia s lícovaným dielom, vykonajte nasledujúce kroky:

- ▶ Ak je prítomný, vymažte lícovaný diel z aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Vymazanie lícovaného dielu“)
- ▶ Opätovné pridanie lícovaného dielu do aplikácie Cockpit (pozri kapitolu „Pridanie lícovaného dielu“)

INFORMÁCIA

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

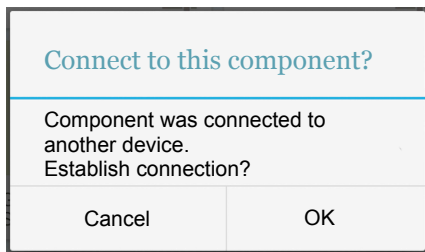
8.4.2 Vymazanie lícovaného dielu

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

8.4.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

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

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



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

9 Použitie

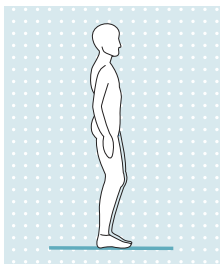
INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky alebo v závislosti od brzdného zaťaženia vykonávaných riadiacich funkcií dochádzať ku zvukom pri pohybe. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti kolenného kĺbu nápadne pribúdajú, mal by sa kolenný kĺb ihneď prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

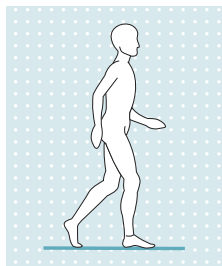
9.1 Pohybový vzor v režime aktivity A (Locked Mode)

9.1.1 Státie



Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu. Preto postupujte ako pri pevnom kolennom kĺbe.
INFORMÁCIA: pri pohybe sadania si prejde kolenný kĺb do vysokého odporu ohybu.

9.1.2 Chôdza



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

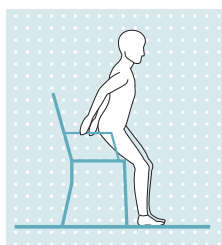
Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu. Preto postupujte ako pri pevnom kolennom kĺbe.

9.1.3 Posadenie sa

Protéza umožňuje sadnúť si bez manuálneho odblokovania. Sadnutie pritom podporuje nastaviteľný odpor hydrauliky pri ohybe.

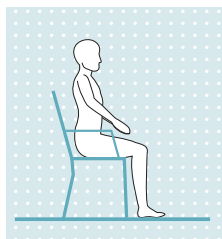
Na zaistenie počas sedenia sa odporúča podpora rukami, napr.:

- podopretie na lakťových opierkach stoličky
- podopretie sa na rukovätiach rolátora
- použitie bariel
- použitie palice na chodenie



- 1) Postavte sa vo vzdialenosti 5 až 10 cm pred hranu stoličky. Hrana stoličky by sa pri státi ešte nemala dotýkať zákolenia ani tlačíť na predkolenie.
- 2) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 3) Nohy pri sadaní zaťažujte rovnomerne a panvu posúvajte v smere k operadlu. Vznikajúcim prenesením hmotnosti na pätu a ohnutia protézy dozadu dochádza k prepnutiu na „odpor pri sadaní“. Tým sa podporuje sadnutie.

9.1.4 Sedenie



Ak je k dispozícii pozícia sedenia, to znamená, že stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha je nezaťažená, kolenný kĺb oprepne tak v smere ohybu, ako aj v smere vystretia, na nízky odpor.

Ak sa pri sadaní protéza dostatočne nezaťažila, posadenie sa realizuje s vystretou nohou. Prostredníctvom približne vodorovnej pozície predkolenia sa automaticky redukuje odpor pri ohybe a realizuje sa samočinné spustenie predkolenia.

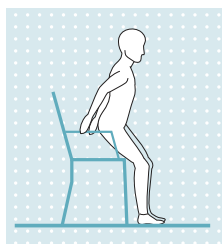
Ak je v nastavovacom softvéri aktivovaná funkcia sedenia a táto je zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

9.1.5 Vstávanie

Napriek nízkemu tlmeniu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

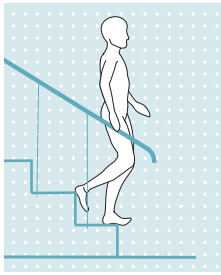
Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa zvýši tlmenie. Od uhla cca 45° sa kolenným kĺbom rozpozná „proces vstávania“ a realizuje sa takzvané „predbežné blokovanie“ v smere flexie. Prostredníctvom tejto funkcie je možné vstávanie s vloženými prestávkami. V týchto prestávkach je možné kolenný kĺb úplne zaťažiť. Pri zrušení vstávania sa opäť aktívuje „funkcia sedenia“.

Po úplnom postavení sa je kĺb zablokovaný.



- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťové opierky.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

9.1.6 Chodenie dole schodmi

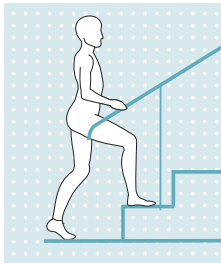


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

INFORMÁCIA: v tomto režime aktivity nie je chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce) možné.

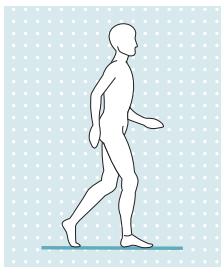
9.1.7 Chodenie hore schodmi



Chodenie hore schodmi striedavým krokom (striedajúce) nie je možné.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Menej postihnutú nohu umiestnite na prvý schod.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

9.1.8 Chôdza dozadu

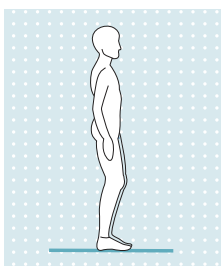


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu. Preto postupujte ako pri pevnom kolennom kĺbe.

9.2 Pohybový vzor v režime aktivity B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)

9.2.1 Státie

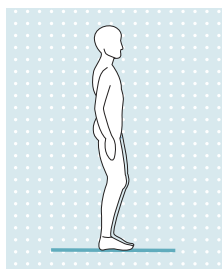
Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

INFORMÁCIA: pri sedacom pohybe prejde kolenný kĺb do vysokého odporu ohybu.

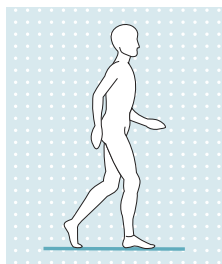
Režim aktivity B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)



Kolenný kĺb je od ohybu v stojnej fáze až po 10° zablokovaný.

INFORMÁCIA: pri sedacom pohybe prejde kolenný kĺb do vysokého odporu ohybu.

9.2.2 Chôdza



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

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

Na bezpečné prepnutie do švihovej fázy je potrebné čiastočné odľahčenie protézy so súčasným pohybom dopredu.

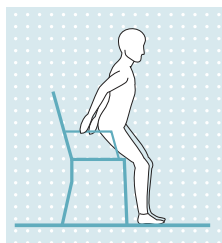
Podľa želania je možné v nastavovacom softvéri povoliť ohyb vo fáze státia s hodnotou do 10° (nastavenie dostupné iba v režime aktivity B).

9.2.3 Posadenie sa

Protéza umožňuje sadnúť si bez manuálneho odblokovania. Sadnutie pritom podporuje nastaviteľný odpor hydrauliky pri ohybe.

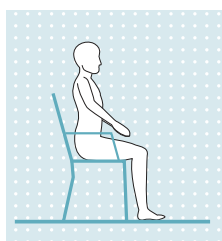
Na zaistenie počas sedenia sa odporúča podpora rukami, napr.:

- podopretie na lakťových opierkach stoličky
- podopretie sa na rukovätiach rolátora
- použitie bariel
- použitie palice na chodenie



- 1) Postavte sa vo vzdialenosti 5 až 10 cm pred hranu stoličky. Hrana stoličky by sa pri státi ešte nemala dotýkať zákolenia ani tlačíť na predkolenie.
- 2) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 3) Nohy pri sadaní zaťažujte rovnomerne a panvu posúvajte v smere k operadlu. Vznikajúcim prenesením hmotnosti na pätu a ohnutia protézy dozadu dochádza k prepnutiu na „odpor pri sadaní“. Tým sa podporuje sadnutie.

9.2.4 Sedenie



Ak je k dispozícii pozícia sedenia, to znamená, že stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha je nezaťažená, kolenný kĺb oprepne tak v smere ohybu, ako aj v smere vystretia, na nízky odpor.

Ak sa pri sadaní protéza dostatočne nezaťažila, posadenie sa realizuje s vystretou nohou. Prostredníctvom približne vodorovnej pozície predkolenia sa automaticky redukuje odpor pri ohybe a realizuje sa samočinné spustenie predkolenia.

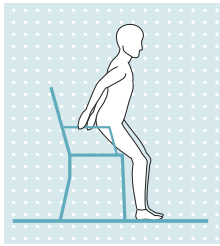
Ak je v nastavovacom softvéri aktivovaná funkcia sedenia a táto je zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

9.2.5 Vstávanie

Napriek nízkemu odporu ohybu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

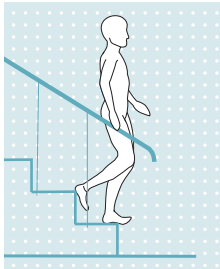
Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa odpor zvýši. Od uhla cca 45° kolenný kĺb rozpozná „proces vstávania“ a realizuje sa takzvané „predbežné blokovanie“ v smere ohybu. Prostredníctvom tejto funkcie je možné vstávanie s vloženými prestávkami. V týchto prestávkach je možné kolenný kĺb úplne zaťažiť. Pri zrušení vstávania sa opäť aktivuje „funkcia sedenia“.

Po úplnom vstaní sa kĺb zablokuje.



- 1) Chodidlá nastavte do rovnakej výšky.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťové opierky.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

9.2.6 Chodenie dole schodmi

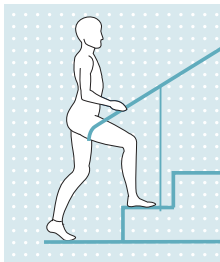


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

INFORMÁCIA: v tomto režime aktivity nie je chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce) možné.

9.2.7 Chodenie hore schodmi

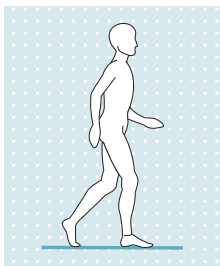


Chodenie hore schodmi striedavým krokom (striedajúce) nie je možné.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Menej postihnutú nohu umiestnite na prvý schod.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

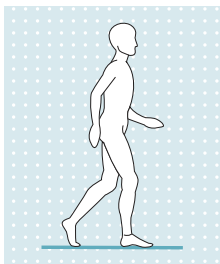
9.2.8 Chôdza dozadu

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu. Preto postupujte ako pri pevnom kolennom kĺbe.

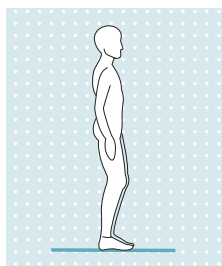
Režim aktivity B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)



Kolenný kĺb je od ohybu v stojnej fáze až po 10° zablokovaný. Preto postupujte ako pri neohybnom kolennom kĺbe.

9.3 Pohybový vzor v režime aktivity C (Yielding Mode)

9.3.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a statickou stavbou.

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

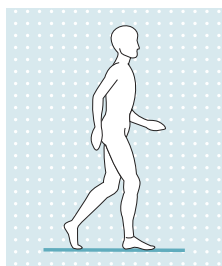
9.3.1.1 Funkcia státia

INFORMÁCIA

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

Vďaka intuitívnej funkcii státia sa automaticky rozpoznávajú tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá, celkom odľahčená a nachádza sa v pokoji. Pri odľahčení nohy alebo odvažovaní smerom dopredu alebo smerom dozadu sa ihneď znižuje odpor na odpor stojnej fázy.

9.3.2 Chôdza



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

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

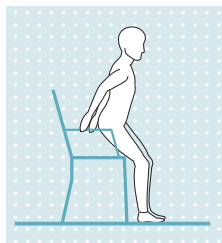
Na bezpečné prepnutie do švihovej fázy je potrebné čiastočné odľahčenie protézy so súčasným pohybom dopredu.

9.3.3 Posadenie sa

Pri sadaní poskytuje protéza vysoký odpor pri ohybe. Tento zaručuje rovnomerné sadanie a podporuje pri tom kontralaterálnu stranu.

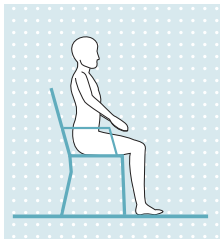
Na zaistenie počas sedenia sa odporúča podpora rukami, napr.:

- podopretie na lakťových opierkach stoličky
- podopretie sa na rukovätiach rolátora
- použitie barier
- použitie palice na chodenie



- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom k operadlu a hornú časť tela ohnite dopredu. Vznikajúcim prenesením hmotnosti na pätu sa kolenný kĺb prepína na „odpor pri sadaní“. Tým sa podporuje sadnutie.

9.3.4 Sedenie



Ak je k dispozícii pozícia sedenia, to znamená, že stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha je nezaťažená, kolenný kĺb oprepne tak v smere ohybu, ako aj v smere vystretia, na nízky odpor.

Ak sa pri sadaní protéza dostatočne nezaťažila, posadenie sa realizuje s vystretou nohou. Prostredníctvom približne vodorovnej pozície predkolenia sa automaticky redukuje odpor pri ohybe a realizuje sa samočinné spustenie predkolenia.

Ak je v nastavovacom softvéri aktivovaná funkcia sedenia a táto je zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 39), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

9.3.5 Vstávanie

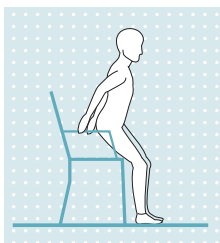
Napriek nízkemu tlmeniu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa zvýši tlmenie.

Po úplnom postavení sa je automaticky nastavené vysoké tlmenie (podľa hodnoty parametra „tlmenia vo fáze stá-tia“).

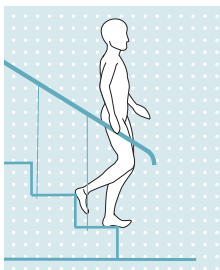
INFORMÁCIA

Ak bola v nastavovacom softvéri deaktivovaná intuitívna funkcia stá-tia, pri vstávaní nedôjde k žiadnej podpore.



- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťové opierky.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

9.3.6 Chodenie dole schodmi



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

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce)

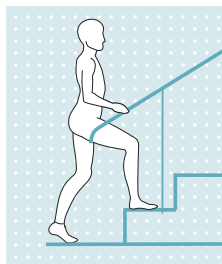
Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došľape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spínať a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

- 1) Jednou rukou sa pevne držte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.
→ Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvaľovanie.
- 3) Chodidlo odvaľujte cez hranu schodiskového stupňa.
→ Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba pri vysokom odpore pri ohybe.
- 4) Druhú nohu položte na najbližší schodiskový stupeň.

Chodenie dole schodmi postupným krokom (schod za schodom)

- 1) Jednou rukou sa pridriavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

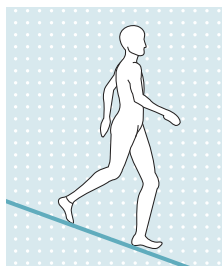
9.3.7 Chodenie hore schodmi



Chodenie hore schodmi striedavým krokom (striedajúce) nie je možné.

- 1) Ruku podržte na držadle.
- 2) Menej postihnutú nohu umiestnite na prvý schod.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

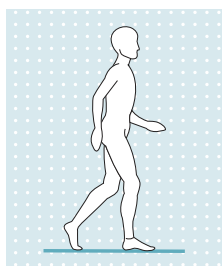
9.3.8 Chodenie dole po rampe



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

Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neiniciuje švihová fáza.

9.3.9 Chôdza dozadu



Pri chodení dozadu drží hydraulika kolenný kĺb stabilne prostredníctvom vysokého odporu pri ohybe.

9.4 Používanie bicyklového ergometra



MyMode „**Bicycle ergometer**“ poskytuje možnosť použiť bicyklový ergometer bez toho, aby ste opustili už nastavený režim aktivity.

Dodržiňte predpoklady pre prepnutie a rozdiely na aktiváciu v príslušných režimoch aktivity.

Predpoklady pre zapnutie režimu MyMode „Bicycle ergometer“

- Musí ísť o bicyklový ergometer. Prepnutie na ležadlové bicykly alebo tzv. pedálové trenažéry nie je možné.
- Bicyklový ergometer musí byť vybavený voľnobežkou.
- Musí sa zaujať sediacia pozícia.
- Poloha sedadla nesmie byť príliš vysoko, pretože sa počas šliapacieho pohybu vystrie koleno a tým sa ukončí režim MyMode.
- Poloha sedadla nesmie byť príliš nízko. Je potrebné dbať na prípustnú oblasť ohybu kolenného kĺbu.
- Chodidlá musia stáť na pedáloch.
- Musí byť možné vykonávať šliapacie pohyby.

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

- 1) Na bicyklovom ergometri zaujmite miesto s vystretou nohou.
- 2) Nohu držte vodorovne, kým sa kolenný kĺb sám neohne pôsobením tiaže.

- 3) Chodidlá nechajte jednu minútu stáť na pedáloch a vykonávajte šliapacie pohyby alebo zapnite režim „**2. Bicycle ergometer**“ pomocou aplikácie Cockpit.
- Po niekoľkých šliapacích pohyboch ich kolenný kĺb rozpozná a vydá sa krátke pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, bola prekročená doba pre polohovanie chodidiel na pedáloch (1 minúta) alebo sa nedodrжали predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.
 - Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpory v smere ohybu a vystretia neredukujú až na úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
 - V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Zapnutie režimu MyMode „Bicycle ergometer“ (režim aktivity C)

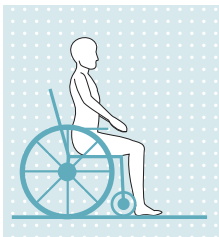
- 1) Zaujmite miesto na bicyklovom ergometri.
- 2) Chodidlá umiestnite na pedále.
- 3) Vykonávajte šliapacie pohyby alebo zapnite režim MyMode „**2. Bicycle ergometer**“ pomocou aplikácie Cockpit.
 - Po niekoľkých šliapacích pohyboch ich kolenný kĺb rozpozná a vydá sa krátke pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, neboli dodržané predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.
 - Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpory v smere ohybu a vystretia neredukujú až na úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
 - V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

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

- ▶ Zo sediacej pozície buď vystrite koleno alebo nohu dajte z pedála na zem. Pri umiestňovaní chodidla na zem sa musí chodidlo nachádzať pred kolenným kĺbom.
 - Kolenný kĺb to rozpozná a vydá dlhé pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, buď zopakujte proces alebo pomocou aplikácie Cockpit prepnete na režim MyMode „**1. Basic Mode**“.
 - V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode.

9.5 Použitie invalidného vozíka

Počas sedenia v invalidnom vozíku sa môže kĺb zablokovat' na krátke dráhy v ohnutej pozícii. Zablockovanie je možné realizovať v ľubovoľnej pozícii od uhla 45°. Toto zabráňuje kĺzaniu chodidla po zemi. K tomu musí byť táto funkcia povolená v nastavovacom softvéri.



Zablokovanie kĺbu

- ▶ Nadvihnite chodidlo a držte ho pokojne v želanej pozícii. Blokovanie sa aktivuje automaticky.

INFORMÁCIA: pri úplnom vystretí sa realizuje blokovanie ľahkého ohybu, aby sa umožnilo zdvihnutie chodidla na zrušenie blokovania.

Zrušenie blokovania

Zrušenie blokovania je možné realizovať nasledujúcimi spôsobmi:

- Dlhší tlak na bruško chodidla.
- Dlhší tlak na špičky prstov (od hornej strany chodidla).
- Nadvihnite chodidlo (vystrite koleno) a chodidlo opäť nechajte klesnúť.

INFORMÁCIA

Vypnutie/zapnutie funkcie „Wheelchair function“ prostredníctvom aplikácie Cockpit

Ak bola funkcia „**Locking function for wheelchair**“ zapnutá v nastavovacom softvéri, môže aplikácia Cockpit vypnúť a opäť zapnúť funkciu „**Wheelchair function**“.



9.6 Zmena nastavení protézy

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

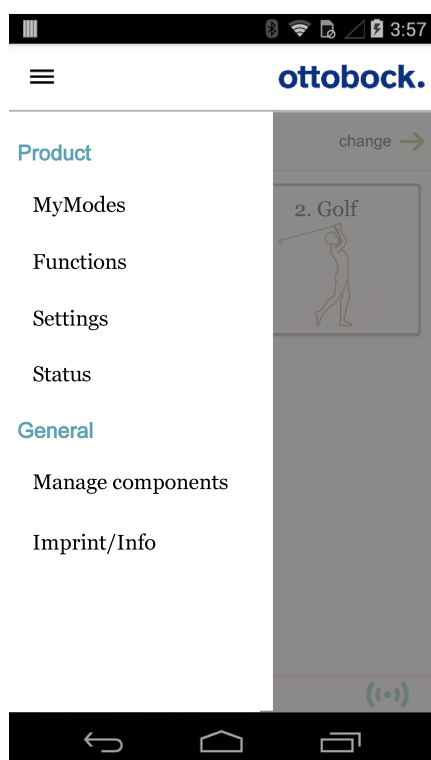
INFORMÁCIA


Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy (viď stranu 40).

Informácie o zmene nastavenia protézy

- Pred zmenou nastavení vždy v hlavnom menu aplikácie Cockpit prekontrolujte, či je zvolený želaný lícovaný diel. Inak by sa mohli zmeniť parametre nesprávneho lícovaného dielu.
- Ak sa nabíja akumulátor protézy, nie je možné počas procesu nabíjania vykonať zmenu nastavení protézy ani prepnutie do iného režimu. Vypolať je možné iba stav protézy. V aplikácii Cockpit sa v dolnom riadku obrazovky objaví namiesto symbolu  symbol .
- Nastavenie ortopedického technika sa nachádza v strede na stupnici. Po zmenách je možné obnoviť toto nastavenie tým, že v aplikácii Cockpit zatlačíte na tlačidlo „**Standard**“.
- Protéza sa má optimálne nastaviť pomocou nastavovacieho softvéru. Aplikácia Cockpit neslúži na nastavovanie protézy ortopedickým technikom. Pomocou aplikácie môže pacient v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve pacienta sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

9.6.1 Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit



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

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

Meniť je možné nasledujúce parametre:

INFORMÁCIA

Počet parametrov v závislosti od nastaveného režimu aktivácie

V závislosti od aktuálne nastaveného režimu aktivácie nie sú k dispozícii niektoré parametre.

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie Cockpit	Význam
Resistance	120 až 180	+/- 10 nastavenej hodnoty	Odpor pri ohybe počas posadenia sa, vo fáze státia, počas chôdze na rampách, ako aj na schodoch.
Intuitive stance function¹	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Informácie k tejto funkcii si vyhľadajte v kapitole „ Funkcia státia “ (pozri viď stranu 35)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Informácie k tejto funkcii si vyhľadajte v kapitole „ Použitie bicyklového ergometra “ (pozri viď stranu 37)

Parameter	Oblasť nastavovacieho softvéru	Rozsah nastavenia aplikácie Cockpit	Význam
Wheelchair function¹	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Informácie k tejto funkcii si vyhľadajte v kapitole „ Použitie invalidného vozíka “ (pozri vid' stranu 38)
Sitting function¹	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Pri aktivovanej funkcii sa pri sedení dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu.
Donning function	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	0/Off - deaktivovaná 1/On - aktivovaná	Ak sa kolenný kĺb po odobratí nabíjačky na niekoľko sekúnd nezaťaží, môže sa protéza ohnúť. Ohnutie uľahčí nasadenie protézy. Ukončenie ohybu kolena alebo zaťaženie protézy ihneď opäť aktivuje nastavený prevádzkový stav. Túto funkciu je možné aktivovať v režime A, B alebo B+.

¹ Na použitie týchto funkcií v aplikácii Cockpit musia byť aktivované alebo zapnuté v nastavovacej aplikácii.

9.7 Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy

INFORMÁCIA

Na použitie aplikácie Cockpit musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy.

Ak by bola funkcia Bluetooth vypnutá (funkcia je k dispozícii len v základnom režime), je ju možné zapnúť buď otčením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (vid' stranu 40).

Vypnutie funkcie Bluetooth

- 1) Pri spojenom lícovanom diele ťuknite v hlavnom menu aplikácie Cockpit na symbol ☰ .
→ Otvorí sa menu navigácie.
- 2) V menu navigácie ťuknite na položku „**Functions**“.
- 3) Ťuknite na položku „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.

Zapnutie funkcie Bluetooth

- 1) Lícovaný diel otočte alebo priložte/odoberte nabíjačku.
→ Funkcia Bluetooth je zapnutá na cca 2 minúty. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia Cockpit, aby sa vytvorilo spojenie s lícovaným dielom.
- 2) Nasledujte pokyny uvedené na obrazovke.
→ Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, objaví sa na displeji symbol (•••).

9.8 Zisťovanie stavu protézy

- 1) Pri spojenom lícovanom diele ťuknite v hlavnom menu aplikácie Cockpit na symbol ☰ .
- 2) V menu navigácie ťuknite na položku „**Status**“.

Položka menu	Popis	Možné akcie
Trip: 1747	Počítadlo počtu krokov za deň	Počítadlo vynulujte ťuknutím na tlačidlo „ Reset “.
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu krokov	Iba informácia
Batt.: 68	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia

9.9 Vypnutie výrobku

⚠ POZOR

Použitie vypnutého výrobku

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

- Pred použitím výrobok zapnite pripojením sieťového zdroja a priložením nabíjačky na výrobok.

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

Vypnutie

Výrobok sa dá vypnúť krátkodobým, 3-násobným priložením/odobratím nabíjačky.

- 1) Nabíjačku priložte na výrobok a počkajte na pípnutie.
- 2) Hneď ako zaznie pípnutie, odoberte nabíjačku.
- 3) Hneď ako zapne ďalšie pípnutie, znovu priložte nabíjačku.
- 4) Tento proces (kroky 2 a 3) vykonajte celkovo 3-krát.

→ Po treťom odobratí nabíjačky zaznie klesajúci sled 5 tónov a výrobok sa následne vypne.

INFORMÁCIA

Ak budete medzi priložením a odobratím čakať príliš dlho (napr. sa už vydá vibračný signál), 3-násobný postup priloženia/odobratia musíte vykonať znova.

Zapnutie

- 1) Sieťový zdroj s nabíjačkou pripojte do zásuvky.
- 2) Nabíjačku priložte k výrobku.

→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom sa zobrazuje prostredníctvom spätných hlásení (viď stranu 49).

10 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

Pri výskyte chyby, pri vybitom akumulátore alebo počas procesu nabíjania prejde výrobok automaticky do špeciálnych prevádzkových stavov (režimov). Funkcia sa obmedzuje prostredníctvom zmenených vlastností tlmenia.

10.1 Režim vybitého akumulátora

Od stavu nabitia 15% vydá kolenný kĺb pípnutie a vibračné signály (viď stranu 47). Následne sa realizuje nastavenie na vysoký odpor pri ohybe a nízky odpor pri vystieraní a výrobok sa vypne. Pred prepnutím do režimu vybitého akumulátora sa od stavu nabitia pod 35% vydávajú výstražné signály (viď stranu 47).

Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu nabíjaním výrobku.

10.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

Na prepnutie do základného režimu sa musí pri nabitom akumulátore odobrať nabíjačka z výrobku.

10.3 Bezpečnostný režim

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

V bezpečnostnom režime sa nastaví vysoký odpor pri ohybe a nízky odpor pri vystieraní. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 47).

Priložením a odobratím nabíjačky je možné zrušiť bezpečnostný režim. Ak sa výrobok opätovne zapne do bezpečnostného režimu, vyskytuje sa trvalá chyba. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

10.4 Režim pre nadmernú teplotu

Pri prehriatí hydraulikkej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), sa so stúpajúcou teplotou zvyšuje odpor ohybu, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

V režime aktivity A a B nie je možné prehriať hydraulickú jednotku. Tým sa v týchto dvoch režimoch aktivity neiniciuje režim pre nadmernú teplotu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje dlhým vibrovaním každých 5 sekúnd.

V režime aktivity C sú deaktivované nasledujúce funkcie v režime pre nadmernú teplotu:

- Blokovanie kĺbu na použitie invalidného vozíka (viď stranu 38)
- Zisťovanie stavu nabitia (viď stranu 19)

11 Čistenie

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

12 Údržba

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

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 47“).

V závislosti od krajiny/regiónu sa musia dodržiavať nasledujúce intervaly údržby:

Krajina/región	Interval údržby
Všetky krajiny/regióny s výnimkou: USA, CAN, RUS	24 mesiacov
USA, CAN, RUS	podľa potreby*, najneskôr každých 36 mesiacov

*podľa potreby: interval údržby závisí od úrovne aktivity pacienta. U normálne alebo menej aktívnych pacientov, s max. 1 800 krokmi denne, sa predpokladá interval údržby 3 roky. U veľmi aktívnych pacientov, s viac ako 1 800 krokmi denne, sa predpokladajú 2 roky.

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

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

Výrobok s namontovaným rúrkovým adaptérom, nabíjačkou a sieťový zdroj. Na zaslanie kontrolovaných komponentov sa musí použiť prepravný obal predtým získanej servisnej jednotky.

12.1 Označenie výrobku zo servisu

Výrobok mohol byť označený autorizovaným servisom Ottobock:



Výrobné nastavenie

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



Používateľské nastavenie

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

POZOR

Použitie protézy s nesprávnymi nastavovacími údajmi

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

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

13 Právne upozornenia

13.1 Ručenie

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

13.2 Výrobné značky

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

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

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

13.3 Zhoda s CE

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

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

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

13.4 Miestne právne upozornenia

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

14 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie v originálnom obale (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Dlhodobé skladovanie v originálnom obale (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -25 °C/-13 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +70 °C/+158 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F
Výrobok	
Označenie	3C60*/3C60=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS (režim aktivity A)	1
Stupeň mobility podľa MOBIS (režim aktivity B)	1 a 2
Stupeň mobility podľa MOBIS (režim aktivity C)	2
Maximálna telesná hmotnosť	125 kg
Druh krytia	IP22
Odolnosť voči vode	Nie je odolný voči vode ani voči korózii Za dažďa sa musí výrobok chrániť odevom
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3C60* (pyramídové pripojenie)	5 mm
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3C60=ST (závitové pripojenie)	23 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom	270 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom	490 mm
Dosah pripojenia prostredníctvom Bluetooth k PC	max. 10 m
Maximálne možný uhol ohybu	124°
Maximálna hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra do kolenného kĺbu	73 mm

Výrobok	
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra a Protectora	cca 910 g
Frekvenčný rozsah prijímača indukčnej nabíjacej jednotky	110 kHz až 205 kHz
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobu	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigácie aplikácie Cockpit a položky menu „ Imprint/Info “
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-125 kg / 3 milióny záťažových cyklov

Prenos údajov	
Rádiová technológia	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dojazd	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	do 2 Mb/s
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Rúrkový adaptér	
Označenie	2R17
Hmotnosť	190 g – 300 g / 0,42 – 0,66 lbs
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť	125 kg
Druh krytia	IP22
Odolnosť voči vode	Nie je odolný voči vode ani voči korózii. Za dažďa sa musí výrobok chrániť odevom
Životnosť	6 rokov

Povolené kolíky so závitom				
Dĺžka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Označenie	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
maximálny ťahovací moment	15 Nm			

Rúrkový adaptér				
Označenie	2R20		2R21 (s torznou jednotkou)	
Hmotnosť	190 – 300 g / 0.42-0.66 lbs		435 – 545 g / 0.96-1.20 lbs	
Materiál	Hliník			
Max. telesná hmotnosť	150 kg		125 kg	
Druh krytia	IP67		IP54	
Odolnosť voči vode	Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Nie je dimenzovaný na dlhšie používanie vo vode alebo dlhšie ponorenie		Odolný voči poveternostným vplyvom, ale nie odolný voči korózii Chránený proti striekajúcej vode z každého smeru, ale nie je dimenzovaný pre použitie pod vodou	
Životnosť	6 rokov		6 rokov	

Povolené kolíky so závitom				
Dĺžka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Označenie	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion

Akumulátor protézy	
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	300
Doba nabíjania, kým nie je akumulátor úplne nabitý	6-8 hodín
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok je bez funkcie
Prevádzková doba protézy s úplne nabitým akumulátorom	1 deň pri priemernom používaní

Sieťový zdroj	
Označenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ===

Nabíjačka	
Označenie	4E70-1
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Druh krytia	IP40
Vstupné napätie	12 V ===
Životnosť	6 rokov
Rádiová technológia	Qi
Frekvenčné pásmo	110 kHz až 205 kHz
Modulácia	ASK, záťažová modulácia
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Aplikácia Cockpit	
Označenie	Cockpit 4X441-V2=*
Verzia	Od verzie 2.5.0
Podporovaný operačný systém	Kompatibilitu s mobilnými koncovými zariadeniami a verziami nájdete v údajoch v príslušnom online obchode (napr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Uťahovacie momenty skrutkových spojov

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

Skrutkový spoj	Uťahovací moment
Rúrkový adaptér na protéze chodidla	15 Nm / 133 lbf. In.
Zvieracia spona na kolennom kĺbe	7 Nm / 62 lbf. In.

Skrutkový spoj	Uťahovací moment
Proximálne komponenty protézy s uchytením nastavovacieho jadra	15 Nm / 133 lbf. In.
Proximálne komponenty protézy so závitovým pripojením	10 Nm / 89 lbf. In.
Zarážka ohybu	0,6 Nm / 5 lbf. In.

15 Prílohy

15.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



Dodržte návod na používanie



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



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.

DUAL

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



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



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



Zdravotnícka pomôcka



Číslo výrobku



Chráňte pred mokrom

IP40

Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 1 mm, bez ochrany proti vode

IP22

Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 12,5 mm, ochrana proti vode šikmo padajúcej pod uhlom do 15°



Pozor, horúci povrch

15.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

15.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka priložená/odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	–	Nabíjačka priložená alebo nabíjačka odobratá ešte pred štartom režimu nabíjania
–	3 x krátko	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po priložení nabíjačky)
1 x krátko	1 x pred pípnutím	Nabíjačka odobratá po štarte režimu nabíjania

Prepínanie režimov

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1x krátko	1x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie Cockpit	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie Cockpit.
1x krátko	1x krátko	Zaujmite miesto na bicyklovom ergometri a začnite so šliapacím pohybom	Po niekoľkých šliapacích pohyboch to bolo rozpoznané a prešlo sa na režim MyMode „ 2.Bicycle ergometer “.
krátko v periodických intervaloch	krátko v periodických intervaloch	Pokračuje sa v šliapacích pohyboch.	Realizuje sa redukovanie odporov pri ohybe/vystieraní až po úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
1x dlho	1x dlho	Protéza nohy bola vystretá alebo sa chodilo umiestnilo na zem.	Umiestnenie chodidla na zem bolo rozpoznané a prešlo sa späť na režim MyMode „ 1. Basic Mode “.

15.2.2 Výstražné signály/signály chýb


Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabíť v dohľadnej dobe.
–	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabíť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 0 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.
30 x dlho	1 x dlho, 1 x krátko opakovane každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu napr. snímač nie je pripravený na prevádzku, rúrkový adaptér AXON nepripojený alebo výpadok pohonov ventilov Pravdepodobne žiadne prepnutie do bezpečnostného režimu.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať priložená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odpojí. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
–	trvalo	Totálny výpadok Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Chyby pri nabíjaní výrobku



LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Nabíjačka priložená na výrobku	Chyba	Kroky riešenia
○	○	Nie	Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
			Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
			Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
●	○	Áno	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe príliš veľký	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe smie byť maximálne 1 mm
			Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
			Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Nabíjačka priložená na výrobku	Chyba	Kroky riešenia
	LED dióda zhasne alebo mení farbu v nepravidłných intervaloch	Áno	Teplota nabíjačky príliš vysoká	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe smie byť maximálne 1 mm. Ak je tento odstup počas procesu nabíjania príliš veľký, môže sa zahriať magnetická plocha nabíjačky a prerušiť proces nabíjania. Nabíjačku odoberte z kolenného kĺbu, odpojte sieťový zdroj a nechajte ho vychladnúť. Ak by chyba vyskytla znova, musí nabíjačku prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepreerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 43).

15.2.3 Signály stavu



Nabíjačka priložená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Udalosť
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku

Nabíjačka odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Samočinný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Priložením/odobratím nabíjačky vykonajte opätovný samočinný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mala by sa realizovať údržba výrobku autorizovaným servisom Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	
	Akumulátor sa nabíja. Doba svietenia LED signalizuje aktuálny stav nabitia akumulátora. Doba svietenia LED sa predlžuje so vzrastajúcim stavom nabitia. Na začiatku procesu nabíjania blinká LED iba krátko a na konci procesu nabíjania svieti trvalo.
	Akumulátor je úplne nabitý alebo bol prekročený/nedosahuje sa prípustný rozsah teplôt kolenného kĺbu pri nabíjaní. Prekontrolujte aktuálny stav nabitia (viď stranu 19).

15.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

15.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

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

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 14).

Elektromagnetické emisie

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

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com