



Kenevo 3C60/3C60=ST

SV Bruksanvisning (Användare)	3
DA Brugsanvisning (Bruger)	45
NO Bruksanvisning (Bruker)	89
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	131
PL Instrukcja użytkownika (Użytkownik)	173
HU Használati utasítás (felhasználó)	219
CS Návod k použití (Uživatel)	263
SK Návod na používanie (Užívateľ)	307
RU Руководство по применению (Пользователь)	351
ZH 使用说明书 (用户)	401

1	Förord	6
2	Produktbeskrivning.....	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion.....	6
3	Ändamålsenlig användning	7
3.1	Avsedd användning	7
3.2	Förutsättningar för användning.....	7
3.3	Indikationer	8
3.4	Kontraindikation	8
3.4.1	Absoluta kontraindikationer	8
3.5	Kvalifikation	8
4	Säkerhet	8
4.1	Varningssymbolernas betydelse	8
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar.....	8
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	8
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning.....	10
4.5	Anvisningar för batteriladdare	11
4.6	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	12
4.7	Anvisningar för användning.....	13
4.8	Anvisningar för nödlägen	14
4.9	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem	15
4.10	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen	15
5	Leveransomfång och tillbehör	15
5.1	I leveransen	15
5.2	Tillbehör.....	16
6	Ladda protesens batteri	16
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren	16
6.2	Ansluta batteriladdaren till produkten	17
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå.....	17
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater	17
6.3.2	Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen	18
7	Cockpit-app.....	18
7.1	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången.....	19
7.1.1	Första start av Cockpit-appen	19
7.2	Cockpit-appens delar.....	20
7.2.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen.....	21
7.3	Administrera komponenter	21
7.3.1	Lägga till komponent.....	21
7.3.2	Radera komponent	22
7.3.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon	22

8	Användning	22
8.1	Rörelsemönster i aktivitetsläge A (Locked Mode)	23
8.1.1	Stå	23
8.1.2	Gång	23
8.1.3	Sätta sig	23
8.1.4	Sitta	23
8.1.5	Ställa sig upp	24
8.1.6	Gå nedför trappor	24
8.1.7	Gå uppför trappor	24
8.1.8	Gå baklänges	24
8.2	Rörelsemönster i aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)/B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)	25
8.2.1	Stå	25
8.2.2	Gång	25
8.2.3	Sätta sig	25
8.2.4	Sitta	26
8.2.5	Ställa sig upp	26
8.2.6	Gå nedför trappor	26
8.2.7	Gå uppför trappor	26
8.2.8	Gå baklänges	27
8.3	Rörelsemönster i aktivitetsläge C (Yielding Mode)	27
8.3.1	Stå	27
8.3.1.1	Ståfunktion	27
8.3.2	Gång	28
8.3.3	Sätta sig	28
8.3.4	Sitta	28
8.3.5	Ställa sig upp	28
8.3.6	Gå nedför trappor	29
8.3.7	Gå uppför trappor	29
8.3.8	Gå nedför ramper	29
8.3.9	Gå baklänges	30
8.4	Använda en cykelergometer	30
8.5	Använda rullstol	31
8.6	Ändring av protesinställningar	31
8.6.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen	32
8.7	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth	33
8.8	Ta reda på protesstatusen	33
9	Ytterligare drifttillstånd (lägen).....	34
9.1	Tomt batteriläge	34
9.2	Läge vid laddning av protesen	34
9.3	Nödläge	34
9.4	Överhettningstillstånd	34
10	Rengöring.....	34
11	Underhåll.....	35

12	Juridisk information	35
12.1	Ansvar.....	35
12.2	Varumärken	35
12.3	CE-överensstämmelse	35
12.4	Lokal lagstiftning	35
13	Tekniska uppgifter	36
14	Bilagor	38
14.1	Symboler som används	38
14.2	Drifttillstånd/felsignaler.....	39
14.2.1	Signalering av drifttillstånd.....	39
14.2.2	Varnings-/felsignaler	40
14.2.3	Statussignaler.....	42
14.3	Direktiv och tillverkardeklaration	42
14.3.1	Elektromagnetisk miljö	42

1 Föroord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-12-16

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

Produkten "Kenevo 3C60/3C60=ST" kallas härnäst bara för produkten/protesen/knäleden.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Anslutning av protesknäleden till en lårhylsa eller annan proteskomponent.
2. valfria flexionsstopp
3. batteri och täckåpor
4. hydraulenhet
5. mottagare för den induktiva batteriladdaren

2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd omkoppling mellan stöd- och svingfasen samt en mikroprocessorstyrd stödfas.

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

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

Med hjälp av en inställningsprogramvaran kan produkten anpassas individuellt efter dina behov. Tre aktivitetslägen kan väljas via inställningsprogramvaran. De olika lägena ger tillgång till olika produktfunktioner. Därmed kan produkten anpassas optimalt till den aktuella mobilitetsgraden. Det inställda aktivitetsläget kan ändras av fackpersonal.

På produkten finns funktionen MyMode "**Cykelergometer**". Funktionen är förinställd via inställningsprogramvaran och kan antingen öppnas automatiskt eller via Cockpit-appen (se sida 20).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparmetrar (se sida 34).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Säkerhet vid stående och gång
- Harmonisk och lugn svingfasutlösning som löper lätt
- Känner automatiskt när brukaren sätter sig. Leden behöver inte låsas upp manuellt.
- Det individuellt ställbara motståndet hjälper brukaren att sätta sig. Motståndet är konstant under hela rörelseförloppet.
- Ger stöd när brukaren ställer sig upp. Knäleden kan belastas innan den har sträckts helt.
- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter
- Manuell låsning av protesknäleden för rullstolsanvändning (se sida 31). Denna funktion gör det möjligt att spärra protesknäleden i valfri sträckt position i sittande ställning. Detta är särskilt användbart om användaren ska transporteras i rullstol och man vill undvika att foten släpar i marken.

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen
- Aktivering av svingfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd
- Inställbart svingfas-flexionsmotstånd

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för gånghastigheter över ca 3 km/tim eller extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extempporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 36).

Protesen är **uteslutande** avsedd att användas av brukare för vilka anpassning har utförts. Användningen av protesen på en annan brukare tillåts inte av tillverkaren.

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Aktivitetsläge A (Locked Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare). Tillåten upp till **max 125 kg** kroppsvikt.

Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare). Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

Aktivitetläge C (Yielding Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).
Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

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

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 125 kg

3.5 Kvalifikation

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

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Användning av protesens vid framförande av fordon Olycksrisk om protesens betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning. ▶ Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med protesens. Av försäkringskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

- ▶ Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av protes.
- ▶ Du får inte använda det ben som protes sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, bromspedal eller gaspedal).

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 40) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

OBSERVERA

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

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

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

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

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

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

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

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

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

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att varken fasta föremål, främmande föremål eller vätskor (t.ex. kroppsvätska och/eller sårvätska) kan tränga in i produkten.
- ▶ Utsätt inte produkten för vattenstänk.
- ▶ I regn ska produkten täckas av minst ett åtsittande klädesplagg.
- ▶ Om sötvatten, saltvatten, kropps- och/eller sårvätska har trängt in i produkten eller dess komponenter så måste Protector (om sådan används) snarast avlägsnas. Torka knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och lufttorka komponenterna tills de är fullständigt torra. Protesen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Ortopedingenjören är kontaktperson.

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av ej avtagen protes

Fall när protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Av säkerhetsskäl får protesen inte få bäras medan batteriet laddas.

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

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

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

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

- ▶ Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- ▶ Ersätt nätdelar, laddningskablar och batteriladdare som har skadats.

4.5 Anvisningar för batteriladdare

⚠ VARNING

Förvaring/transport av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) till följd av produktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du förvarar/transporterar produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

- ▶ Rengör höljet endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

ANVISNING

Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 36).

ANVISNING

Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Kontakt mellan batteriladdaren och magnetiska databärare

Radering av databäraren.

- ▶ Lägg inte batteriladdaren på kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

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

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

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetisk resonanstomografiutrustning o.s.v.)

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 36).

4.7 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

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

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

OBSERVERA

Gå nedför trappor

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

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.
- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 40).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i böj- och sträckriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulikenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för gånghastigheter över ca 3 km/tim eller extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklattring, fallskärmshopping, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling för MyMode "Cykelergometer"/"Basläge"

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

- ▶ Kontrollera att du alltid sitter på cykelergometern när omkopplingar genomförs.
- ▶ Observera signalerna som anger att det genomförts en omkoppling i MyMode eller i basläget.
- ▶ Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.
- ▶ Korrigera vid behov omkopplingen eller använd Cockpit-appen.
- ▶ Kontrollera alltid att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen före det första steget/rörelsen.

4.8 Anvisningar för nödlägen

OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 40).

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

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

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

OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 40).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.

- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

VARNING

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

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

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

OBSERVERA

Felaktig hantering av det mobila styrdonet

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

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

OBSERVERA

Egenhändigt utförda ändringar eller modifieringar av det mobila styrdonet

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

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

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling med styrdonet

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

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

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. Kenevo 3C60=ST (med skruvanslutning) eller
- 1 st. Kenevo 3C60 (med pyramidanslutning)
- 1 st. AXON-röradapter 2R17 eller
- 1 st. AXON-röradapter 2R20 eller
- 1 st. AXON-röradapter med torsion 2R21
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E70-1
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. protespass
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nättadapter

- Cockpit-appen "Cockpit 4X441-V2=*" går att ladda ner från webbsidan: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

För att den här knäleden ska kunna användas måste den installerade Cockpit-appen minst vara version 2.5.0

5.2 Tillbehör

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

- Skumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Ladda protesens batteri

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E70-1 för att ladda batteriet.
- Den induktiva batteriladdaren måste ligga med hela ytan mot laddningsenhetens mottagare. Det är särskilt viktigt om en skumkosmetik används. Innan batteriladdaren läggs på ska kontaktytorna kontrolleras med avseende på smuts eller vidhäftande partiklar.
- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 36).
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

INFORMATION

Beroende på avståndet mellan laddaren och knäledens mottagare kanske laddaren blir mycket varm under laddningen. Detta betyder inte att det föreligger något fel.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



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

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

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
→ Den gröna lysdioden på nätdelens baksida tänds.
→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida inte tänds har ett fel uppstått (se sida 40).

6.2 Ansluta batteriladdaren till produkten

INFORMATION

Under tiden som självtestet av knäleden utförs, d.v.s. omedelbart efter att batteriladdaren kopplats från, bör den hållas stilla. I annat fall kan ett felmeddelande visas som du återställer genom att sätta på och ta bort batteriladdaren igen.



- 1) Ta av protesen.
- 2) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på baksidan av produkten.
Kontrollera att kontaktytorna är rena och att inga partiklar har fastnat på dem.
→ Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 42).
- 3) Laddningen startar.
→ Om batteriet i produkten är fulladdat så lyser lysdioden på batteriladdaren med grönt sken.
- 4) Håll produkten stilla när laddningen har avslutats och avlägsna den induktiva batteriladdaren från mottagaren.
→ Ett självtest genomförs och då bör produkten inte flyttas. Leden är klar för användning först efter motsvarande svarsmeddelande (se sida 42).
- 5) Sätt på protesen.

INFORMATION

För att få ut en så lång drifttid som möjligt ska batteriladdaren tas bort först när protesens ska användas.

Indikering av laddningsförlopp:

Laddare	
	Batteriet laddas. Lysdiodens lystid indikerar den aktuella laddningsnivån i batteriet. Lysdiodens lystid ökar när laddningsnivån ökar. I början av laddningen blinkar den snabbt. I slutet av laddningen lyser den med fast sken.
	Batteriet har laddats helt eller också har knäledens tillåtna temperaturområde över- eller underskridits under laddningen. Kontrollera den aktuella laddningsnivån (se sida 17).

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater

INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas genom att exempelvis protesens vrids. Produkten befinner sig då i laddningsläget.



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

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta		mer än 80 %
4 korta		65 % till 80 %
3 korta		50 % till 65 %
2 korta		35 % till 50 %
1 kort	3 långa	20 % till 35 %
1 kort	5 långa	under 20 %

6.3.2 Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



Med hjälp av Cockpit-appen har brukaren möjlighet att i viss utsträckning ändra produktens beteende. Dessutom kan du hämta information om produkten (stegräknare, batteriladdningsnivå och så vidare). Ändringarna kan följas via inställningsprogramvaran vid nästa besök.

Information om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan laddas ned gratis från respektive onlinebutik. På den nedanstående webbsidan hittar du mer information: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-appen kan även laddas ner genom att du läser in QR-koden för det medföljande Bluetooth-PIN-kort med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).
- Språket i Cockpit-appens användargränssnitt kan ändras med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Beroende på den version av Cockpit-appen som används är språket i Cockpit-appens användargränssnitt samma som i den mobila enheten.
- Vid den första anslutningen måste serienumret till komponenten som ska anslutas registreras hos Ottobock. Om registreringen nekas kan Cockpit-appen bara användas begränsat för den här komponenten.

- Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att du vrider protesen (fotsulan måste vara riktad uppåt) eller genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 33).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.1 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter innan anslutningen upprättas:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 33).
- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Det mobila styrdonet får inte befinna sig i "Flygläge" (offline-läge), där alla funktionsanslutningar är avstängda.
- **Det mobila styrdonet måste vara anslutet till internet.**
- Serienumret och PIN-koden för Bluetooth på komponenten som ska anslutas måste vara kända. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Serienumret börjar med bokstäverna "SN".

INFORMATION

Om du tappar bort Bluetooth-PIN-kortet med PIN-koden och komponentens serienummer kan du ta reda på Bluetooth-PIN-koden med hjälp av inställningsprogramvaran.

7.1.1 Första start av Cockpit-appen

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

INFORMATION

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

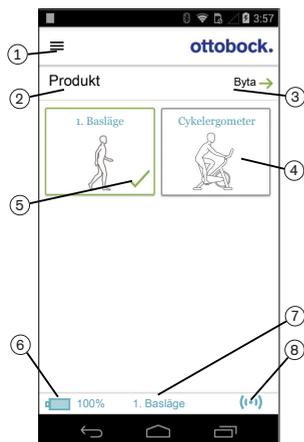
INFORMATION

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

7.2 Cockpit-appens delar

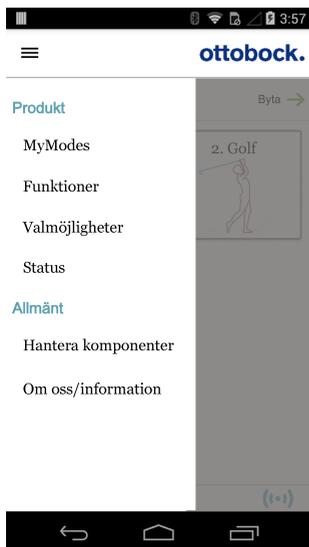
INFORMATION

De bilder som finns i den här bruksanvisningen är endast avsedda som exempel. De visar inte nödvändigtvis den mobila enhet eller den version som används.



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 21)
2. **Produkt**
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
3. Skulle anslutningar till flera komponenter vara sparade kan du växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på **Byta** (se sida 21).
4. Om funktionen "**Intuitiv cykelergometerfunktion**" har aktiverats i inställningsprogramvaran och i Cockpit-appen kan du trycka på MyMode "**Cykelergometer**" och bekräfta med "**OK**", så aktiveras den här funktionen manuellt. Du kan läsa mer om detta i kapitlet "Använda en cykelergometer" (se sida 30).
5. Aktuellt valt läge
6. Komponentens laddningsnivå.
 - 🔋 Komponentens batteri är fulladdat
 - 🔌 Komponentens batteri är tomt
 - 🔌 Komponentens batteri laddasDessutom visas laddningsnivån i %.
7. Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
8. 🔌 Anslutning skapad till komponent
 - 🔌 Anslutning till komponenten är bruten. Det görs försök att automatiskt återupprätta anslutningen.
 - 🔌 Det finns ingen anslutning till komponenten.

7.2.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



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

Produkt

Namn på den anslutna komponenten

MyModes

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

Funktioner

Öppna ytterligare funktioner för komponenten (t.ex. stäng av Bluetooth, se sida 33)

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 31)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (Uppgifter om protesens status)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 21)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

7.3 Administrera komponenter

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

INFORMATION

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

7.3.1 Lägga till komponent

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

7.3.2 Radera komponent

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

7.3.3 Ansluta en komponent med flera mobila styrdon

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

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

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

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

8 Användning

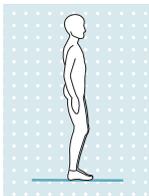
INFORMATION

Rörelseljud i knäleden

Vid användning av den exoprotetiska knäleden kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör den omgivande kontrolleras av ortopedingenjören.

8.1 Rörelsemönster i aktivitetsläge A (Locked Mode)

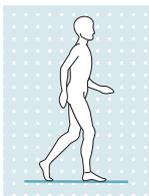
8.1.1 Stå



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

INFORMATION: Ledens flexionsmotstånd ökar när en sitt rörelse utförs.

8.1.2 Gång



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

Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.1.3 Sätta sig

Proteserna gör det möjligt att sätta sig ner utan manuell upplåsning. Hydraulikens inställbara flexionsmotstånd ger stöd åt användaren när de sätter sig ner.

Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



- 1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln.

Sittmöbelns kant ska inte vidröra knävecken eller trycka mot vaderna.

- 2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skjuver höften mot ryggstödet.

Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hälarerna och proteserna vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.1.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om proteserna inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskar flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (se sida 32) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

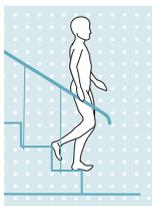
8.1.5 Ställa sig upp

Protesen hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg när brukaren sitter ner. Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion går det att stå upp med pauser under rörelsen. Leden kan belastas fullt under dessa pauser. Om uppställningsrörelsen avbryts så aktiveras "sittfunktionen" igen. Leden är låst när brukaren har ställt sig upp helt.



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

8.1.6 Gå nedför trappor

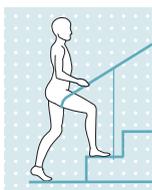


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ benet med protesen på det första steget.
- 3) Dra med det andra benet.

INFORMATION: Det är inte möjligt att gå nedför trappan växelvis (alternerande) i detta aktivitetsläge.

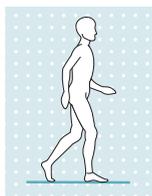
8.1.7 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

8.1.8 Gå baklänges

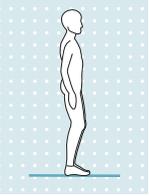


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.2 Rörelsemönster i aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)/B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)

8.2.1 Stå

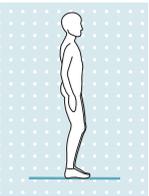
Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

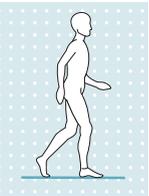
Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



Knäleden spärras från och med en ståfasflexion på upp till 10°.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

8.2.2 Gång



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

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

För att växlingen till svingfasen ska bli säker så måste proteserna delvis avlastas från stegställningen samtidigt med en framåtrörelse.

Om så önskas kan en ståfasflexion på upp till 10° tillåtas i inställningsprogramvaran (endast tillgängligt i aktivitetsläge B).

8.2.3 Sätta sig

Proteserna gör det möjligt att sätta sig ner utan manuell upplåsning. Hydraulikens inställbara flexionsmotstånd ger stöd åt användaren när de sätter sig ner.

Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln.

Sittmöbelns kant ska inte vidröra knäveckan eller trycka mot vaderna.

2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.

3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skjuter höften mot ryggstödet.

Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hälarerna och proteserna vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.2.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om protesen inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskas flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (se sida 32) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

8.2.5 Ställa sig upp

Protesen hjälper användaren att ställa sig upp, trots att flexionsmotståndet är lågt medan han eller hon sitter.

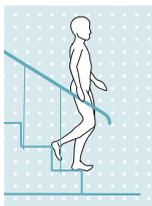
Motståndet ökas när användaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion går det att stå upp med pauser under rörelsen. Leden kan belastas fullt under dessa pauser. Om uppställningsrörelsen avbryts så aktiveras "sittfunktionen" igen.

Leden är låst när användaren har ställt sig upp helt.



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

8.2.6 Gå nedför trappor

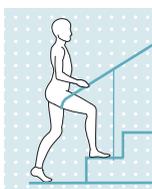


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ benet med protesens på det första steget.
- 3) Dra med det andra benet.

INFORMATION: Det är inte möjligt att gå nedför trappan växelvis (alternerande) i detta aktivitetsläge.

8.2.7 Gå uppför trappor

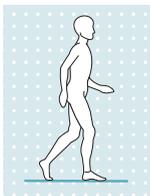


Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

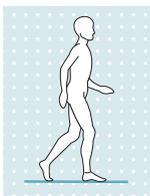
8.2.8 Gå baklänges

Aktivitetläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

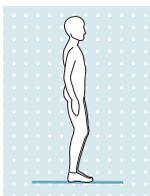
Aktivitetläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



Knäleden spärras från och med en ståfasflexion på upp till 10°. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.3 Rörelsemönster i aktivitetläge C (Yielding Mode)

8.3.1 Stå



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

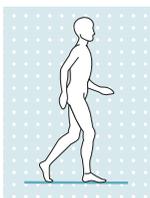
8.3.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

För att den här funktionen ska kunna användas måste den vara aktiverad i inställningsappen. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 32).

Den intuitiva ståfunktionen känner automatiskt igen situationer när protesens belastning i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när patienten står på ett ojämnt eller sluttande underlag. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt sträckt, inte är helt avlastat samt befinner sig i viloläge. När benet avlastas eller vid avrullning framåt eller bakåt minskas motståndet gradvis till stödfasmotståndet.

8.3.2 Gång



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

I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil med ett högt flexionsmotstånd. I svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt. För att växlingen till svingfasen ska bli säker så måste proteserna delvis avlastas från stegställningen samtidigt med en framåtrörelse.

8.3.3 Sätta sig

När användaren sätter sig har proteserna ett högt flexionsmotstånd. Det garanterar en jämn övergång och stöder därmed den kontralaterala sidan.

Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



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

Knäleden kopplas om till "sittmotstånd" när vikten förflyttas till hälen. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.3.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om proteserna inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskar flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (se sida 32) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

8.3.5 Ställa sig upp

Proteserna hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg medan han eller hon sitter.

Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan.

När brukaren står helt upp så ställs en hög dämpning in automatiskt (motsvarar värdet hos parametern "stödfasdämpning").

INFORMATION

Om den automatiska ståfunktionen har avaktiverats i inställningsprogrammet får brukaren inget stöd när han eller hon ställer sig upp.



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

8.3.6 Gå nedför trappor



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

Gå nedför trappor växelvis (alternerande)

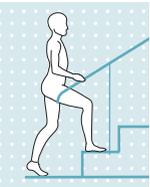
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

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

Gå nedför trappa ett steg i taget

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

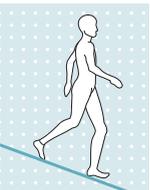
8.3.7 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

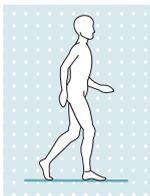
8.3.8 Gå nedför ramper



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

Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

8.3.9 Gå baklänges



Vid gång bakåt stabiliseras knäleden med högt flexionsmotstånd av hydrauliken.

8.4 Använda en cykelergometer



I MyMode "**Cykelergometer**" har man möjlighet att använda en cykelergometer utan att behöva lämna det redan inställda aktivitetsläget.

Observera förutsättningarna för omkopplingen och skillnaderna när det gäller att aktivera i respektive aktivitetsläge.

Krav för att slå på MyMode "**Cykelergometer**"

- Det måste röra sig om en cykelergometer. Det är inte möjligt att koppla om till liggcyklar eller pedaltränare.
- Cykelergometern måste ha ett frihjul.
- Användaren måste sitta upp.
- Sittpositionen får inte vara för hög eftersom det leder till att knäet sträcks vid trampningen, vilket i sin tur gör att MyMode avslutas.
- Sittpositionen får inte vara för låg. Observera det tillåtna flexionsområdet för knäleden.
- Fötterna måste vara på pedalerna.
- Det måste vara möjligt att utföra trampande rörelser.

Slå på MyMode "**Cykelergometer**"(aktivitetsläget **A, B, B+**)

- 1) Ta plats på cykeln med sträckta ben.
- 2) Håll benet i vågrät riktning tills tyngdkraften gör så att knäleden böjs in av sig själv.
- 3) Placera fötterna på pedalerna inom loppet av en minut och börja trampa eller slå på Cockpit-appen med hjälp av MyMode "**2.Cykelergometer**" med hjälp av Cockpit-appen.
 - Efter några tramp identifieras dessa av knäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har den tid som man får använda för att placera fötterna på pedalerna (1 minut) överskridits, eller så uppfylls inte kraven för att slå på MyMode.
 - Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motståndet i flexions- och extensionsriktningen reduceras och knäleden är fullständigt frikopplad.
 - I Cockpit-appen visas detta MyMode (**2. Cykelergometer**) i översikten.

Slå på MyMode "**Cykelergometer**" (aktivitetsläge **C**)

- 1) Ta plats på cykelergometern.
- 2) Sätt fötterna på pedalerna.
- 3) Börja trampa eller slå på MyMode "**2.Cykelergometer**" med hjälp av Cockpit-appen.
 - Efter några tramp identifieras dessa av knäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har kraven för att slå på MyModes inte uppfyllts.
 - Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motståndet i flexions- och extensionsriktningen reduceras och knäleden är fullständigt frikopplad.

→ I Cockpit-appen visas detta MyMode (**2.Cykelergometer**) i översikten.

Slå på MyMode "Cykelergometer" (aktivitetsläge A, B, B+, C)

- ▶ Sträck på knäet ur antingen den sittande positionen eller placera foten från pedalen på golvet. När foten placeras på golvet måste knäleden befinna sig framför knäleden.
 - Detta identifieras av knäleden och en lång pip- och vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges ska man antingen göra om processen eller koppla om till MyMode "**1. Basläge**" med hjälp av Cockpit-appen.
- I Cockpit-appen visas detta MyMode i översikten.

8.5 Använda rullstol

Medan användaren sitter i rullstolen kan leden spärras i böjt läge under korta sträckor. Låset kan kopplas in i valfri vinkel från 45°. Detta förhindrar att foten släpar i marken. Funktionen måste vara aktiverad i inställningsprogrammet.



Spärra leden

- ▶ Lyft foten och håll den stilla i önskad position. Låset aktiveras automatiskt.

INFORMATION: Vid full sträckning aktiveras låset vid lätt flexion, så att låset kan öppnas med en lyftning av foten.

Öppna låset

Låset kan öppnas på följande sätt:

- Längre tryck på trampdynorna.
- Längre tryck på tåspetsarna (från fotens översida).
- Lyft upp foten (sträck på knäet) och sänk sedan foten igen.

INFORMATION

Slå på eller stänga av funktionen "Rullstolsfunktion" via Cockpit-appen

Om funktionen "**Spärrfunktion för rullstol**" har slagits på i inställningsprogramvaran är det möjligt att stänga av och sedan slå på funktionen "**Rullstolsfunktion**" igen via Cockpit-appen.

8.6 Ändring av protesinställningar

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

INFORMATION

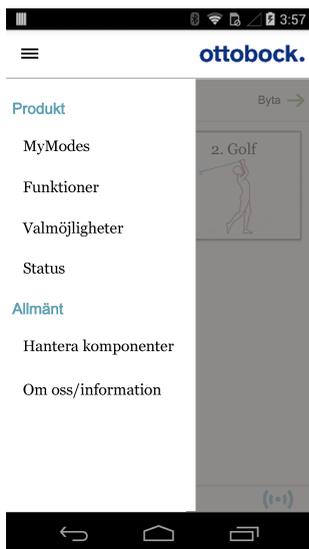
Protesens Bluetooth-funktion måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras (se sida 33).

Information om ändring av protesinställningar

- Kontrollera alltid på Cockpit-appens huvudmeny att den önskade komponenten är vald innan du ändrar inställningarna. Annars kan parametrarna ändras för fel komponent.
- När batteriet i protesen laddas så går det inte att ändra protesinställningarna eller växla till andra lägen under tiden. Det går bara att avläsa protesens status. I Cockpit-appen dyker istället för symbolen  symbolen  upp i den nedre bildskärmsraden.
- Ortopedingenjörrens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "**Standard**" i Cockpit-appen.

- Protesen ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesen. Du kan använda appen till vardags för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid protesen). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.

8.6.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



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

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

Följande parametrar kan ändras:

INFORMATION

Antal parametrar beroende på det inställda aktivitetsläget

Beroende på det nuvarande inställda aktivitetsläget går det inte att använda några parametrar.

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för Cockpit-appen	Förklaring
Motstånd	120 till 180	±10 från det inställda värdet	Flexionsmotstånd vid nedsittningen, i ståfasen, vid gång på rampor och i trappor.
Intuitiv ståfunktion¹	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Läs om den här funktionen i kapitlet "Ståfunktion" (se se sida 27)
Intuitiv cykelergometerfunktion¹	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Läs om den här funktionen i kapitlet "Använda en cykelergometer" (se se sida 30)

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för Cockpit-appen	Förklaring
Rullstolsfunktion¹	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Läs om den här funktionen i kapitlet "Använda rullstolen" (se se sida 31)
Sittfunktion¹	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	När funktionen har aktiverats vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen.
Påtagningsfunktion	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Om knäleden inte belastas inom några sekunder när laddaren har kopplats bort så kan protesens böjning gör det lättare att ta på protesens. När böjningen upphör eller protesens belastas aktiveras det inställda driftläget omedelbart. Funktionen kan aktiveras i läge A, B eller B+.

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

8.7 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth

INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesens (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 33).

Stänga av Bluetooth

- Tryck på symbolen ☰ i Cockpit-appens huvudmeny om komponenten är ansluten.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- Tryck på **"Funktioner"** i navigationsmenyn.
- Tryck på posten **"Avaktivera Bluetooth"**.
- Följ anvisningarna på skärmen.

Slå på Bluetooth

- Vrid komponenten eller sätt dit/ta bort batteriladdaren.
→ Bluetooth-funktionen är påslagen i ca 2 minuter. Under den här tiden måste Cockpit-appen startas så att det kan upprättas en anslutning till komponenten.
- Följ anvisningarna på skärmen.
→ Om Bluetooth är på visas symbolen (☰) på skärmen.

8.8 Ta reda på protesstatusen

- Tryck på symbolen ☰ i Cockpit-appens huvudmeny om komponenten är ansluten.
- Tryck på **"Status"** i navigationsmenyn.

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

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

Produkten växlar automatiskt till särskilda driftlägen när ett fel uppstår, när batteriet tar slut eller batteriet laddas. Funktionen begränsas genom att dämpningsförhållandet ändras.

9.1 Tomt batteriläge

Vid en laddningsnivå från 15 % avges pip- och vibrationssignaler från leden (se sida 40). Därefter ställs produkten in så att flexionsmotståndet är högt och extensionsmotståndet är lågt. Sedan stängs produkten av. Innan produkten växlar till läget för tomt batteri så avges varningssignaler (se sida 40) när laddningsnivån understiger 35 %.

När produkten laddas kan växling ske från läget för tomt batteri till basläget.

9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Batteriladdaren måste tas bort från produkten och batteriet vara laddat innan det går att växla till basläget.

9.3 Nödläge

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

I nödläget ställs ett högt flexionsmotstånd och ett lågt extensionsmotstånd in. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 40).

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

9.4 Överhettningläge

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

I aktivitetsläge A och B kan inte hydraulenheten överhettas. Övertemperaturläget utlöses inte i dessa två aktivitetslägen.

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

I aktivitetsläge C har följande funktioner i övertemperaturläget inaktiverats:

- Låsning av leden för rullstolsanvändning (se sida 31)
- Avläsning av laddningsnivån (se sida 17)

10 Rengöring

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

11 Underhåll

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

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 39").

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

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

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

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

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nåtdelen.

12 Juridisk information

12.1 Ansvar

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

12.2 Varumärken

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

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

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

12.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokal lagstiftning

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

13 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F

Produkt	
Artikelnummer	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	1 och 2
Maximal kroppsvikt	125 kg
Skyddsklass	IP22
Vattenbeständighet	Inte vattenbeständig och inte korrosionsbeständig Skydda produkten med klädesplagg vid regn
Protesens vikt utan röradapter och utan Protector	ca 910 g
Mottagarens frekvensområde för den induktiva batteriladdaren	110 kHz till 205 kHz
Information om produktens ruleset och firmareversion	Går att visa via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet " Om oss/information "
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO10328-P6-125 kg/3 miljoner belastningar

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

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon

Protesbatteri	
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	300
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	6–8 timmar
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Protesens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Luftryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==

Laddare	
Artikelnummer	4E70-1
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Skyddsklass	IP40
Inspänning	12 V ==
Livslängd	6 år
Radioteknik	Qi
Frekvensområde	110 kHz till 205 kHz
Modulering	ASK, lastmodulering
Maximal uteffekt (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=*
Version	Från version 2.5.0

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

14 Bilagor

14.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Beakta bruksanvisningen



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning



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

DUAL

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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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

LOT

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

MD

Medicinteknisk produkt

REF

Artikelnummer



Skydda mot fukt

IP40

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten

IP22

Skydd mot inträngande fasta föremål med diameter över 12,5 mm, skydd mot vattendroppar med upp till 15° fallvinkel



Varning, heta ytor

14.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

14.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdaren påsatt/borttagen

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x kort	–	Batteriladdaren ansluten eller batteriladdaren borttagen innan laddningsläget startades
–	3 x kort	Laddningsläge startades (3 sekunder efter det att batteriladdaren lades emot)
1 x kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdaren borttagen efter det att laddningsläget startades

Lägesväxling

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1x kort	1x kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
1x kort	1x kort	Du har tagit plats på cykelergometern och börjat trampa.	Efter några tramp identifieras detta och en omkoppling till MyMode "2.Cykelergometer" sker .

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
kort i periodiskt återkommande intervall	kort i periodiskt återkommande intervall	Du har fortsatt att trampa.	Flexions- och extensionsmotståndet reduceras tills knäleden är fullständigt "frikopplad".
1x långa	1x långa	Protesbenet har sträckts eller också har foten placerats på golvet.	Det kunde identifieras att den berörda foten placerades på golvet och det skedde en koppling tillbaka till MyMode "1. Basläge".

14.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
-	1 x lång i intervall på ca 5 sekunder	Överhettad hydraulik	Minska aktiviteten.
-	3 x långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid.
-	5 x långa	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
10 x långa	10 x långa	Laddningsnivån är 0 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
30 x långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en sensor är ej driftklar eller ventildrivningen är trasig Eventuellt ingen växling till nödläge.	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Laddaren måste ligga an i minst 5 sekunder innan den tas bort. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödändig åtgärd
-	Kontinuerligt	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventilernas status oklar. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på laddare	Batteriladdaren lades mot produkten	Fel	Åtgärder
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Nej	Den landspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
			Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
			Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av en ortopedingenjör.
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Ja	För stort avstånd mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden	Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden får inte vara större än 1 mm
			Anslutningen mellan laddaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts in ordentligt på laddaren.
			Laddaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av en ortopedingenjör.
<input checked="" type="radio"/>	Lysdioden slocknar eller ändrar färg oregelbundet	Ja	Laddaren är för varm	Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden får inte vara större än 1 mm. Om avståndet är för stort under laddningen kan laddarens magnetiska yta värmas upp så att laddningen avbryts. Ta bort laddaren från knäleden, koppla ur den från nätuttaget och låt den svalna. Om felet uppstår igen måste laddaren kontrolleras av en ortopedingenjör.

Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (o-avbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningingsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 36).

14.2.3 Statussignaler

Batteriladdaren ansluten

Lysdiod på nät-del	Lysdiod på laddare	Händelse
		Nät-del och laddare klara för användning

Batteriladdaren har tagits bort

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse
1 x kort	1 x kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.
3 x kort	–	Underhållssignal Inled ett nytt självtest genom att sätta dit/ta bort laddaren. Om pipsignalen avges igen så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar sedan eventuellt vidare produkten till ett behörigt Ottobock-service-ställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrations-signaler.

Batteriets laddningsnivå

Laddare	
	Batteriet laddas. Lysdiodens lystid indikerar den aktuella laddningsnivån i batteriet. Lysdiodens lystid ökar när laddningsnivån ökar. I början av laddningen blinkar den snabbt. I slutet av laddningen lyser den med fast sken.
	Batteriet har laddats helt eller också har knäledens tillåtna temperaturområde över- eller underskridits under laddningen. Kontrollera den aktuella laddningsnivån (se sida 17).

14.3 Direktiv och tillverkardeklaration

14.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 12).

Elektromagnetiska emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

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

1	Forord	48
2	Produktbeskrivelse	48
2.1	Konstruktion	48
2.2	Funktion	48
3	Formålsbestemt anvendelse	49
3.1	Anvendelsesformål	49
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	49
3.3	Indikationer.....	50
3.4	Kontraindikationer	50
3.4.1	Absolutte kontraindikationer.....	50
3.5	Kvalifikation	50
4	Sikkerhed	50
4.1	Advarselssymbolernes betydning.....	50
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne	50
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger	51
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	52
4.5	Informationer om ladeapparatet.....	53
4.6	Anvisninger om ophold i visse områder	54
4.7	Informationer om brug.....	55
4.8	Informationer om sikkerhedsmodi	56
4.9	Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem	57
4.10	Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen.....	57
5	Leveringsomfang og tilbehør	58
5.1	Leveringsomfang	58
5.2	Tilbehør.....	58
6	Opladning af protesens batteri.....	58
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet	59
6.2	Tilslutning af ladeapparatet til produktet	59
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand	60
6.3.1	Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder	60
6.3.2	Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen	60
7	Cockpit-app.....	61
7.1	Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent	61
7.1.1	Førstegangsstart af cockpit-appen.....	61
7.2	Cockpit-appens betjeningslementer	62
7.2.1	Cockpit-appens navigationsmenu	64
7.3	Administration af komponenter	64
7.3.1	Tilføj komponent	64
7.3.2	Slette komponent	65
7.3.3	Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder.....	65

8	Anvendelse.....	65
8.1	Bevægelsesmønster i aktivitetsmodus A (Locked Mode)	66
8.1.1	Stå	66
8.1.2	Gang	66
8.1.3	Sætte sig ned.....	66
8.1.4	Siddende	66
8.1.5	Rejse sig	67
8.1.6	Gå ned ad trappe	67
8.1.7	Gå op ad trappen	67
8.1.8	At gå baglæns.....	67
8.2	Bevægelsesmønster i aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode med standfasefleksion).....	68
8.2.1	Stå	68
8.2.2	Gang	68
8.2.3	Sætte sig ned.....	68
8.2.4	Siddende	69
8.2.5	Rejse sig	69
8.2.6	Gå ned ad trappe	69
8.2.7	Gå op ad trappen	70
8.2.8	At gå baglæns.....	70
8.3	Bevægelsesmønster i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)	70
8.3.1	Stå	70
8.3.1.1	Standfunktion.....	70
8.3.2	Gang	71
8.3.3	Sætte sig ned.....	71
8.3.4	Siddende	71
8.3.5	Rejse sig	71
8.3.6	Gå ned ad trappe	72
8.3.7	Gå op ad trappen	72
8.3.8	Gå ned af rampe	73
8.3.9	At gå baglæns.....	73
8.4	Brug af et cykelergometer.....	73
8.5	Brug af kørestol.....	74
8.6	Ændring af proteseindstillinger	74
8.6.1	Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen.....	75
8.7	Sluk/tænd for bluetooth på protesen	76
8.8	Visning af protesestatus	77
9	Yderligere driftstilstande (modi).....	77
9.1	Modus for tomt batteri	77
9.2	Modus ved opladning af protesen	77
9.3	Sikkerhedsmodus	77
9.4	Overtemperaturmodus	77
10	Rengøring.....	78
11	Vedligeholdelse.....	78

12	Juridiske oplysninger	78
12.1	Ansvar.....	78
12.2	Varemærke	78
12.3	CE-overensstemmelse	78
12.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer	79
13	Tekniske data	79
14	Bilag.....	81
14.1	Anvendte symboler	81
14.2	Driftstilstande / fejlsignaler.....	82
14.2.1	Signalering af driftstilstande.....	82
14.2.2	Advarsels-/fejlsignaler	83
14.2.3	Statussignaler	85
14.3	Retningslinjer og producenterklæring	86
14.3.1	Elektromagnetiske omgivelser	86

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-12-16

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

Produktet „Kenevo 3C60/3C60=ST“ kaldes i det følgende produkt/protese/knæled.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Tilslutning af knæleddet til et lårhylster eller andre protesekomponenter
2. Bøjestop som option
3. Batteri og kapper
4. Hydraulikenhed
5. Modtager af den induktive ladeenhed

2.2 Funktion

Dette produkt er udstyret med en mikroprocessorstyret omskiftning mellem stand- og svingfase samt en mikroprocessorstyret standfase.

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

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

Med en indstillingssoftware kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Via indstillingssoftwaren kan der vælges tre aktivitetsmodi, som hver især stiller forskellige funktioner til rådighed. Herved kan produktet tilpasses optimalt til brugerens mobilitetsgrad. Den indstillede aktivitetsmodus kan kun ændres af faguddannet personale.

Produktet har fået installeret MyMode "**Bicycle ergometer**". MyMode forindstilles via indstillings-softwaren, og kan enten vises automatisk eller via Cockpit appen (se side 62).

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 77).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikenhed har følgende fordele

- Sikkerhed, når man står og går
- Let, harmonisk og rolig start på svingfasen
- Automatisk registrering, når man sætter sig ned. Det er ikke nødvendigt at låse op for leddet.
- Hjælp til at sætte sig ned med individuelt indstillet modstand. Denne modstand opretholdes, når brugeren sætter sig.
- Hjælp til at rejse sig. Knæleddet kan belastes, allerede inden knæleddet er fuldstændigt strakt.
- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- Tilpasning af produktgenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder
- Manuel låsning af knæleddet ved brug af kørestol (se side 74). Denne funktion gør det muligt at låse knæleddet i siddende stilling i en vilkårlig strakt position. Dette er især hensigtsmæssigt, hvis brugeren transporteres i kørestolen, og man vil undgå, at foden slæber hen over gulvet.

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Sikring af standfasen
- Udløsning af svingfase
- Indstillelig svingfase-ekstensionsmodstand
- Indstillelig svingfase-fleksionsmodstand

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til hastigheder over ca. 3 km/h eller til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 79).

Protesen må **udelukkende** anvendes til den bruger, som har fået tilpasset lige nøjagtig denne protese. Producenten tillader ikke, at protesen anvendes på endnu en person.

MOBIS-klassificeringen angiver mobilitetsgrad og kropsvægt og muliggør en enkel identifikation af komponenter, der passer til hinanden.

Aktivitetsmodus A (Locked Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 125 kg**.

Aktivitetsmodus C (Yielding Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 125 kg**.

3.3 Indikationer

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

3.4 Kontraindikationer

3.4.1 Absolutte kontraindikationer

- Kropsvægt over 125 kg

3.5 Kvalifikation

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

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Brug af protesen ved føring af et køretøj

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

- ▶ Overhold under alle omstændigheder de nationale lovbestemmelser om bilkørsel med en protese, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans.
- ▶ Overhold de nationale lovbestemmelser om ombygning af køretøjet, afhængig af hvilken protese der benyttes.
- ▶ Benet, som protesen anvendes på, må ikke bruges til styring af bilen eller til andre bilkomponenter (f.eks. koblingspedal, bremsepedal, gaspedal, ...).

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af bløtlagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 83) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet og komponenterne

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

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

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- > Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

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

> Styr på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler, fremmedlegemer eller væske (f.eks. legems- og/eller sår-væske) kan trænge ind i produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for stænkvand.
- ▶ I regnvejr skal produktet anvendes under vejrbestandigt tøj.
- ▶ Såfremt der er trængt vand, saltvand eller legems- og sår-væske ind i produktet og komponenterne, skal Protectoren (såfremt den er påmonteret) fjernes omgående. Aftør knæleddet og komponenterne med en fnugfri klud, og lufttør komponenterne, indtil de er helt tørre. Protesen skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Styr på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af protese, der sidder på

Styr på grund af uventet reaktion fra protesen som følge af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Af sikkerhedsmæssige årsager må protesen ikke benyttes under opladningen.

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

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

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel

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

- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/opladeren/ladekablet for skader inden brug.
- ▶ Udskift den beskadigede strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel.

4.5 Informationer om ladeapparatet

⚠ ADVARSEL

Opbevaring/transport af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af produktets magnetiske felt.

- ▶ Sørg for, når produktet opbevares/transporteres i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-fabrikanten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som fabrikanten foreskriver, overholdes.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

Beskadigelse af kabinettet på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

- ▶ Kabinettet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 79).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Ladeapparatets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

- ▶ Læg ikke ladeapparatet på kreditkort, disketter, lyd- og videokassetter.

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

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

- ▶ Produktet må ikke være i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Pas på, når du går ind i rum eller områder med stærke magnetiske felter (f.eks. MR-scannere, MR- og (CT)-udstyr, ...)

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

- ▶ Såfremt produktet har fået skader, som skyldes påvirkning fra et stærkt magnetisk felt, kan det ikke repareres.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 79).

4.7 Informationer om brug

FORSIGTIG

Gang op ad trapper

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

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

FORSIGTIG

Gang ned ad trapper

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 83).
- ▶ Vær opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

FORSIGTIG

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

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

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejlfunktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.

- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til hastigheder over ca. 3 km/h eller til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

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

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

FORSIGTIG

Ikke korrekt udført omskiftning af MyMode „Cykelergometer“ / „Basismodus“

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

- ▶ Sørg for, at du sidder sikkert på cykelergometeret under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Vær opmærksom på, at signalerne, der udsendes ved omskiftning til MyMode og basismodus, skal overholdes.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når du har afsluttet dine aktiviteter i MyMode.
- ▶ Korrigér i givet fald omskiftningen, eller benyt cockpit-appen.
- ▶ Før det første skridt/den første bevægelse skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

4.8 Informationer om sikkerhedsmodi

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 83).

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres

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

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

FORSIGTIG

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibrering)

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 83).
- ▶ Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem

ADVARSEL

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

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

4.10 Informationer om brug af mobilt terminaludstyr med cockpit-appen

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af det mobile terminaludstyr

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

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

FORSIGTIG

Selvudførte ændringer eller modificering af det mobile terminaludstyr

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

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

FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift med terminaludstyret

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo 3C60=ST (med gevindtilslutning) eller
- 1 stk. Kenevo 3C60 (med pyramidetilslutning)
- 1 stk. AXON røradapter 2R17 eller
- 1 stk. AXON røradapter 2R20 eller
- 1 stk. AXON røradapter med torsion 2R21
- Cockpit-app „Cockpit 4X441-V2=“ til download fra internetsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. induktivt ladeapparat 4E70-1
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- 1 stk. protesepas
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed

For at produktet kan anvendes med dette knæled, skal Cockpit-appen fra version 2.5.0 være installeret

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Opladning af protesens batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningen 757L16-4 og ladeapparatet 4E70-1 skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det induktive ladeapparat skal ligge med hele fladen på modtageren af ladeenheden. Det er især vigtigt, når der anvendes skumkosmetik. Før det pålægges, skal det kontrolleres, at kontakfladerne ikke er snavsede, og at der ikke sidder nogle fremmedlegemer på dem.
- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde, når batteriet oplades (se side 79).
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

INFORMATION

Under opladningen kan ladeapparatet, afhængigt af afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæleddet, blive meget varmt. Dette er ikke en fejlfunktion.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningen, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik strømforsyningens runde, **trepoledede** stik i bøsningen på det induktive ladeapparat, indtil det går i indgreb. (se ill. 2)

INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.

- 3) Tilslut strømforsyningen til en stikdåse (se ill. 3).
→ Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningen lyser.
→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningen ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 83).

6.2 Tilslutning af ladeapparatet til produktet

INFORMATION

Mens knæleddet gennemfører selvtesten, dvs. direkte efter fjernelse af ladeapparatet, skal det holdes i ro. Ellers kan der ske en fejlmeddelelse, som dog kan afhjælpes efter ny tilslutning og fjernelse af ladeapparatet.



- 1) Tag protesen af.
- 2) Tilkobl det induktive ladeapparat til ladeenhedens modtager på bagsiden af produktet.
Sørg for, at kontaktfladerne er rene, og at der ikke sidder noget fast på dem.
→ Ladeapparatet holdes fast vha. en magnet.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 85).
- 3) Opladningen startes.
→ Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, lyser LED'en på ladeapparatet grønt.
- 4) Efter afsluttet opladning skal det induktive ladeapparat frakobles modtageren, og produktet holdes i ro.
→ Der udføres en selvtest. Når denne udføres, må produktet ikke bevæges. Leddet er efter en tilsvarende tilbagemelding brugsklart (se side 85).
- 5) Sæt protesen på.

INFORMATION

For at opnå en så lang levetid som mulig bør ladeapparatet først fjernes, umiddelbart inden protesen benyttes.

Visning af opladningen:

Ladeapparat	
	Batteriet oplades. Hvor længe LED'en lyser, afhænger af batteriets aktuelle ladetilstand. LED'en lyser længere, jo mere batteriet er ladet op. I begyndelsen af opladningen blinker lyset kun kort, og når batteriet er næsten færdigt opladet, lyser LED'en permanent.
	Batteriet er fuldstændigt opladet, eller knæleddets temperatur ligger ved opladningen over eller under det tilladte temperaturområde. Kontroller den aktuelle ladetilstand (se side 60).

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder

INFORMATION

Under opladningen kan ladetilstanden ikke kontrolleres, f.eks. ved at dreje protesen. Produktet er i lademodus.



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

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

6.3.2 Visning af den aktuelle ladetilstand via cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



Med Cockpit-appen kan brugeren ændre produktets reaktioner til en vis grad. Desuden kan man hente informationer om produktet (skridttæller, batteriets ladetilstand, ...). Næste gang, patienten kommer, kan disse ændringer følges med indstillingssoftwaren.

Informationer om cockpit-appen

- Cockpit-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Yderligere informationer fremgår af følgende internetside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Til download af cockpit-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).
- Brugerfladens sprog på cockpit-appen kan kun ændres ved hjælp af indstillingssoftwaren.
- Afhængig af den anvendte version af cockpit-appen, svarer brugeroverfladens sprog på cockpit-appen til sproget på den mobile enhed, hvor cockpit-appen anvendes.
- Når der oprettes forbindelse første gang, skal serienummeret på den komponent, der skal forbindes, registreres hos Ottobock. Hvis registreringen bliver afvist, kan cockpit-appen for denne komponent kun anvendes begrænset.
- For at kunne anvende cockpit-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Hvis Bluetooth er slukket, kan Bluetooth tændes enten ved at vende protesen (fodsål skal pege opad) eller ved at til-/frakoble ladeapparatet. Derefter er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan man derefter lade protesens Bluetooth være tændt hele tiden (se side 76).
- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

7.1 Førstegangs-forbindelse mellem cockpit-appen og komponent

Inden forbindelsen oprettes, skal følgende punkter overholdes:

- Komponentens Bluetooth skal være tændt (se side 76).
- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Det mobile terminaludstyr må ikke være indstillet i "flyvemodus" (offline-modus), hvor alle trådløse forbindelser er slukket.
- **Der skal være en internetforbindelse fra det mobile terminaludstyr.**
- Man skal kende serienummeret og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på vedlagte Bluetooth PIN-kort. Serienummeret begynder med bogstaverne "SN".

INFORMATION

Hvis du har mistet dit Bluetooth PIN-kort, hvorpå komponentens Bluetooth PIN og serienummer står, kan Bluetooth PIN findes vha. indstillingssoftwaren.

7.1.1 Førstegangsstart af cockpit-appen

- 1) Klik på cockpit-appens symbol ().
→ Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
- 2) Accepter licensaftalen (EULA) ved at trykke på knappen **Accept**. Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan cockpit-appen ikke anvendes.
→ Velkomstbilledet vises.
- 3) Vend protesen med fodsålen opad eller til- og frakobl igen ladeapparatet for at tænde for registreringen (synligheden) af Bluetooth-forbindelsen i 2 minutter.
- 4) Tryk på knappen **Add component**.

- Forbindelsesassistenten startes, som hjælper dig med at oprette forbindelsen.
- 5) Følg de øvrige anvisninger på skærmen.
- 6) Efter indtastningen af Bluetooth PIN oprettes forbindelsen til komponenten.
- Når forbindelsen oprettes, udsendes 3 bip-lyde, og følgende symbol (📶) vises.
Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (📶).
- Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Det kan vare op til et minut.
- Efterfølgende vises navnet på den forbundne komponent i hovedmenuen.

INFORMATION

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

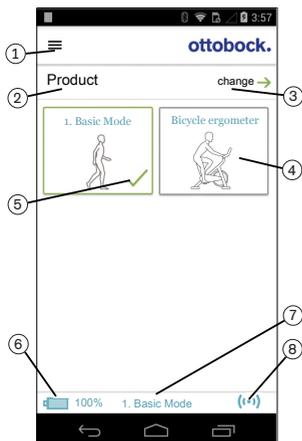
INFORMATION

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

7.2 Cockpit-appens betjeningslementer

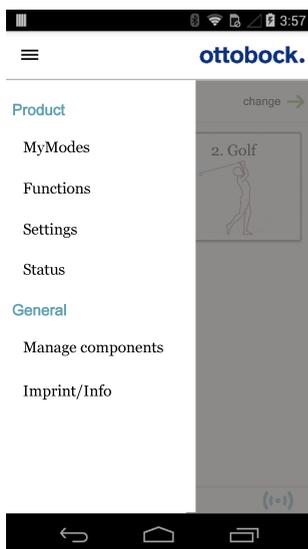
INFORMATION

De viste illustrationer i denne brugsanvisning, er kun beregnet som eksempel og kan afvige afhængigt af den anvendte mobile enhed og version.



1. ☰ Vis navigationsmenuen (se side 64)
2. **Product**
Navnet på komponenten kan kun ændres via indstillings-softwaren.
3. Hvis der er gemt forbindelser til flere komponenter, kan der skiftes mellem de gemte komponenter ved at trykke på menu-punktet **change** (se side 64).
4. Hvis funktionen "**Intuitive bicycle ergometer function**" er blevet indstillet i indstillingssoftwaren og i cockpit-appen, kan denne funktion tilkobles manuelt ved at trykke på MyMode "**Bicycle ergometer**" og bekræfte med „**OK**“. Yderligere informationer fremgår af kapitlet "Brug af et cykelergometer" (se side 73).
5. Aktuelt valgt modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Komponentens batteri er fuldstændigt opladet
 - 🔌 Komponentens batteri er fladt
 - 🔌🔋 Komponentens batteri oplades
 Desuden vises den aktuelle ladetilstand i %.
7. Visning og benævnelse af den aktuelt valgte modus (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Forbindelsen til komponenten er oprettet
 - 📶 Forbindelsen til komponenten er afbrudt. Det forsøges at genoprette forbindelsen automatisk.
 - 📶 Ingen forbindelse til komponenten.

7.2.1 Cockpit-appens navigationsmenu



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

Product

Navn på den forbundne komponent

MyModes

Tilbage til hovedmenuen for at skifte MyModes-modi

Functions

Hent yderligere funktioner for komponenten (f.eks. frakobling af bluetooth) (se side 76)

Settings

Ændring af indstillinger for valgt modus (se side 74)

Status

Hente informationer om den forbundne komponent (Visning af protesens status)

Manage components

Tilføj, slette komponenter (se side 64)

Imprint/Info

Visning af informationer/lovgivningsmæssige informationer om cockpit-appen

7.3 Administration af komponenter

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

INFORMATION

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

7.3.1 Tilføj komponent

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

INFORMATION

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

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

INFORMATION

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

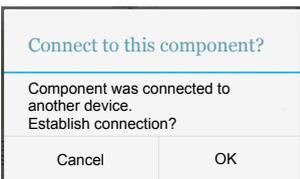
7.3.2 Slette komponent

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

7.3.3 Forbindelse af komponenten med flere mobile terminalenheder

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

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



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

8 Anvendelse

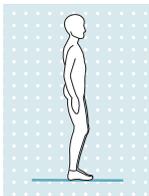
INFORMATION

Bevægelseslyde i knæledet

Når der anvendes eksoprotetiske knæled, kan der opstå bevægelseslyde, der er forårsaget af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremsebelastningsafhængigt udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og uundgåelig. En sådan lydudvikling er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i knæledets levetid, skal knæledet omgående kontrolleres af bandagisten.

8.1 Bevægelsesmønstre i aktivitetsmodus A (Locked Mode)

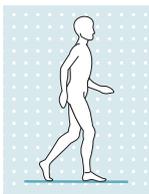
8.1.1 Stå



Knæleddet er spærret i fleksionsretningen. Derfor er fremgangsmåden som ved et stift knæled.

INFORMATION: Når man sætter sig ned, skifter leddet over i en høj fleksionsmodstand.

8.1.2 Gang



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

Knæleddet er spærret i fleksionsretningen. Derfor er fremgangsmåden som ved et stift knæled.

8.1.3 Sætte sig ned

Protesen gør det muligt at sætte sig ned uden at skulle låse op for leddet manuelt. Samtidig har hydraulikkens indstillelige fleksionsmodstand en støttende effekt, når man sætter sig ned.

Det anbefales at tage hænderne til hjælp, når man sætter sig ned, f.eks.:

- Støt med hånden på lænestolens armlæn
- Støt med hånden på rollatorens håndtag
- Benyt underarmsstøtter
- Benyt en stok



- 1) Stil dig ca. 5 til 10 cm foran lænestolens kant. Lænestolens kant må ikke berøre knæhasen, når brugeren står, og må heller ikke berøre underbenet.
- 2) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 3) Belast begge ben, når du sætter dig ned og skub hoften hen imod ryglænet.

Grundet den herved opståede vægtforskydning på hælen og protesens bagudhældning skiftes til "sætte sig-dæmpning". Herved får brugeren støtte til at sætte sig.

8.1.4 Siddende



Hvis der foreligger en siddeposition, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, stiller knæleddet modstanden på et minimum, både i fleksions- og ekstensionsretning.

Hvis protesen ikke blev belastet tilstrækkeligt, når brugeren satte sig, er benet strakt, når brugeren sætter sig. Når underbenet indtager den næsten vandrette stilling, reduceres fleksionsmodstanden automatisk, og underbenet sænkes automatisk.

Hvis siddefunktionen er aktiveret i indstillingssoftwaren og tilkoblet via cockpit-appen (se side 75), reduceres også modstanden i fleksionsretningen.

8.1.5 Rejse sig

På trods af lav dæmpning i siddende position, understøttes brugeren også, når denne rejser sig op.

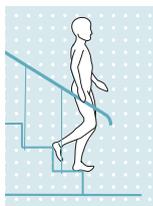
Når man rejser sig fra sædet, øges dæmpningen. Fra og med en vinkel på ca. 45° registrerer knæledet, at brugeren rejser sig op, og der udføres en såkaldt "forhånds-låsning" i fleksionsretningen. Med denne funktion er det muligt at stå op med pauser indimellem. Under disse pauser kan leddet belastes fuldstændigt. Hvis brugeren afbryder den opadgående bevægelse, aktiveres "sætte sig-funktionen" igen.

Når brugeren står, er leddet spærret.



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

8.1.6 Gå ned ad trappe

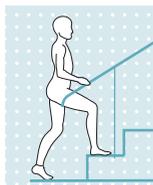


Knæledet er spærret i fleksionsretningen.

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

INFORMATION: Det er ikke muligt at gå ned af trappen med skiftende fodtrin (alternerende) i denne aktivitetsmodus.

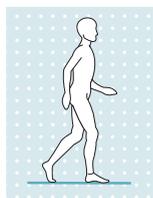
8.1.7 Gå op ad trappen



Det er ikke muligt at gå op af trappen med skiftende fodtrin (alternerende).

- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring det mindre dårlige ben på det første trin.
- 3) Det andet ben trækkes efter.

8.1.8 At gå baglæns

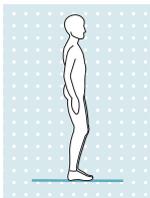


Knæledet er spærret i fleksionsretningen. Derfor er fremgangsmåden som ved et stift knæled.

8.2 Bevægelsesmønstre i aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode med standfaseflexion)

8.2.1 Stå

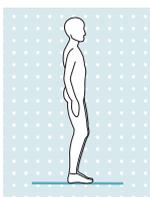
Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Knæleddet er spærret i fleksionsretningen.

INFORMATION:Når man sætter sig ned, skifter leddet over i en høj fleksionsmodstand.

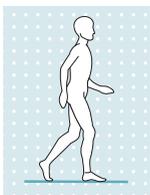
Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med standfaseflexion)



Knæleddet er låst fra og med en standfaseflexion på op til 10°.

INFORMATION:Når man sætter sig ned, skifter leddet over i en høj fleksionsmodstand.

8.2.2 Gang



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

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

For på sikker vis at skifte over til svingfasen er det nødvendigt at aflaste protesens delvist, som foretages ud fra skridtpositionen med en samtidig fremadgående bevægelse.

Såfremt det ønskes, kan der godkendes en standfaseflexion på op til 10° (indstilling kun mulig i aktivitetsmodus B).

8.2.3 Sætte sig ned

Protesen gør det muligt at sætte sig ned uden at skulle låse op for leddet manuelt. Samtidig har hydraulikkens indstillelige fleksionsmodstand en støttende effekt, når man sætter sig ned.

Det anbefales at tage hænderne til hjælp, når man sætter sig ned, f.eks.:

- Støt med hånden på lænestolens armlæn
- Støt med hånden på rollatorens håndtag
- Benyt underarmsstøtter
- Benyt en stok



- 1) Stil dig ca. 5 til 10 cm foran lænestolens kant. Lænestolens kant må ikke berøre knæhasen, når brugeren står, og må heller ikke berøre underbenet.
 - 2) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
 - 3) Belast begge ben, når du sætter dig ned og skub hoften hen imod ryglænet.
- Grundet den herved opståede vægtforskydning på hælen og protesens bagdhældning skiftes til "sætte sig-dæmpning". Herved får brugeren støtte til at sætte sig.

8.2.4 Siddende



Hvis der foreligger en siddeposition, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, stiller knæleddet modstanden på et minimum, både i fleksions- og ekstensionsretning.

Hvis protesen ikke blev belastet tilstrækkeligt, når brugeren satte sig, er benet strakt, når brugeren sætter sig. Når underbenet indtager den næsten vandrette stilling, reduceres flektionsmodstanden automatisk, og underbenet sænkes automatisk.

Hvis siddefunktionen er aktiveret i indstillingssoftwaren og tilkoblet via cockpit-appen (se side 75), reduceres også modstanden i fleksionsretningen.

8.2.5 Rejse sig

På trods af lav bøjningsfleksion i siddende position, får brugeren også støtte, når denne rejser sig op.

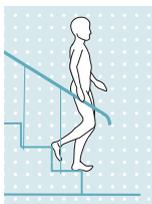
Når brugeren rejser sig fra sædet, øges modstanden. Fra og med en vinkel på ca. 45° registrerer knæleddet, at brugeren rejser sig op, og der udføres en såkaldt "forhånds-låsning" i fleksionsretningen. Med denne funktion er det muligt at stå op med pauser indimellem. Under disse pauser kan leddet belastes fuldstændigt. Hvis brugeren afbryder den opadgående bevægelse, aktiveres "sætte sig-funktionen" igen.

Når brugeren står, er leddet spærret.



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

8.2.6 Gå ned ad trappe

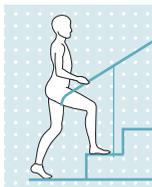


Knæleddet er spærret i fleksionsretningen.

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

INFORMATION: Det er ikke muligt at gå ned af trappen med skiftende fodtrin (alternerende) i denne aktivitetsmodus.

8.2.7 Gå op ad trappen

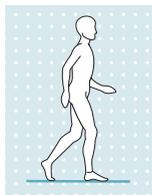


Det er ikke muligt at gå op af trappen med skiftende fodtrin (alternerende).

- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring det mindre dårlige ben på det første trin.
- 3) Det andet ben trækkes efter.

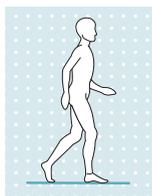
8.2.8 At gå baglæns

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Knæleddet er spærret i fleksionsretningen. Derfor er fremgangsmåden som ved et stift knæled.

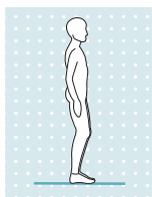
Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med standfasefleksion)



Knæleddet er låst fra og med en standfasefleksion på op til 10°. Derfor er fremgangsmåden som ved et stift knæled.

8.3 Bevægelsesmønstre i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)

8.3.1 Stå



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

8.3.1.1 Standfunktion

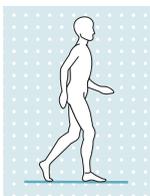
INFORMATION

For at kunne anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillings-appen. Desuden skal den være aktiveret via cockpit-appen (se side 75).

Den intuitive standfunktion registrerer automatisk de situationer, hvor protesen belastes i fleksionsretningen, men ikke må give efter. Det er for eksempel tilfældet, når man står på ujævne eller skrå underlag. Knæleddet låses således altid i fleksionsretningen, når benet ikke er helt strakt, ik-

ke er helt aflastet og befinder sig i ro. Ved aflastning af benet eller afrulning fremover eller bagud reduceres modstanden omgående igen til standfasemodstanden.

8.3.2 Gang



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

I standfasen holder hydraulikken knæledet stabilt grundet den høje fleksionsmodstand, i svingfasen låser hydraulikken op for knæledet, så benet kan svinge frit fremad.

For på sikker vis at skifte over til svingfasen er det nødvendigt at aflaste protesen delvist, som foretages ud fra skridtpositionen med en samtidig fremadgående bevægelse.

8.3.3 Sætte sig ned

Når brugeren sætter sig ned, har protesen en høj fleksionsmodstand. Denne modstand sørger for en jævn bevægelse nedad og understøtter samtidig den kontralaterale side.

Det anbefales at tage hænderne til hjælp, når man sætter sig ned, f.eks.:

- Støt med hånden på lænestolens armlæn
- Støt med hånden på rollatorens håndtag
- Benyt underarmsstøtter
- Benyt en stok



- 1) Anbring begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 2) Belast begge ben ens, når du sætter dig ned og brug armlæne, hvis der er nogle.
- 3) Bevæg bagdelen hen i mod ryglænet og bøj overkroppen fremover. Grundet den opståede vægtforskydning på hælen, foretages via knæledet en omskiftning til "sætte sig-modstand". Herved får brugeren støtte til at sætte sig.

8.3.4 Siddende



Hvis der foreligger en siddeposition, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, stiller knæledet modstanden på et minimum, både i fleksions- og ekstensionsretning.

Hvis protesen ikke blev belastet tilstrækkeligt, når brugeren satte sig, er benet strakt, når brugeren sætter sig. Når underbenet indtager den næsten vandrette stilling, reduceres fleksionsmodstanden automatisk, og underbenet sænkes automatisk.

Hvis siddefunktionen er aktiveret i indstillingssoftwaren og tilkoblet via cockpit-appen (se side 75), reduceres også modstanden i fleksionsretningen.

8.3.5 Rejse sig

På trods af lav dæmpning i siddende position, får brugeren også støtte, når denne rejser sig op.

Når brugeren rejser sig fra sædet, øges dæmpningen.

Når brugeren står helt op, indstilles automatisk en høj dæmpning (svarende til værdien for parameteret "standfasedæmpning").

INFORMATION

Såfremt den intuitive ståfunktion er blevet deaktiveret i indstillingssoftwaren, fås ingen understøttende funktion, når brugeren rejser sig op.



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

8.3.6 Gå ned ad trappe



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

Gang ned ad trapper med skiftende fodtrin (alternerende)

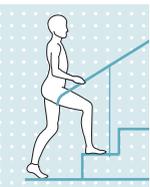
Det at gå ned ad trapper med skiftende fodtrin skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan knæledet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afrulning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb.

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

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

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

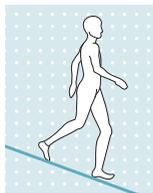
8.3.7 Gå op ad trappen



Det er ikke muligt at gå op af trappen med skiftende fodtrin (alternerende).

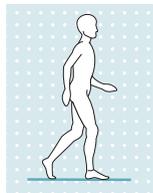
- 1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
- 2) Anbring det mindre dårlige ben på det første trin.
- 3) Det andet ben trækkes efter.

8.3.8 Gå ned af rampe



Tillader en kontrolleret bøjning af knæleddet ved øget bøjningsmodstand, og derved sænkes kroppens tyngdepunkt. På trods af knæleddets bøjning udløses ingen svingfase.

8.3.9 At gå baglæns



Når brugeren går baglæns, holder hydraulikken knæleddet stabilt med den høje bøjningsmodstand.

8.4 Brug af et cykelergometer



MyMode "**Bicycle ergometer**" gør det muligt at bruge et cykelergometer, uden at skulle forlade den allerede indstillede aktivitetsmodus. Vær opmærksom på forudsætningerne for skiftet og forskellene ved aktivering i de pågældende aktivitetsmodi.

Forudsætninger for tilkobling af MyMode „Bicycle ergometer“

- Det skal være et cykelergometer. En omskiftning til liggende cykler eller de såkaldte pedaltrænere, er ikke mulig.
- Cykelergometeret skal være udstyret med friløb.
- En siddende position er påkrævet.
- Siddepositionen må ikke være for høj, da knæet ellers strækkes, når der trædes i pedalerne, og MyMode herved afsluttes.
- Siddepositionen må ikke være for lav. Overhold knæleddets tilladte fleksionsområde.
- Fødderne skal være anbragt på pedalerne.
- Det skal være muligt at træde i pedalerne.

Tilkobling af MyMode „Bicycle ergometer“ (aktivitetsmodus A, B, B+)

- 1) Sæt dig på cykelergometeret med strakt ben.
- 2) Hold benet vandret, indtil knæet bøjer af sig selv pga. tyngdekraften.
- 3) Anbring fødderne på pedalerne inden for et minut, eller tilkobl MyMode "**2.Bicycle ergometer**" med cockpit-appen.
 - Efter et par bevægelser registreres disse af knæet, og der udsendes en kort bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, er tiden for anbringelse af fødderne på pedalerne overskredet (1 minut), eller forudsætningerne for tilkobling af MyMode er ikke blevet overholdt.
 - Under bevægelserne udsendes den korte bip-lyd og vibrationssignalet i periodiske afstande, indtil modstanden i fleksions- og ekstensions-retningen til den fuldstændige "frikobling" af knæet er blevet reduceret.

→ I cockpit-appen vises i oversigten denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Tilkobling af MyMode „Bicycle ergometer“ (aktivitetsmodus C)

1) Indtag din plads på cykelergometeret.

2) Anbring fødderne på pedalerne.

3) Træd i pedalerne, eller tilkobl MyMode "**2. Bicycle ergometer**" med cockpit-appen.

→ Efter et par bevægelser registreres disse af knæet, og der udsendes en kort bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, er forudsætningerne for tilkobling af denne MyMode ikke overholdt.

→ Under bevægelserne udsendes den korte bip-lyd og vibrationssignalet i periodiske afstande, indtil modstanden i fleksions- og ekstensions-retningen til den fuldstændige "frikobling" af knæet er blevet reduceret.

→ I cockpit-appen vises i oversigten denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Frakobling af MyMode „Bicycle ergometer“ (aktivitetsmodus A, B, B+, C)

► Fra den siddende position strækkes knæet, eller foden tages af pedalen og sættes på gulvet. Når foden anbringes på gulvet, skal foden befinde sig foran knæleddet.

→ Dette registreres af knæleddet, og der udsendes en langt bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, skal processen gentages, eller der skiftes over til MyMode „**1. Basic Mode**“ vha. cockpit-appen.

→ I cockpit-appen vises i oversigten denne MyMode.

8.5 Brug af kørestol

Når brugeren sidder i kørestol, kan leddet låses i bøjet position på korte strækninger. Låsen kan tilkobles i en hvilken som helst position fra og med en vinkel på 45°. Således undgås det, at foden slæber hen over gulvet. Hertil skal denne funktion aktiveres i indstillingssoftwaren.



Låsning af led

► Løft foden, og hold den roligt i den ønskede position.

Låsen aktiveres automatisk.

INFORMATION: Ved fuldstændig ekstension aktiveres låsen i en mindre bøjning for at gøre det muligt at løfte foden med henblik på at deaktivere låsen.

Ophævelse af låsning

Ophævelse af låsen kan ske på følgende måder:

- Langt tryk på fodbalden.
- Langt tryk på tåspidsen (fra fodens overside).
- Løft foden (stræk knæet), og sæt foden ned igen.

INFORMATION

Til-/frakobling af funktionen "Wheelchair function" via cockpit-appen

Hvis funktionen "**Locking function for wheelchair**" er blevet tilkoblet i indstillingssoftwaren, kan funktionen "**Wheelchair function**" til- og frakobles med cockpit-appen.

8.6 Ændring af proteseindstillinger

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

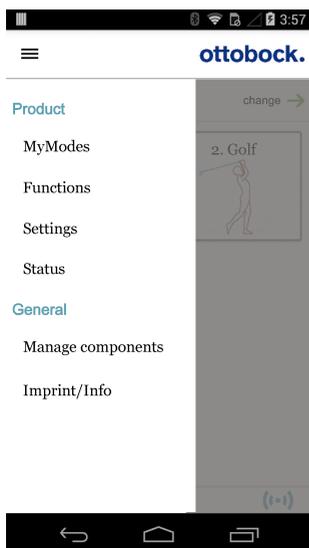
INFORMATION

For at kunne ændre proteseindstillingerne, skal protesens bluetooth være tændt (se side 76).

Informationer til ændring af proteseindstilling

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

8.6.1 Ændring af proteseindstillingen med cockpit-appen



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

INFORMATION: Bandagistens indstilling er markeret og kan ved en ændret indstilling genoprettes ved at trykke på knappen "Standard".

Følgende parametre kan ændres:

INFORMATION

Antal parametre er afhængig af indstillet aktivitetsmodus

Afhængig af det aktuelt indstillede aktivitetsmodus, er visse parametre ikke til rådighed.

Parameter	Område indstillings-software	Indstillings-område cockpit-app	Betydning
Resistance	120 til 180	+/- 10 af den indstillede værdi	Fleksionsmodstand, når man sætter sig, står og går på ramper samt på trapper.

Parameter	Område indstillings-software	Indstillings-område cockpit-app	Betydning
Intuitive stance function¹	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Informationer om denne funktion fremgår af kapitlet " Ståfunktion " (se side 70)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Informationer om denne funktion fremgår af kapitlet " Brug af et cykelergometer " (se side 73)
Wheelchair function¹	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Informationer om denne funktion fremgår af kapitlet " Brug af kørestol " (se side 74)
Sitting function¹	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Når funktionen er aktiveret, vil modstanden i siddeposition også blive reduceret, samtidig med den reducerede modstand i fleksionsretningen.
Donning function	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	0/Off - deaktiveret 1/On - aktiveret	Når knæleddet ikke belastes i et par sekunder efter fjernelse af ladeapparatet, kan protesens bøjning gøres nemmere at tage på. Afslutning af knæbøjningen eller en belastning af protesens aktiverer den indstillede driftstilstand straks. Denne funktion kan aktiveres i modus A, B eller B+.

For at kunne anvende disse funktioner i cockpit-appen, skal indstillingsappen være aktiveret eller tilkoblet.

8.7 Sluk/tænd for bluetooth på protesens

INFORMATION

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

Hvis Bluetooth er slukket, er det muligt at tænde herfor igen ved at vende protesens (funktion kun tilgængelig i basismodus) eller ved at til-/frakoble ladeapparatets Bluetooth. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tidsramme skal appen være startet op og forbindelsen oprettet. Hvis det ønskes, kan Bluetooth på protesens være tændt permanent (se side 76).

Sluk for bluetooth

- 1) Ved tilsluttet komponent trykkes på symbolet ☰ i hovedmenuen på cockpit-appen.
→ Navigationsmenuen åbnes.
- 2) Tryk på menupunktet "**Functions**" i navigationsmenuen.
- 3) Tryk på menupunktet "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Følg anvisningerne på billedskærmen.

Tænd for bluetooth

- 1) Vend komponenten om, eller til-/frakobl ladeapparatet.
→ Bluetooth er tændt i ca. 2 minutter. Inden for denne tid skal cockpit-appen være startet for at kunne oprette en forbindelse til komponenten.

- 2) Følg anvisningerne på billedskærmen.
 → Hvis bluetooth er tilkoblet, vises symbolet (📶) på skærmen.

8.8 Visning af protesestatus

- 1) Ved tilsluttet komponent trykkes på symbolet ☰ i hovedmenuen på cockpit-appen.
- 2) Tryk på menupunktet "**Status**" i navigationsmenuen.

Menupunkt	Beskrivelse	Mulige handlinger
Trip: 1747	Dagsskridttæller	Nulstil tæller ved at trykke på knappen „Reset“.
Step: 1747	Totalskridttæller	Kun information
Batt.: 68	Protesebatteriets aktuelle ladetilstand i procent	Kun information

9 Yderligere driftstilstande (modi)

Når der sker en fejl, hvis batteriet er tomt eller under opladning, skifter produktet automatisk over i særlige driftstilstande (modi). Funktionen begrænses ved en ændret dæmpning.

9.1 Modus for tomt batteri

Fra og med en ladetilstand på 15% udsender leddet bip-lyde og vibrationssignaler (se side 83). Efterfølgende indstilles en høj fleksionsmodstand og en lav ekstensionsmodstand og produktet slukkes. Inden omskiftningen til modus for tomt batteri udsendes advarselssignaler fra og med en ladetilstand under 35 % (se side 83).

Det er muligt at skifte til basismodus fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

9.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen fungerer produktet ikke.

Ved omskiftning til basismodus skal ladeapparatet med opladet batteri frakobles produktet.

9.3 Sikkerhedsmodus

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

I sikkerhedsmodus indstilles en høj fleksionsmodstand og en lav ekstensionsmodstand. Dette gør det muligt for brugeren at gå i begrænset omfang, selvom produktet ikke er aktivt.

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 83).

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

9.4 Overtemperaturmodus

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

I aktivitetsmodus A og B kan hydraulikenheden ikke blive overophedet. Herved udløses ingen overtemperaturmodus i disse to aktivitetsmodi.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

I aktivitetsmodus C er følgende funktioner deaktiveret i overtemperaturmodus:

- Låsning af leddet ved brug af kørestol (se side 74)
- Forespørgsel om ladetilstanden (se side 60)

10 Rengøring

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

11 Vedligeholdelse

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

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 82").

Afhængigt af land/region skal følgende vedligeholdelsesintervaller overholdes:

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

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

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelse som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag. I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid overdrages til bandagisten:

Protese, ladeapparat og strømforsyningsenhed.

12 Juridiske oplysninger

12.1 Ansvar

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

12.2 Varemærke

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

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

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

12.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

13 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring (≤3 måneder)	-20 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring (>3 måneder)	-20 °C til +20 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5°C til +40°C

Produkt	
Identifikation	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	1 og 2
Maksimal kropsvægt	125 kg
Kapslingsklasse	IP22
Vandresistens	Ikke vand- og ikke korrosionsresistent Beskyt produktet med tøj i tilfælde af regn
Protesens vægt uden røradapter og uden Protector	ca. 910 g
Modtagerens frekvensområde for den induktive ladeenhed	110 kHz til 205 kHz
Information vedrørende produktets ruleset og firmwareversion	Kaldes frem ved hjælp af navigationsmenuen i Cockpit-appen eller menupunktet " Imprint/Info "
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-125 kg / 3 millioner belastningscykluser

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

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecykler (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	300
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	6-8 timer
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Protesens brugstid med fuldstændigt opladet batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

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

Ladeapparat	
Identifikation	4E70-1
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Indgangsspænding	12 V ==
Levetid	6år
Trådløs teknologi	Qi
Frekvensområde	110 kHz til 205 kHz
Modulation	ASK, lastmodulation
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit-app	
Identifikation	Cockpit 4X441-V2=*

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

14 Bilag

14.1 Anvendte symboler



Producent



Anvendt del af typen BF



Overhold brugsanvisningen



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



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



Ikke ioniserende stråling



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

DUAL

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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



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

LOT

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

MD

Medicinsk udstyr

REF

Artikelnummer



Beskyt mod fugtighed

IP40

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter, der er større end 1 mm, ingen beskyttelse mod vand

IP22

Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter, der er større end 12,5 mm, beskyttelse mod vand der drypper i en vinkel på op til 15°



Pas på, meget varm overflade

14.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

14.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet er til-/frakoblet

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort	–	Ladeapparat er tilsluttet eller Ladeapparat blev frakoblet inden start på lade-modus
–	3 x kort	Lademodus er startet (3 sek. efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort	1 x før bip-lyd	Ladeapparat er frakoblet efter start på lademodus

Skift af modus

Biplyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
1x kort	1x kort	Modusskift via cockpit-app	Modusskift via cockpit-app er gennemført.
1x kort	1x kort	Plads på cykelergometeret er indtaget, og der trædes i pedalerne	Efter et par bevægelser er dette blevet registreret, og der skiftes over til MyMode " 2.Bicycle ergo-meter ".

Bilyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennem-ført	Hændelse
kort i periodiske afstande	kort i periodiske afstande	Der trædes fortsat i pedalerne.	Fleksions- og ekstensionsmodstandene reduceres, indtil knæleddet "frikobles" fuldstændigt.
1x langt	1x langt	Protesebeinet er udstrakt, eller foden står på gulvet.	Anbringelse af foden er blevet registreret, og der kobles tilbage til MyMode "1. Basic Mode".

14.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

Bilyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
-	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
-	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snarest muligt.
-	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter bip-lydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort, der gentages hvert 3. sekund	Alvorlig fejl/signalering af den aktive-rede sikkerhedsmodus f.eks. en sensor er ikke driftsklar, eller ventildrevne svigter Muligvis sker ingen omskiftning til sikkerhedsmodus.	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensionsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at tilkoble/frakoble ladeapparatet. Ladeapparatet skal forblive tilsluttet i mindst 5 sekunder, før det tages ud igen. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

Bilyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
-	Konstant	Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemt reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

Fejl ved opladning af produktet

LED på strøm forsyningsenheden	LED på ladeapparat	Ladeapparatet er tilsluttet til produktet	Fejl	Løsninger
○	○	Nej	Den landespecifikke stikadapter på strømforsyningsenheden er ikke gået fuldstændigt i indgreb	Kontroller, om den landespecifikke stikadapter er gået fuldstændigt i indgreb.
			Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
			Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af en bandagist.
●	○	Ja	Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæleddet er for stor	Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæleddet må maksimalt være 1 mm
			Forbindelsen fra ladeapparatet til strømforsyningsenheden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeapparatet er gået fuldstændigt i indgreb.
			Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af en bandagist.

LED på strøm forsyningsenheden	LED på ladeapparat	Ladeapparatet er tilsluttet til produktet	Fejl	Løsninger
	LED'en slukker eller ændrer farve i uregelmæssige intervaller	Ja	Ladeapparatets temperatur er for høj	<p>Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæleddet må maksimalt være 1 mm. Såfremt denne afstand er for stor under opladningen, kan ladeapparatets magnetiske flade blive varm og således afbryde opladningen.</p> <p>Fjern ladeapparatet fra knæleddet, afbryd det fra strømforsyningsenheden og lad det afkøle. Såfremt fejlen opstår igen, skal ladeapparatet kontrolleres af en bandagist.</p>

Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i intervaller på ca. 20 sek. (uafbrudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivelserbetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 79).

14.2.3 Statussignaler

Ladeapparatet er tilsluttet

LED på strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Hændelse
		Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklare

Ladeapparatet er frakoblet

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

Batteriets ladetilstand

Ladeapparat	
	Batteriet oplades. Hvor længe LED'en lyser, afhænger af batteriets aktuelle ladetilstand. LED'en lyser længere, jo mere batteriet er ladet op. I begyndelsen af opladningen blinker lyset kun kort, og når batteriet er næsten færdigt opladet, lyser LED'en permanent.
	Batteriet er fuldstændigt opladet, eller knæleddets temperatur ligger ved opladningen over eller under det tilladte temperaturområde. Kontroller den aktuelle ladetilstand (se side 60).

14.3 Retningslinjer og producenterklæring

14.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 54).

Elektromagnetiske emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5 \text{ kHz}$ hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Forord	92
2	Produktbeskrivelse	92
2.1	Konstruksjon	92
2.2	Funksjon	92
3	Forskriftsmessig bruk.....	93
3.1	Bruksformål	93
3.2	Bruksforhold	93
3.3	Indikasjoner	94
3.4	Kontraindikasjoner	94
3.4.1	Absolutte kontraindikasjoner	94
3.5	Kvalifikasjon	94
4	Sikkerhet	94
4.1	Varselsymbolenes betydning	94
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur	94
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger	94
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet	96
4.5	Merknader om laderen	97
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder	98
4.7	Anvisninger for bruk	99
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene	100
4.9	Anvisninger til bruk med et osseintegrert implantatsystem	101
4.10	Merknader om bruk av en mobil terminal med Cockpit-app	101
5	Leveranseomfang og tilbehør	102
5.1	Leveringsomfang	102
5.2	Tilbehør	102
6	Lade protesens batteri.....	102
6.1	Koble til nettadapter og lader	102
6.2	Koble laderen sammen med produktet	103
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden	104
6.3.1	Visning av ladetilstand uten andre apparater	104
6.3.2	Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen	104
7	Cockpit-app.....	104
7.1	Første gangs forbindelse mellom app og komponent.....	105
7.1.1	Starte Cockpit-appen for første gang	105
7.2	Cockpit-appens betjeningselementer	106
7.2.1	Navigasjonsmeny i Cockpit-appen	107
7.3	Administrasjon av komponenter	107
7.3.1	Legge til komponent.....	107
7.3.2	Slette komponent.....	108
7.3.3	Forbinde komponent med flere mobile enheter	108

8	Bruk.....	108
8.1	Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus A (Locked Mode)	109
8.1.1	Stå.....	109
8.1.2	Gå	109
8.1.3	Sette seg	109
8.1.4	Sitte	109
8.1.5	Reise seg	110
8.1.6	Gå ned en trapp	110
8.1.7	Gå opp en trapp	110
8.1.8	Gå bakover	110
8.2	Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)/B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)	111
8.2.1	Stå.....	111
8.2.2	Gå	111
8.2.3	Sette seg	111
8.2.4	Sitte	112
8.2.5	Reise seg	112
8.2.6	Gå ned en trapp	112
8.2.7	Gå opp en trapp	112
8.2.8	Gå bakover	113
8.3	Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)	113
8.3.1	Stå.....	113
8.3.1.1	Ståfunksjon	113
8.3.2	Gå	114
8.3.3	Sette seg	114
8.3.4	Sitte	114
8.3.5	Reise seg	114
8.3.6	Gå ned en trapp	115
8.3.7	Gå opp en trapp	115
8.3.8	Gå ned en rampe.....	115
8.3.9	Gå bakover	116
8.4	Bruk av sykkelergometer.....	116
8.5	Rullestolbruk	117
8.6	Endring av proteseinnstillinger	117
8.6.1	Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen	118
8.7	Koble ut og inn Bluetooth på protesen	119
8.8	Lese av statusen til protesen	119
9	Ytterligere driftstilstander (moduser).....	120
9.1	Tomt batteri-modus	120
9.2	Modus ved lading av protesen	120
9.3	Sikkerhetsmodus	120
9.4	Overtemperaturmodus.....	120
10	Rengjøring.....	120
11	Vedlikehold	120

12	Juridiske merknader	121
12.1	Ansvar	121
12.2	Varemerker	121
12.3	CE-samsvar	121
12.4	Lokale juridiske merknader	121
13	Tekniske data	121
14	Vedlegg	123
14.1	Benyttede symboler	123
14.2	Driftstilstander / feilsignaler.....	125
14.2.1	Signalisering av driftstilstander	125
14.2.2	Varsels-/feilsignaler	125
14.2.3	Statussignaler	127
14.3	Standarder og produsenterklæring	128
14.3.1	Elektromagnetisk miljø.....	128

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-12-16

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

Produktet "Kenevo 3C60/3C60=ST" kalles heretter produkt/protese/kneledd.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Tilkobling av kneleddet til en lårhylse eller andre protesekomponenter
2. valgfrie bøyeanslag
3. Batteri og deksler
4. Hydraulikkenhet
5. Mottaker for den induktive ladeenheten

2.2 Funksjon

Dette produktet har mikroprosessorstyrt omkobling mellom stå- og svingfase og mikroprosessorstyrt ståfase.

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

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

På grunn av den mikroprosessorstyrte ståfasen kan kneleddet tilpasses individuelt til dine behov.

Med en innstillingsprogramvare kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Via innstillingsprogramvaren kan man velge blant tre aktivitetsmoduser som stiller forskjellige produktfunksjonaliteter til disposisjon. Slik kan produktet tilpasses optimalt etter den aktuelle mobilitetsgraden. Den innstilte aktivitetsmodusen kan bare endres av fagpersonell.

Produktet har MyMode "**Bicycle ergometer**". Denne forhåndsinnstilles ved hjelp av innstillingsprogramvaren og kan hentes opp enten automatisk eller via Cockpit-appen (se side 106).

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 120).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Sikkerhet når brukeren står og går
- Lettbevegelig, harmonisk rolig svingfaseutløsning
- Kjenner automatisk igjen at brukeren setter seg. Manuell frigjøring av leddet er ikke nødvendig.
- Støtte når man setter seg, med motstand som kan tilpasses individuelt. Denne motstanden holder seg konstant hele tiden mens man setter seg.
- Støtte når man reiser seg. Kneleddet kan belastes allerede før beinet er fullstendig strukket.
- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Tilpasning av produkttegenskapene til forskjellige underlag, underlagshelling, gangsituasjoner og -hastigheter
- Manuell låsing av kneleddet ved bruk av rullestol (se side 117). Denne funksjonen gjør det mulig å arrettere kneleddet i hvilken som helst strukket posisjon når man sitter. Dette er særlig praktisk når brukeren transporteres i rullestolen og vil unngå at foten slepes langs gulvet/bakken.

Produktets vesentlige funksjoner

- Sikring av ståfasen
- Utløsning av svingfasen
- Innstillbar svingfase-ekstensjonsmotstand
- Innstillbar svingfase-fleksjonsmotstand

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter, og bør ikke brukes til ganghastigheter over ca. 3 km/t eller uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 121).

Protesen er **utelukkende** beregnet til bruk på den brukeren som den er tilpasset til. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

MOBIS klassifiseringen representerer mobilitetsgrad og kroppsvekt og gjør det enkelt å identifisere komponenter som passer til hverandre.

Aktivitetsmodus A (Locked Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs). Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 125 kg**.

Aktivitetsmodus C (Yielding Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 125 kg**.

3.3 Indikasjoner

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

3.4 Kontraindikasjoner

3.4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 125 kg

3.5 Kvalifikasjon

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

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Bruk av protese ved føring av et kjøretøy
Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

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

ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

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

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

FORSIKTIG

Ignorering av varsels-/feilsignaler

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalene (se side 125) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

FORSIKTIG

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

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

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

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

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

FORSIKTIG

Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet

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

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

FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyeområde

Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

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

FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

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

- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Pass på at verken faste partikler, fremmedlegemer eller væske (f.eks. kropps- og/eller sår- væsker) trenger inn i produktet.
- ▶ Ikke utsett produktet for vannsprut.
- ▶ Ved regn bør produktet bæres under minst ett tett plagg.
- ▶ Dersom vann, saltvann el. kropps- og/eller sår- væske har trengt inn i produktet og dets komponenter, må Protectoren (hvis slik finnes) straks fjernes. Tørk av kneleddet og komponentene med en lofri klut, og la lufttørke helt. Protesen må kontrolleres av et autorisert Ottobock verksted. Henvend deg til ortopediteknikeren.

FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

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

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

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

FORSIKTIG

Lading av protesen når den ikke er tatt av

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

- ▶ Av sikkerhetsgrunner skal protesen ikke i det hele tatt bæres under ladetiden.

LES DETTE

Bruk av feil nettadapter/lader

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

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

FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/ladere/ladekabelen er skadet.

- ▶ Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

4.5 Merknader om laderen

⚠ ADVARSEL

Oppbevaring/transport av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator osv.) kan forstyrres av det magnetiske feltet til produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet oppbevares/transporteres i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

LES DETTE

Feil pleie av huset

Skade på huset grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Huset skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

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

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

LES DETTE

Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen

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

- ▶ Ikke utsett nettadapteren/laderen for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller nettadapteren/laderen for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE

Bruk av nettadapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet

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

- ▶ Nettadapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 121).

LES DETTE

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

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

LES DETTE

Kontakt mellom laderen og magnetiske databærere

Fare for sletting av databæren.

- ▶ Legg aldri laderen på kredittkort, disketter, audio- og videokassetter.

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

FORSIKTIG

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

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

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

FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

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

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

FORSIKTIG

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

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

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner osv.).
Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at du går/står med støtte (f.eks. ved å støtte deg til et rekkverk eller en person).
- ▶ Vær oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.
- ▶ Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

FORSIKTIG

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

- > Fare for fall på grunn av uventet begrensning i produktets bevegelsesmuligheter som følge av metallgjenstander som fester seg til de magnetiserte komponentene.
- > Fare for uopprettelig skade på produktet som følge av påvirkningen fra det sterke magnetiske feltet.
- ▶ Ta av deg produktet før du går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt og oppbevar produktet utenfor dette rommet eller området.
- ▶ Hvis det har oppstått skader på produktet som er forårsaket av et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

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

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 121).

4.7 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Gå opp trapper

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

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

⚠ FORSIKTIG

Gå ned trapper

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnkanten.
- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 125).
- ▶ Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.
- ▶ Vær spesielt forsiktig når du går ned en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG

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

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og bør ikke brukes til ganghastigheter over ca. 3 km/t eller uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremtransport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

FORSIKTIG

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

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

FORSIKTIG

Ukorrekt utført omkobling av MyMode "sykkelergometer" / "basismodus"

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

- ▶ Pass på at du alltid sitter på sykkelergometeret ved alle omkoblinger.
- ▶ Vær oppmerksom på signalene som viser en omkobling i MyMode og i basismodusen.
- ▶ Pass på å veksle tilbake til basismodus når aktivitetene i MyMode er avsluttet.
- ▶ Korrigjer om nødvendig omkoblingen eller bruk Cockpit-appen.
- ▶ Før det første skrittet/den første bevegelsen må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.

4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene

FORSIKTIG

Bruk av produktet i sikkerhetsmodus

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 125).

FORSIKTIG

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

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

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

FORSIKTIG

Ikke deaktivert sikkerhetsmodus

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

- ▶ Hvis du ikke kan deaktivere sikkerhetsmodus ved å lade batteriet, dreier det seg om en varig feil.
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer.

- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopeditekniker.

⚠ FORSIKTIG

Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)

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

- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 125).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopeditekniker.

4.9 Anvisninger til bruk med et osseointegrert implantatsystem

⚠ ADVARSEL

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering av den mobile terminalen

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

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

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling med terminalen

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

- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Kontroller den endrede dempingsinnstillingen etter omkoblingen, vær oppmerksom på tilbakemeldingen fra den akustiske signalgiveren og visningen på terminalen.

▶ Pass på å veksle tilbake til basismodus når aktivitetene i MyMode er avsluttet.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo 3C60=ST (med gjenget port) eller
- 1 stk. Kenevo 3C60 (med pyramidetilkobling)
- 1 stk. AXON røradapter 2R17 eller
- 1 stk. AXON røradapter 2R20 eller
- 1 stk. AXON røradapter med torsjon 2R21
- Cockpit-app "Cockpit 4X441-V2=*" som lastes ned fra nettsiden: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. induktiv lader 4E70-1
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. protesepass
- 1 stk. etui til lader og nettadapter

For bruk med dette kneleddet må Cockpit-appen fra versjon 2.5.0 være installert

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetikk 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Lade protesens batteri

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

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4 og lader 4E70-1 brukes.
- Den induktive laderen må ligge med hele flaten på ladeenhetens mottaker. Dette må man være særlig oppmerksom på ved bruk av skumkosmetikk. Før den legges på, skal kontaktflatene kontrolleres for skitt eller gjenstander som kleber til dem.
- Kapasiteten til det fullt oppladede batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 121).
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

INFORMASJON

Avhengig av laderens avstand til mottakeren på kneet kan laderen bli svært varm under lading. Dette er ikke en feilfunksjon.

6.1 Koble til nettadapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde, **trepoledede** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på den induktive laderen slik at den smekker på plass. (se fig. 2)
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten (se fig. 3).
 → Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren lyser.
 → Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettadapteren ikke lyser, foreligger det en feil (se side 125).

6.2 Koble laderen sammen med produktet

INFORMASJON

Mens kneleddet gjennomfører selvtesten, altså umiddelbart etter at laderen er fjernet, skal det holdes i ro. Hvis ikke kan det komme en feilmelding som lar seg oppheve ved at laderen legges på og fjernes igjen.



- 1) Ta av protesen.
- 2) Legg den induktive laderen på ladeenhetens mottaker på baksiden av produktet.
 Pass på at kontaktflatene er rene og at ingen gjenstander kleber til dem.
 → Laderen holdes fast ved hjelp av en magnet.
 → Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 127).
- 3) Ladingen starter.
 → Når batteriet er fulladet, lyser LED-en på laderen grønt.
- 4) Etter at ladingen er ferdig, skal den induktive laderen tas av mottakeren og produktet holdes i ro.
 → Så følger en selvtest, og imens skal produktet ikke beveges.
 Leddet er først klart til bruk når du får tilbakemelding om dette (se side 127).
- 5) Sett på protesen.

INFORMASJON

For å opprettholde lengst mulig driftstid for protesen bør laderen først tas av umiddelbart før protesen skal brukes.

Visning av ladeprosessen:

Lader	
	Batteriet lades. Varigheten på LED-en indikerer batteriets aktuelle ladetilstand. LED-en lyser lenger med tiltagende ladetilstand. I begynnelsen av ladeprosessen blinker den bare kort, mens den på slutten lyser vedvarende.
	Batteriet er fulladet, eller det tillatte temperaturområdet ved lading av kneleddet ble over-/underskredet. Kontroller den aktuelle ladetilstanden (se side 104).

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

6.3.1 Visning av ladetilstand uten andre apparater

INFORMASJON

Mens lading pågår, kan ladetilstanden ikke leses av, f.eks. ved å snu protesen. Produktet befinner seg i lademodus.



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

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

6.3.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden via Cockpit-appen

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



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

7 Cockpit-app



Med Cockpit-appen kan brukeren til en viss grad endre produktets oppførsel. I tillegg kan man lese av informasjon om produktet (skritteller, batteriets ladetilstand osv.). Neste gang brukeren kommer, kan endringen følges opp via innstillingsprogramvaren.

Informasjoner om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. Nærmere opplysninger finner du på følgende nettside: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. For å laste ned Cockpit-appen kan man også lese av QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).
- Språket i brukergrensesnittet til Cockpit-appen kan endres via innstillingsprogramvaren.

- Avhengig av versjonen av Cockpit-appen som brukes, tilsvare språket til brukergrensesnittet i Cockpit-appen språket til den mobile enheten som Cockpit-appen brukes på.
- Når den forbindes for første gang, må serienummeret til komponenten som skal forbindes, registreres hos Ottobock. Dersom registreringen avvises, kan Cockpit-appen bare brukes i begrenset grad til denne komponenten.
- For å kunne bruke Cockpit-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Hvis Bluetooth skulle være utkoblet, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (fotsålen må peke oppover) eller ved å legge på/ta av laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at forbindelsen opprettes. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 119).
- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

7.1 Første gangs forbindelse mellom app og komponent

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

- Komponentens Bluetooth må være innkoblet (se side 119).
- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Den mobile enheten må ikke være i "flymodus" (offline-modus) der alle signalforbindelser er frakoblet.
- **Den mobile enheten må ha internettforbindelse.**
- Serienummeret og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Serienummeret begynner med bokstavene "SN".

INFORMASJON

Hvis man mister Bluetooth-PIN-kortet der PIN-koden til Bluetooth og serienummeret til produktet står, er det mulig å finne Bluetooth-PIN-koden via innstillingsprogramvaren.

7.1.1 Starte Cockpit-appen for første gang

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

INFORMASJON

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

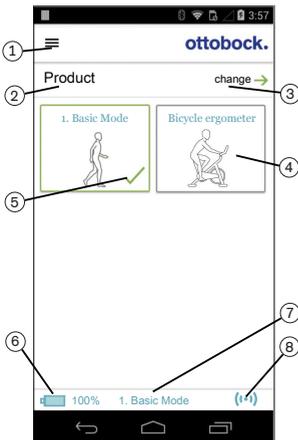
INFORMASJON

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

7.2 Cockpit-appens betjeningslementer

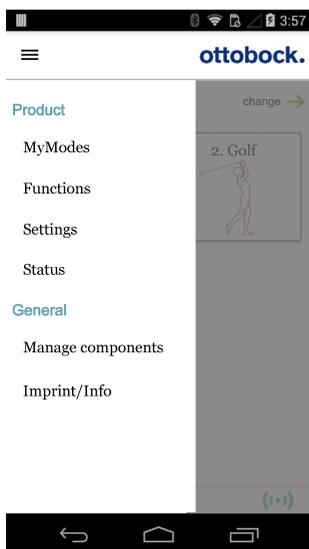
INFORMASJON

Bildene som er brukt i denne bruksanvisningen, fungerer bare som eksempler og kan avvike fra de respektive mobile enhetene og versjonen som er brukt.



1. ☰ Hente opp navigasjonsmenyen (se side 107)
2. **Product**
Navnet på komponenten kan bare endres via innstillingsprogramvaren.
3. Dersom det er lagret forbindelser til flere komponenter, kan man veksle mellom de lagrede komponentene ved å berøre **change** (se side 107).
4. Hvis funksjonen "**Intuitive bicycle ergometer function**" er slått på i innstillingsprogramvaren og i Cockpit-appen, kan denne funksjonen kobles inn manuelt ved å klikke på MyMode "**Bicycle ergometer**" og bekrefte med "**OK**". Nærmere opplysninger finnes i kapittelet "Bruk av sykkelergometer" (se side 116).
5. Aktuell modus
6. Komponentens ladetilstand.
 - 🔋 Batteriet til komponenten er fulladet
 - 🔌 Batteriet til komponenten er tomt
 - 🔌🔋 Batteriet til komponenten ladesI tillegg vises den aktuelle ladetilstanden i %.
7. Visning av og betegnelse på den aktuelle modusen (f.eks. **1. Basic Mode**)
8. 🔁 Forbindelsen til komponenten er opprettet
 - 🔄 Forbindelsen til komponenten er brutt. Det gjøres automatisk forsøk på å gjenopprette forbindelsen.
 - 🔌🔋 Det er ingen forbindelse til komponenten.

7.2.1 Navigasjonsmeny i Cockpit-appen



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

Product

Navnet på den tilknyttede komponenten

MyModes

Tilbake til hovedmenyen for å bytte MyModes

Functions

Hente opp ytterligere funksjoner for komponenten (f.eks. koble ut Bluetooth) (se side 119)

Settings

Endre innstillinger for den valgte modusen (se side 117)

Status

Les av status for den tilknyttede komponenten (Avlesing av protesens status)

Manage components

Legge til, slette komponenter (se side 107)

Imprint/Info

Vise informasjon/juridiske merknader om Cockpit-appen

7.3 Administrasjon av komponenter

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

INFORMASJON

Vær oppmerksom på punktene i kapittelet "Første gangs forbindelse mellom app og komponent" (se side 105) før forbindelsen opprettes.

7.3.1 Legge til komponent

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

INFORMASJON

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

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

INFORMASJON

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

7.3.2 Slette komponent

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

7.3.3 Forbinde komponent med flere mobile enheter

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

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



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

8 Bruk

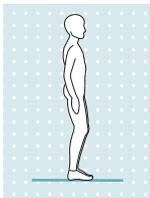
INFORMASJON

Bevegelseslyder fra kneleddet

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

8.1 Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus A (Locked Mode)

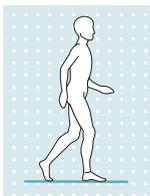
8.1.1 Stå



Kneleddet er låst i bøyeretningen. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

INFORMASJON: Ved en bevegelse som å sette seg, går leddet over i høy bøyemotstand.

8.1.2 Gå



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

Kneleddet er låst i bøyeretningen. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

8.1.3 Sette seg

Protesen gjør det mulig å sette seg uten manuell frigjøring. Dette støttes da av hydraulikkens justerbare bøyemotstand.

For å sikre seg mens man setter seg, anbefales det å støtte seg med hendene, f.eks.:

- Støtte seg på stolens armlener
- Støtte seg på håndtakene på en rullator
- Bruke krykker
- Bruke spaserstokk



- 1) Brukeren skal stille seg 5 til 10 cm fra stolkanten. Stolkanten skal ikke berøre knehasen eller trykke mot leggen når brukeren står.
- 2) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 3) Når personen setter seg skal beina belastes jevnt og bekkenet skyves inn mot ryggstøt.

Fordi vekten forskyves til hælen og fordi protesen heller bakover, skjer det en omkabling til "sette seg-motstand". Det gir støtte når brukeren setter seg.

8.1.4 Sitte



Hvis en sitteposisjon holdes, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet er ubelastet, kobler kneleddet til en lav motstand i både bøy- og strekkretningen.

Hvis protesen ikke belastes tilstrekkelig når brukeren setter seg, forblir beinet utstrakt i sittende stilling. På grunn av den tilnærmet vannrette stillingen til leggen blir bøyemotstanden automatisk redusert, og leggen senkes av seg selv.

Hvis sittefunksjonen er aktivert i innstillingsprogramvaren og innkoblet via Cockpit-appen (se side 118), reduseres også motstanden i bøyeretningen.

8.1.5 Reise seg

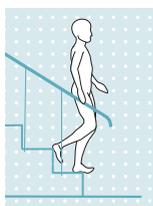
Til tross for liten demping mens man sitter, har man støtte i protesen når man reiser seg. Dempingen økes etter at man har reist seg fra setet. Fra og med en vinkel på ca. 45° i forhold til vertikalen gjenkjenner kneleddet at man reiser seg og det følger en såkalt "forsperre" i fleksjonsretningen. Denne funksjonen gjør det mulig å reise seg med små pauser innimellom. I disse pausene kan leddet belastes fullstendig. Dersom man avbryter bevegelsen med å reise seg, aktiveres "sette seg-funksjonen" igjen.

Leddets låser seg når man har reist seg helt opp.



- 1) Plasser føttene på samme høyde.
- 2) Bøy overkroppen forover.
- 3) Legg hendene på armlenene hvis slike finnes.
- 4) Reis deg opp mens du støtter deg med hendene. Føttene belastes jevnt.

8.1.6 Gå ned en trapp

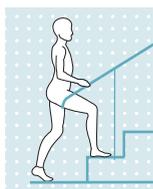


Kneleddet er låst i bøyeretningen.

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

INFORMASJON: Det er ikke mulig å gå ned trapper i vekselgange (med alternerende bein) i denne aktivitetsmodusen.

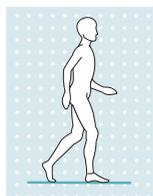
8.1.7 Gå opp en trapp



Det er ikke mulig å gå opp trapper i vekselgange (med alternerende bein).

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

8.1.8 Gå bakover

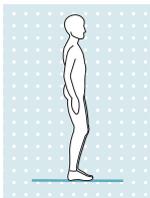


Kneleddet er låst i bøyeretningen. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

8.2 Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)/B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)

8.2.1 Stå

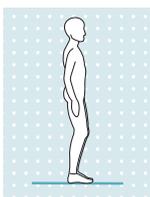
Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Kneleddet er låst i bøyeretningen.

INFORMASJON:Ved en bevegelse som å sette seg går leddet over i høy bøyemotstand.

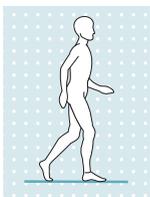
Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)



Fra og med en ståfasebøyning på inntil 10° er kneleddet låst.

INFORMASJON:Ved en bevegelse som å sette seg går leddet over i høy bøyemotstand.

8.2.2 Gå



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

I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt; i svingfasen aktiverer/frigjør den kneleddet slik at benet kan svinges fritt forover.

For å koble sikkert over i svingfasen må protesen avlastes delvis fra skrittstilling samtidig som den beveges forover.

Om ønskelig kan det i innstillingsprogramvaren tillates en ståfasebøyning på inntil 10° (innstilling bare tilgjengelig i aktivitetsmodus B).

8.2.3 Sette seg

Protesen gjør det mulig å sette seg uten manuell frigjøring. Dette støttes da av hydraulikkens justerbare bøyemotstand.

For å sikre seg mens man setter seg, anbefales det å støtte seg med hendene, f.eks.:

- Støtte seg på stolens armlener
- Støtte seg på håndtakene på en rullator
- Bruke krykker
- Bruke spaserstokk



- 1) Brukeren skal stille seg 5 til 10 cm fra stolkanen. Stolkanten skal ikke berøre knehasen eller trykke mot leggen når brukeren står.
- 2) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 3) Når personen setter seg skal beina belastes jevnt og bekkenet skyves inn mot ryggstøet.

Fordi vekten forskyves til hælen og fordi protesen heller bakover, skjer det en omkobling til "sette seg-motstand". Det gir støtte når brukeren setter seg.

8.2.4 Sitte



Hvis en sitteposisjon holdes, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet er ubelastet, kobler kneleddet til en lav motstand i både bøy- og strekkretningen.

Hvis protesen ikke belastes tilstrekkelig når brukeren setter seg, forblir beinet utstrakt i sittende stilling. På grunn av den tilnærmet vannrette stillingen til leggen blir bøyemotstanden automatisk redusert, og leggen senkes av seg selv. Hvis sittefunksjonen er aktivert i innstillingsprogramvaren og innkoblet via Cockpit-appen (se side 118), reduseres også motstanden i bøyeretningen.

8.2.5 Reise seg

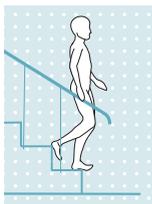
Til tross for liten bøyemotstand mens man sitter, har man støtte i protesen når man reiser seg. Motstanden øker når man har reist seg fra setet. Fra og med en vinkel på ca. 45° i forhold til vertikalen gjenkjenner kneleddet at man reiser seg og det følger en såkalt "forsperre" i bøyeretningen. Denne funksjonen gjør det mulig å reise seg med små pauser innimellom. I disse pausene kan leddet belastes fullstendig. Dersom man avbryter bevegelsen med å reise seg, aktiveres "sette seg-funksjonen" igjen.

Leddets låser seg når man har reist seg helt opp.



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

8.2.6 Gå ned en trapp

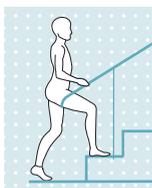


Kneleddet er låst i bøyeretningen.

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

INFORMASJON: Det er ikke mulig å gå ned trapper i vekselgange (med alternerende bein) i denne aktivitetsmodusen.

8.2.7 Gå opp en trapp

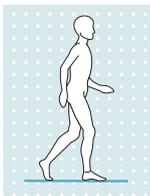


Det er ikke mulig å gå opp trapper i vekselgange (med alternerende bein).

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

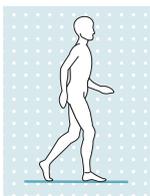
8.2.8 Gå bakover

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Kneleddet er låst i bøyeretningen. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

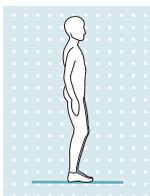
Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)



Fra og med en ståfasebøyning på inntil 10° er kneleddet låst. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

8.3 Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)

8.3.1 Stå



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

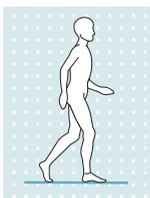
8.3.1.1 Ståfunksjon

INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsappen. I tillegg må den være aktivert via Cockpit-appen (se side 118).

Den intuitive ståfunksjonen gjenkjenner automatisk den situasjonen der protesen belastes i bøyeretningen, men ikke må gi etter. Dette er for eksempel tilfelle når man står på et ujevnt eller hellende underlag. Kneleddet låses alltid i bøyeretningen hvis protesebeinet ikke er helt strukket, ikke er helt avlastet og befinner seg i ro. Når beinet avlastes eller foten rulles forover eller bakover, minsker motstanden straks igjen til ståfasemotstand.

8.3.2 Gå



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

I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt ved hjelp av høy bøyemotstand; i svingfasen aktiverer/frigjør hydraulikken kneleddet slik at benet kan svinges fritt forover.

For å koble sikkert over i svingfasen må protesen avlastes delvis fra skrittstilling samtidig som den beveges forover.

8.3.3 Sette seg

Protesen gir høy bøyemotstand når man setter seg. Dette sikrer jevn bøyning av kroppen og støtter samtidig den kontralaterale siden.

For å sikre seg mens man setter seg, anbefales det å støtte seg med hendene, f.eks.:

- Støtte seg på stolens armlener
- Støtte seg på håndtakene på en rullator
- Bruke krykker
- Bruke spaserstokk



- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Beina skal belastes jevnt når brukeren setter seg, og armstøttene skal brukes der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot rygglønet og overkroppen bøyes forover. Fordi vekten forskyves til hælen, skjer det en omkobling i proteseleddet til "sette seg-motstand". Det gir støtte når brukeren setter seg.

8.3.4 Sitte



Hvis en sitteposisjon holdes, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet er ubelastet, kobler kneleddet til en lav motstand i både bøy- og strekkretningen.

Hvis protesen ikke belastes tilstrekkelig når brukeren setter seg, forblir beinet utstrakt i sittende stilling. På grunn av den tilnærmet vannrette stillingen til leggen blir bøyemotstanden automatisk redusert, og leggen senkes av seg selv. Hvis sittefunksjonen er aktivert i innstillingsprogramvaren og innkoblet via Cockpit-appen (se side 118), reduseres også motstanden i bøyeretningen.

8.3.5 Reise seg

Til tross for liten demping mens man sitter, har man støtte i protesen når man reiser seg.

Dempingen økes når man har reist seg fra setet.

Etter at personen har reist seg helt opp, er høy demping automatisk innstilt (tilsvarende verdien for parameteren "ståfasedemping").

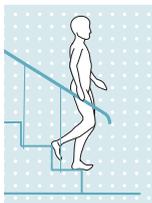
INFORMASJON

Dersom den intuitive ståfunksjonen ble deaktivert i innstillingsprogramvaren, gis det ingen støtte når brukeren reiser seg.



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

8.3.6 Gå ned en trapp



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

Gå ned trapper i vekselgange (med alternerende bein)

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

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

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

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

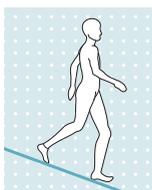
8.3.7 Gå opp en trapp



Det er ikke mulig å gå opp trapper i vekselgange (med alternerende bein).

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

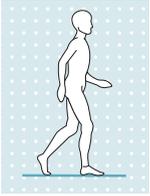
8.3.8 Gå ned en rampe



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

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

8.3.9 Gå bakover



Når man går baklengs, holder hydraulikken kneleddet stabilt ved hjelp av høy bøyemotstand.

8.4 Bruk av sykkelergometer



MyMode "**Bicycle ergometer**" gjør det mulig å bruke en sykkelergometer, uten å forlate aktivitetsmodusene som allerede er innstilt. Vær oppmerksom på forutsetningene for omkobling og forskjellene til aktiveringen i de respektive aktivitetsmodusene.

Forutsetninger for innkobling av MyMode "**Bicycle ergometer**"

- Det må være et sykkelergometer. Omkoblingen for liggesykler eller såkalte pedaltrenere er ikke mulig.
- Sykkelergometeret må være utstyrt med tomgang.
- Det må inntas en sittende stilling.
- Sittestillingen må ikke være for høy, siden kneet ellers strekkes ut under tråbevegelsen og MyMode dermed avsluttes.
- Sittestillingen skal ikke være for lav. Overhold kneleddets tillatte bøyeområde.
- Føttene må stå på pedalene.
- Det må være mulig å utføre tråbevegelser.

Koble inn MyMode "**Bicycle ergometer**" (aktivitetsmodus A, B, B+)

- 1) Sett deg på sykkelergometeret med beinet utstrakt.
- 2) Hold beinet vannrett til kneleddet bøyes inn av seg selv gjennom tyngdekraften.
- 3) Plasser føttene på pedalene innen ett minutt og utfør tråbevegelser, eller koble inn MyMode "**2.Bicycle ergometer**" med Cockpit-appen.
 - Etter noen tråbevegelser registreres disse av kneleddet og det avgis et kort pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, ble tidsrommet for posisjonering av føttene på pedalene (1 minutt) overskredet, eller forutsetningene for innkobling av denne MyMode ikke overholdt.
 - Under tråbevegelserne avgis det korte pipe- og vibrasjonssignalet i jevne mellomrom, frem til motstandene i bøye- og strekkretning er blitt redusert helt til fullstendig "aktivering" av kneleddet.
 - I Cockpit-appen vises denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**) i oversikten.

Koble inn MyMode "**Bicycle ergometer**" (aktivitetsmodus C)

- 1) Sett deg på sykkelergometeret.
- 2) Plasser føttene på pedalene.
- 3) Utfør tråbevegelser, eller koble inn MyMode "**2.Bicycle ergometer**" med Cockpit-appen.
 - Etter noen tråbevegelser registreres disse av kneleddet og det avgis et kort pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, ble forutsetningene for innkobling av denne MyMode ikke overholdt.

- Under tråbevegelsene avgis det korte pipe- og vibrasjonssignalet i jevne mellomrom, frem til motstandene i bøye- og strekkretning er blitt redusert helt til fullstendig "aktivering" av kneleddet.
- I Cockpit-appen vises denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**) i oversikten.

Koble ut MyMode "Bicycle ergometer" (aktivitetsmodus A, B, B+, C)

- ▶ Strekk kneet eller flytt foten fra pedalen og ned på gulvet fra den sittende stillingen. Når foten settes ned på gulvet må foten befinne seg foran kneleddet.
- Dette registreres av kneleddet og det avgis et langt pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, må du enten gjenta prosedyren eller bruke Cockpit-appen til å koble om til MyMode "**1. Basic Mode**".
- I Cockpit-appen vises denne MyMode i oversikten.

8.5 Rullestolbruk

Mens brukeren sitter i rullestol, kan leddet låses i bøyd posisjon for kortere strekninger. Leddet kan låses i hvilken som helst posisjon fra og med en vinkel på 45°. Det forhindrer at foten sleses langs underlaget. Denne funksjonen må da være aktivert i innstillingsprogramvaren.



Låse ledd

- ▶ Løft foten og hold den rolig i ønsket stilling. Sperren aktiveres automatisk.

INFORMASJON: Når beinet er helt strukket, skjer låsingen i lett bøyning for å gjøre det mulig å løfte foten for å oppheve låsingen.

Oppheve låsing

Låsingen kan oppheves på følgende måter:

- Lengre trykk på fotballene.
- Lengre trykk på tåspissene (fra oversiden av foten).
- Løft foten (strekk kneet) og senk foten ned igjen.

INFORMASJON

Koble ut/inn funksjonen "Wheelchair function" via Cockpit-appen

Hvis funksjonen "**Locking function for wheelchair**" er slått på i innstillingsprogramvaren, kan funksjonen "**Wheelchair function**" kobles ut og inn igjen via Cockpit-appen.

8.6 Endring av proteseinnstillinger

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

INFORMASJON

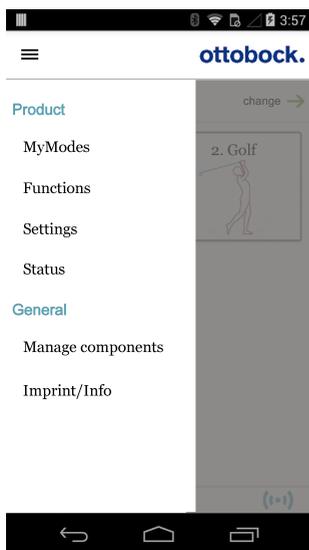
For å kunne endre proteseinnstillingene må Bluetooth være innkoblet på protesen (se side 119).

Informasjon om endring av proteseinnstillingen

- Før innstillingene endres, må du alltid kontrollere i hovedmenyen til Cockpit-appen om den ønskede komponenten er valgt. Ellers kan man endre parameterne til feil komponent.
- Mens batteriet til protesen lades, er det ikke mulig å endre proteseinnstillingene og heller ikke å koble om til en annen modus. Det er bare mulig å lese av protesens status. I stedet for symbolet  vises symbolet  nederst på skjermen til Cockpit-appen.
- Innstillingen til ortopediteknikeren ligger midt på skalaen. Etter endringer kan denne innstillingen gjenopprettes ved at man i Cockpit-appen berører skjerm-tasten "**Standard**".

- Protesen skal stilles inn optimalt ved hjelp av innstillingsprogramvaren. Ortopediteknikeren bruker ikke Cockpit-appen til innstilling av protesen. Med appen kan man til en viss grad endre oppførselen til protesen i hverdagen (f.eks. ved tilvenning til protesen). Ved neste besøk kan ortopediteknikeren følge opp endringene via innstillingsprogramvaren.

8.6.1 Endring av proteseinnstillingen via Cockpit-appen



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

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

Følgende parametere kan endres:

INFORMASJON

Antallet parametere avhenger av den innstilte aktivitetsmodusen

Avhengig av den nåværende innstilte aktivitetsmodusen er noen parametere ikke tilgjengelig.

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde Cockpit-app	Betydning
Resistance	120 til 180	+/- 10 av den innstilte verdien	Bøyemotstand når en setter seg, i ståfasen, når man går på ramper og trapper.
Intuitive stance function¹	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Informasjon om denne funksjonen finnes i kapittelet "Ståfunksjon" (se se side 113)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Informasjon om denne funksjonen finnes i kapittelet "Bruk av sykkelergometer" (se se side 116)
Wheelchair function¹	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Informasjon om denne funksjonen finnes i kapittelet "Bruk av rullestol" (se se side 117)

Parameter	Område innstillingsprogramvare	Innstillingsområde Cockpit-app	Betydning
Sitting function ¹	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Når funksjonen er aktivert i sitteposisjon reduseres også motstanden i bøyeretningen i tillegg til den reduserte motstanden i strekkretningen.
Donning function	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	0/Off – deaktivert 1/On – aktivert	Hvis kneleddet ikke belastes noen sekunder etter at laderen er koblet fra, kan protesen bøyes inn. Å bøye inn protesen gjør det enklere å ta den på. Når knebøyningen avsluttes eller protesen belastes, aktiveres umiddelbart den innstilte driftstilstanden igjen. Denne funksjonen kan aktiveres i modus A, B eller B+.

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

8.7 Koble ut og inn Bluetooth på protesen

INFORMASJON

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

Hvis Bluetooth er koblet ut, kan den kobles inn enten ved å snu protesen (funksjon bare tilgjengelig i basismodus) eller ved å koble til og fra laderen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 2 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes slik at det opprettes forbindelse. Hvis det ønskes, kan deretter protesens Bluetooth være permanent innkoblet (se side 119).

Koble ut Bluetooth

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

Koble inn Bluetooth

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

8.8 Lese av statusen til protesen

- 1) Når komponenten er koblet opp, berører du symbolet ☰ i hovedmenyen til Cockpit-appen.
- 2) Berør punktet "**Status**" i navigasjonsmenyen.

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

9 Ytterligere driftstilstander (moduser)

Hvis det oppstår en feil når batteriet er tomt eller ved lading, går produktet automatisk over i spesielle driftstilstander (moduser). Funksjonen begrenses med et endret dempingsforhold.

9.1 Tomt batteri-modus

Når ladetilstanden er 15 % eller lavere, gir leddet fra seg pipe- og vibrasjonssignaler (se side 125). Deretter følger innstilling på høy bøyemotstand og lav strekkmotstand, og produktet slås av. Når ladetilstanden er under 35 % sendes det ut varselssignaler før omkobling til tomt batteri-modus (se side 125).

Fra tomt batteri-modus kan produktet kobles tilbake til basismodus ved å lades opp igjen.

9.2 Modus ved lading av protesen

Under lading er produktet ute av funksjon.

For å koble om til basismodus må laderen tas av produktet når batteriet er ladet.

9.3 Sikkerhetsmodus

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

I sikkerhetsmodus stilles det inn høy bøyemotstand og lav strekkmotstand. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 125).

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

9.4 Overtemperaturmodus

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

I aktivitetsmodusene A og B kan hydraulikkenheten ikke bli overopphetet. Det utløses derfor ikke noen overtemperaturmodus i disse to aktivitetsmodusene.

Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

I aktivitetsmodus C er følgende funksjoner deaktivert i overtemperaturmodus:

- Låsning av leddet for bruk av rullestol (se side 117)
- Avlesning av ladetilstanden (se side 104)

10 Rengjøring

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

11 Vedlikehold

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

Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapitlet "Driftstilstander/feilsignaler se side 125").

Avhengig av land/region skal følgende vedlikeholdsintervaller overholdes:

Land/region	Vedlikeholdsintervall
Alle land/regioner unntatt: USA, CAN, RUS	24. måned

Land/region	Vedlikeholdsintervall
USA, CAN, RUS	ved behov*, senest hver 36. måned

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

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

For vedlikehold og reparasjoner skal følgende komponenter alltid leveres til ortopediteknikeren: Protesen, laderen og nettadapteren.

12 Juridiske merknader

12.1 Ansvar

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

12.2 Varemerker

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

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

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

12.3 CE-samsvar

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

Produktet oppfylder kravene i direktiv 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokale juridiske merknader

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

13 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Miljøbetingelser	
Langtidslagring (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F

Produkt	
Merking	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	1 og 2
Maksimal kroppsvekt	125 kg
Kapslingsklasse	IP22
Vannbestandighet	Ikke vannbestandig og ikke korrosjonsbestandig Når det regner, må produktet beskyttes av klær
Protesens vekt uten røradapter og Protector	ca. 910 g
Frekvensområdet til mottakeren for den induktive ladeenheten	110 kHz til 205 kHz
Informasjon om produktets regelsett og fastvareversjon	Kan hentes opp via navigasjonsmenyen i Cockpit-appen og menypunktet " Imprint/Info "
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvemethode	ISO 10328-P6-125 kg / 3 millioner belastnings-sykluser

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

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	300
Ladetid før batteriet er helt fulladet	6–8 timer
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Protesens driftstid med helt fulladet batteri	Én dag ved gjennomsnittlig bruk

Nettadapter	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12

Nettadapter	
Lagring og transport i originalemballasjen	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet Lufttrykk: 70–106 hPa (til 3000 m uten trykkutligning)
Inngangsspenning	100 V~ til 240 V~
Nettfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Utgangsspenning	12 V ===

Lader	
Merking	4E70-1
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Inngangsspenning	12 V ===
Levetid	6 år
Trådløs teknologi	Qi
Frekvensområde	110 kHz til 205 kHz
Modulasjon	ASK, lastmodulasjon
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit-app	
Merking	Cockpit 4X441-V2=*
Versjon	Fra versjon 2.5.0
Støttet operativsystem	Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i den respektive nettbutikken (f.eks.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Internettside for nedlasting	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Vedlegg

14.1 Benyttede symboler



Produsent



Bruksdel av type BF



Følg bruksanvisningen



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

DUAL

Produktets Bluetooth-modul kan opprette forbindelse til mobile enheter med operativsystemene "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN - fortløpende nummer



Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke



Medisinsk produkt



Artikkelnummer



Må beskyttes mot væte

IP40

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter større enn 1 mm, ikke beskyttet mot vann

IP22

Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter større enn 12,5 mm, beskyttet mot vanndråper som faller med en vinkel på opptil 15°.



OBS, varm overflate

14.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

14.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader lagt på/tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	–	Laderen er lagt på eller laderen er tatt av allerede før lademodus startet
–	3 x kort	Lademodus har startet (3 sek. etter at laderen er lagt på)
1 x kort	1 x før pipesignal	Laderen er tatt av etter at lademodus har startet

Modusomkobling

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført.
1 x kort	1 x kort	Sittende på sykkelergometeret og igang med tråbevegelsen	Etter noen tråbevegelser ble dette registret og omkobling til MyMode "2. Bicycle ergometer" ble utført.
kort med jevne mellomrom	kort med jevne mellomrom	Tråbevegelsene ble fortsatt.	Det følger en reduksjon av bøye- og strekkmotstander frem til fullstendig "aktivering" av kneleddet.
1x langt	1x langt	Protesebeinet ble strukket ut, eller foten ble satt ned på gulvet.	Plasseringen av foten på gulvet ble registrert, og det ble koblet tilbake til MyMode "1. Basic Mode".

14.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	1 x langt med intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varselsignal.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjen-tas med 3 sekunders mellomrom	Alvorlig feil/signaler- isering av aktivert sikkerhetsmodus f.eks. at en sensor ikke er klar til bruk, eller svikt i ventildre-vene Muligens ingen om- kobling til sikkerhets- modus.	Mulig å gå med begrens- ninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmot- standen kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Laderen må ligge på i minst 5 sekun- der før den tas av. Hvis denne feilen fortset- ter, er det ikke lenger til- latt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en orto- peditekniker.
-	Vedvarende	Total svikt Elektronisk styring ikke lenger mulig. Ak- tiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reak- sjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortset- ter, er det ikke lenger til- latt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en orto- peditekniker.

Feil ved lading av produktet

LED på netta-dap-teren	LED på laderen	Laderen er lagt på pro- duktet	Feil	Tiltak
○	○	Nei	Støpselet sitter ikke fullsten- dig i nettdapteren	Kontroller om støpselet er smekket helt på plass i nettdapteren.
			Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
			Nettdapter defekt	Laderen og nettdapteren må kontrolleres av en ortopedi- tekniker.

LED på nettdapteren	LED på laderen	Laderen er lagt på produktet	Feil	Tiltak
		Ja	Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet er for stor	Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet kan maksimalt være 1 mm
			Forbindelsen fra laderen til nettdapteren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
			Lader defekt	Laderen og nettdapteren må kontrolleres av en ortopeditekniker.
	LED-en slukkes eller skifter farge med ujevne mellomrom	Ja	Laderens temperatur er for høy	<p>Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet kan maksimalt være 1 mm. Er denne avstanden for stor under lading, kan den magnetiske overflaten på laderen varmes opp og avbryte ladingen.</p> <p>Ta laderen av kneleddet, koble den fra nettdapteren og la den avkjøles. Skulle feilen opptre igjen, må laderen kontrolleres av en ortopeditekniker.</p>

Pipesignal	Feil	Tiltak
4x kort med intervaller på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillatte temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 121).

14.2.3 Statussignaler

Laderen er lagt på

LED på nettdapteren	LED på laderen	Hendelse
		Nettdapter og lader klare til bruk

Laderen er tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
3 x kort	–	Vedlikeholdsmerknad Ved å legge på/ta av laderen gjennomføres en ny selvtest. Hvis pipesignalet lyder på nytt, bør du oppsøke ortopediteknikeren i løpet av kort tid. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted. Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.

Batteriets ladestatus

Lader	
	Batteriet lades. Varigheten på LED-en indikerer batteriets aktuelle ladetilstand. LED-en lyser lenger med tiltagende ladetilstand. I begynnelsen av ladeprosessen blinker den bare kort, mens den på slutten lyser vedvarende.
	Batteriet er fulladet, eller det tillatte temperaturområdet ved lading av kneleddet ble over-/underskredet. Kontroller den aktuelle ladetilstanden (se side 104).

14.3 Standarder og produsenterklæring

14.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 98).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvem metode	Immunitetstestnivå
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U _T ; 1 periode og 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radio tjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

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

1	Esipuhe.....	134
2	Tuotteen kuvaus	134
2.1	Rakenne	134
2.2	Toiminta	134
3	Määräystenmukainen käyttö.....	135
3.1	Käyttötarkoitus.....	135
3.2	Käyttöedellytykset	135
3.3	Indikaatiot.....	136
3.4	Kontraindikaatiot.....	136
3.4.1	Ehdottomat kontraindikaatiot	136
3.5	Pätevyysvaatimus	136
4	Turvallisuus.....	136
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	136
4.2	Turvaohjeiden rakenne	136
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	136
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita	138
4.5	Laturia koskevia huomautuksia	139
4.6	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla	140
4.7	Käyttöä koskevia ohjeita	141
4.8	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	142
4.9	Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita	143
4.10	Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia.....	143
5	Toimituspaketti ja lisävarusteet	144
5.1	Toimituspaketti	144
5.2	Lisävarusteet.....	144
6	Proteesin akun lataaminen	144
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen	145
6.2	Laturin yhdistäminen tuotteeseen	145
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö	146
6.3.1	Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita.....	146
6.3.2	Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella	146
7	Cockpit-sovellus.....	147
7.1	Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys.....	147
7.1.1	Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys	147
7.2	Cockpit-sovelluksen käyttöelementit	148
7.2.1	Cockpit-sovelluksen navigointivalikko	149
7.3	Soviteosien hallinta	149
7.3.1	Soviteosan lisääminen	149
7.3.2	Soviteosan poisto	150
7.3.3	Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen	150

8	Käyttö.....	150
8.1	Liikemallit toimintatilassa A (Locked Mode)	151
8.1.1	Seisominen	151
8.1.2	Kävely	151
8.1.3	Istuutuminen	151
8.1.4	Istuminen.....	151
8.1.5	Ylosnouseminen	152
8.1.6	Portaiden laskeutuminen.....	152
8.1.7	Portaiden nouseminen.....	152
8.1.8	Taaksepäin kävely	152
8.2	Liikemallit toimintatilassa B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)	153
8.2.1	Seisominen	153
8.2.2	Kävely	153
8.2.3	Istuutuminen	153
8.2.4	Istuminen.....	154
8.2.5	Ylosnouseminen	154
8.2.6	Portaiden laskeutuminen.....	154
8.2.7	Portaiden nouseminen.....	154
8.2.8	Taaksepäin kävely	155
8.3	Liikemallit toimintatilassa C (Yielding Mode)	155
8.3.1	Seisominen	155
8.3.1.1	Seisontatoiminto	155
8.3.2	Kävely	156
8.3.3	Istuutuminen	156
8.3.4	Istuminen.....	156
8.3.5	Ylosnouseminen	156
8.3.6	Portaiden laskeutuminen.....	157
8.3.7	Portaiden nouseminen.....	157
8.3.8	Luiskaa pitkin laskeutuminen	158
8.3.9	Taaksepäin kävely	158
8.4	Kuntopyörän käyttö	158
8.5	Pyörätuolin käyttö.....	159
8.6	Proteesin säätöjen muuttaminen	159
8.6.1	Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella	160
8.7	Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä	161
8.8	Proteesin tilan kysely.....	162
9	Muut käyttötilat	162
9.1	Tyhjän akun käyttötila	162
9.2	Tila proteesin latauksessa	162
9.3	Turvatila.....	162
9.4	Yliämpötilatila	162
10	Puhdistus	163
11	Huolto	163

12	Oikeudelliset ohjeet.....	163
12.1	Vastuu.....	163
12.2	Tavaramerkki.....	163
12.3	CE-yhdenmukaisuus.....	163
12.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet.....	164
13	Tekniset tiedot.....	164
14	Liitteet.....	166
14.1	Käytetyt symbolit.....	166
14.2	Käyttötilat / virhesignaalit.....	167
14.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen.....	167
14.2.2	Varoitus-/virhesignaalit.....	168
14.2.3	Tilasiignaalit.....	170
14.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus.....	170
14.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö.....	170

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-12-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Kenevo 3C60/3C60=ST" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/proteesiksi/polviniveleksi. Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Liitin polvinivelen reisiholkkiin tai muuhun proteesikomponenttiin liittämistä varten
2. valinnaiset koukistusvasteet
3. Akku ja suojukset
4. Hydraulinen yksikkö
5. Induktiivisen latausyksikön vastaanotin

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessoriohjattu tuki- ja heilahdusvaiheen vaihtotoiminto ja mikroprosessoriohjattu tukivaihe.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydraulikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Mikroprosessoriohjatun tukivaiheen ansiosta polvinivel voidaan sovitaa sinun yksilöllisiin tarpeisiisi.

Säätöohjelmistolla tuote voidaan mukauttaa yksilöllisesti tarpeidesi mukaan.

Säätöohjelmistolla voidaan valita jokin kolmesta toimintatilasta, jotka asettavat käyttöön tuotteen erilaiset toiminnallisuudet. Tuote voidaan siten mukauttaa parhaalla mahdollisella tavalla vastaavaan aktiivisuustasoon. Vain ammattihenkilöstö voi muuttaa säädetyntoimintatilan.

Tuotteessa on MyMode-käyttötila "**Bicycle ergometer**". Käyttötila asetetaan etukäteen säätöohjelmistolla, ja sen voi avata joko automaattisesti tai Cockpit-sovelluksella (katso sivu 148).

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 162).

Mikroprosessorin ohjaama hydraulikka tarjoaa seuraavat edut

- Turvallisuus seistäessä ja käveltyessä
- Kevyttoiminen, harmonisen tasainen heilahdusvaiheen laukaisu
- Istuutumisen automaattinen tunnistaminen. Nivelen manuaalista lukituksesta vapauttamista ei tarvita.
- Istuutumisen tukeminen yksilöllisesti sovitettavalla vastuksella. Tämä vastus pysyy muuttumattomana koko istuutumistoimenpiteen aikana.
- Ylösnousemisen tukeminen. Polviniveltä voidaan kuormittaa jo ennen täydellisen ojennusasennon saavuttamista.
- Lähellä fysiologista kävelyllä
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin ja kävelynopeuksiin
- Polvinivelen manuaalinen lukitus pyörätuolin käyttämistä varten (katso sivu 159). Toiminto mahdollistaa polvinivelen lukitsemisen haluttuun koukistusasettoon istuma-asennossa. Tästä on hyötystä erityisesti silloin, kun käyttäjää kuljetetaan pyörätuolilla ja halutaan välttää jalan laahautuminen maata vasten.

Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- Seisontavaiheen varmistus
- Heilahdusvaiheen laukaisu
- Säädetty heilahdusvaiheen ojennusvastus
- Säädetty heilahdusvaiheen koukistusvastus

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä tulisi käyttää yli n. 3 km/h:n kävelynopeuksiin tai epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 164).

Proteesi on tarkoitettu käytettäväksi **vain** sillä käyttäjällä, jota varten protetisointi on tehty. Valmistaja ei ole sallinut proteesin käyttämistä jollakin muulla henkilöllä.

MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopivat komponentit voidaan tunnistaa helposti.

Toimintatila A (Locked Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

Toimintatila C (Yielding Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkujia). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

3.3 Indikaatiot

- Polvinivelestä amputoiduille, lonkanivelestä amputoiduille tai reisiamputoiduille
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Raajojen epämuodostuma, jonka kohdalla tyngän muoto on sama kuin polvinivelestä tehdyssä amputaatioissa tai reisiamputaatioissa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot

3.4.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Potilaan paino yli 125 kg

3.5 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

Jos tuote yhdistetään osseointegroituun implanttijärjestelmään, ammattihenkilöstön on oltava myös valtuutettu suorittamaan yhdistämisen osseointegroituun implanttijärjestelmään.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Noudata ehdottomasti kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokuntosi vakuutusoikeudellista syistä.
- ▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon protetisointitavasta riippuen tehtäviä muutoksia.
- ▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 168) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- > Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia tai tyngän pehmytosia niveltä koukistettaessa.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset, epäpuhtaudet eikä neste (esim. kehon nesteet ja/tai haavanesteet) pääse tuotteen sisään.
- ▶ Älä altista tuotetta roiskevedelle.
- ▶ Sateella tuote on suojattava vähintään sateenkestävällä vaateuksella.
- ▶ Jos tuotteen tai sen komponenttien sisälle on päässyt vettä, suolavettä tai kehon nesteitä ja/tai haavanestettä, Protector on poistettava heti (mikäli käytössä). Kuivaa polvinivel ja komponentit nukkaamattomalla pyyhkeellä ja anna komponenttien kuivua itsestään täysin kuivaksi. Ottobock-yrityksen valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava proteesi. Apuvälineteknikko on se henkilö, jonka puoleen käännetään.

HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata henkilökohtainen turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huoltotarkastukset (huollot).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdistu tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä (makea/suolaton vesi).

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

HUOMIO

Riisumattoman proteesin lataaminen

Kaatuminen proteesin muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Turvallisuussyistä proteesi ei saa olla puettuna lataamisen aikana.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latauskaapelilla

Kaatuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaite/laturi/latauskaapeli ole vaurioitunut.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latauskaapelit.

4.5 Laturia koskevia huomautuksia

⚠ VAROITUS

Tuotteen säilytys/kuljetus aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen sähkömagneettisen kentän aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista tuotteen säilytyksessä/kuljetuksessa aktiivisten, implantoitavien järjestelmien välittömässä läheisyydessä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen kotelon hoito

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 164).

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

HUOMAUTUS

Laturin joutuminen kosketuksiin magneettisten tietovälineiden kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta laturia luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräystenmukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

⚠ HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä.
Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

⚠ HUOMIO

Astuminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä (esim. magneettiresonanssikuvauslaitteet, MRT (MRI) -laitteet, jne.)

- > Kaatuminen, joka johtuu siitä, että tuotteen magneettisiin komponentteihin on tarttunut metalliesineitä, mikä rajoittaa tuotteen liikelaajuutta odottamattomalla tavalla.
- > Peruuttamattomat, voimakkaan magneettikentän aiheuttamat vauriot.
- ▶ Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.

- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 164).

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnon vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 168).
- ▶ Pidä mielessäsi, että varoitus- ja virhesignaalien esiintyessä vastus voi muuttua koukistus- ja ojennussuunnassa.
- ▶ Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumeneminen keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

- > Kaatuminen yllämpötilatilaan siirtymisen aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Palovammoja ylikuumentuneisiin osiin koskettamisen seurauksena
- > Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumenemisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.
- ▶ Jos toimintaa ei vähennetä käynnistyvistä sykkivistä värähtelysignaaleista huolimatta, seurauksena voi olla hydrauliikan ylikuumeneminen ja äärimmäisessä tapauksessa tuotteen vaurioituminen. Tällöin apuvälineteknikon on tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama yllirasitus

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä tulisi käyttää yli n. 3 km/h:n kävelynopeuksiin tai epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia

- > Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Kaatumisen kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset
- ▶ Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihe voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
- ▶ Huomioi, että suurin sallittu ruumiinpaino ei ylitä lisäpainon myötä.

HUOMIO

Väärin suoritettu MyMode-käyttötilan ”Kuntopyörä”/”Peruskäyttötila” vaihto

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Varmista, että istut kuntopyörän selässä kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Huomioi signaalit, jotka osoittavat vaihdon MyMode-käyttötilaan ja peruskäyttötilaan.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
- ▶ Korjaa vaihto tarvittaessa tai käytä Cockpit-sovellusta.
- ▶ Tarkista ennen ensimmäistä askelta / ensimmäistä liikettä, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

4.8 Turvatiloja koskevia huomautuksia

HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 168) on otettava huomioon.

HUOMIO

Turvatilan aktivointi mahdotonta sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön seurauksena

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

HUOMIO

Turvatilaa ei voida passivoida

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatilaa akkua lataamalla, kyseessä on jatkuva virhe.
- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.

- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 168).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita

VAROITUS

Suuret mekaaniset rasitukset tavallisten, samoin kuin epätavallisten tilanteiden kuten kaatumisten johdosta

- > Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuo-lio tai luunmurtuma.
- > Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
- ▶ Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
- ▶ Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen kliinisen henkilöstön ohjeita.
- ▶ Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liitännää tai kyseenalaistavat sen.

4.10 Cockpit-sovelluksen sisältävän mobiililaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Mobiilipäätelaitteen epäasianmukainen käsittely

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Pyydä opastus mobiilipäätelaitteen ja Cockpit-sovelluksen asianmukaiseen käsittelyyn.

HUOMIO

Omavaltaiset muutokset tai muokkaukset mobiilipäätelaitteella

Kaatuminen odottamattoman MyMode-käyttötilaan siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon seurauksena

- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia sen mobiilipäätelaitteen laitteistoon, johon sovellus on asennettu.
- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia mobiilipäätelaitteen ohjelmistoon/laiteohjelmistoon, lukuun ottamatta ohjelmiston/laiteohjelmiston päivityksiä.

HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto päätelaitteen kanssa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.

- ▶ Tarkasta muutettu vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäni sekä pääte-laitteen näyttö.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 Kenevo 3C60=ST (kierrelitöntäinen) tai
- 1 Kenevo 3C60 (pyramidilitöntäinen)
- 1 AXON-putkiadapteri 2R17 tai
- 1 AXON-putkiadapteri 2R20 tai
- 1 AXON-putkiadaperi, jossa on rotaatioyk-sikkö 2R21
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 induktiivinen laturi 4E70-1
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- 1 proteesipassi
- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle
- Cockpit-sovellus "Cockpit 4X441-V2=*" ladattavaksi verkkosivuilta:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

Tämän polvinivelen kanssa tapahtuvaa käyttöä varten on oltava asennettuna Cockpit-sovellus ver-siosta 2.5.0 alkaen

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- Kosmeettinen vaahtomuoviosia 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Proteesin akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E70-1.
- Induktiivinen laturi on asetettava koko pinnaltaan latausyksikön vastaanotinta vasten. Huomio tämä erityisesti vaahtomuovikosmetiikkaa käytettäessä. Varmista ennen paikoilleen asettamis-ta, ettei kontaktipinnoilla ole likaa ja ettei niihin ole tarttunut mitään.
- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Huomioi sallittu lämpötila-alue akun lataamista varten (katso sivu 164).
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

TIEDOT

Laturi voi latauksen aikana kuumeta voimakkaasti laturin ja polvinivelen vastaanottimen välisestä etäisyydestä riippuen. Kyseessä ei ole toimintahäiriö.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnää maakohtainen pistokeadapteri verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikalleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä **kolminapainen** pistoke induktiivisen laturin koskettimeen, kunnes pistoke lukkiutuu paikoilleen. (katso Kuva 2)
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 3) Liitä verkkolaitte pistorasiaan (katso Kuva 3).
→ Verkkolaitteen takapuolella oleva vihreä valodiode (LED) palaa.
→ Jos vihreä valodiode (LED) ei pala verkkolaitteessa, kyseessä on virhe (katso sivu 168).

6.2 Laturin yhdistäminen tuotteeseen

TIEDOT

Polvinivelen suorittaessa itsetestiä, siis välittömästi laturin poistamisen jälkeen, sitä on pidettävä lepotilassa. Muutoin saattaa esiintyä häiriöilmoitus, joka voidaan kuitenkin poistaa liittämällä laturi uudelleen ja poistamalla se jälleen.



- 1) Irrota proteesi.
- 2) Aseta induktiivinen laturi tuotteen takapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten.
Varmita, että kontaktipinnat ovat puhtaat ja ettei niihin ole tarttunut mitään.
→ Magneetti pitää laturia paikallaan.
→ Palautetiedoista näkyy (katso sivu 170), onko laturi liitetty tuotteeseen oikein.
- 3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on täysin ladattu, laturin LED-merkkivalo palaa vihreänä.
- 4) Kun lataus on päättynyt, pidä tuotetta paikoillaan ja poista induktiivinen laturi vastaanottimesta.
→ Tuote suorittaa itsetestin, jonka aikana sitä ei pidä liikuttaa. Nivel on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 170).
- 5) Pue proteesi.

TIEDOT

Proteesin mahdollisimman pitkän käyttöiän saavuttamiseksi tulisi laturi poistaa vasta välittömästi ennen proteesin käyttöä.

Latauksen näyttö:

Laturi	
	Akkua ladataan. Akun ajankohtainen lataustila näkyy siitä, miten kauan LED-merkkivalo palaa. LED-merkkivalo palaa pitempään latauksen lisääntyessä. Latauksen alussa se vilkkuu vain lyhyesti ja palaa latauksen lopussa jatkuvasti.
	Akku on täysin ladattu tai latauksen aikainen polvinivelen sallittu lämpötila-alue on ylitetty/alitettu. Tarkista ajankohtainen lataustila (katso sivu 146).

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita

TIEDOT

Lataustilaa ei voida näyttää latauksen aikana esim. proteesia kääntämällä. Tuote on lataustilassa.



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä sitä liikkumattomana 2 sekuntia ja odota äänimerkkejä.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5 x lyhyt		yli 80 %
4 x lyhyt		65 %–80 %
3 x lyhyt		50 %–65 %
2 x lyhyt		35 %–50 %
1 x lyhyt	3 x pitkä	20 %–35 %
1 x lyhyt	5 x pitkä	alle 20 %

6.3.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö Cockpit-sovelluksella

Kun Cockpit-sovellus on käynnistetty, ajankohtainen lataustila näkyy näytön alarivillä:



1.  38% – parhaillaan liitettynä olevan soviteosan akun lataustila

7 Cockpit-sovellus



Potilas voi muuttaa tuotteen käyttäytymistä Cockpit-sovelluksella tietyssä määrin. Lisäksi voidaan kysyä tietoja tuotteesta (askellaskuri, akun lataustila yms.). Muutosta voidaan seurata säätöohjelmistolla potilaan seuraavan käynnin yhteydessä.

Tietoja Cockpit-sovelluksesta

- Cockpit-sovellus voidaan ladata maksutta sovelluskaupasta. Lisätietoja löytyy seuraavalta internetsivulta: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).
- Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli voidaan vaihtaa säätöohjelmistolla.
- Cockpit-sovelluksen käytetystä versiosta riippuen Cockpit-sovelluksen käyttöliittymän kieli vastaa sen kannettavan päätelaitteen kieltä, jossa Cockpit-sovellusta käytetään.
- Kun liittämisen tehdään ensimmäistä kertaa, Ottobock rekisteröi liitettävän soviteosan sarjanumeron. Jos rekisteröinti hylätään, Cockpit-sovellusta voidaan käyttää tämän soviteosan kanssa vain rajoitetusti.
- Cockpit-sovelluksen käyttöä varten täytyy proteesin Bluetooth-yhteyden olla päällä. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle proteesia kääntämällä (jalkapohjan on oltava ylöspäin) tai liittämällä/irrottamalla laturi. Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Tämän ajan kuluessa sovellus on käynnistettävä ja siten luotava yhteys. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle pysyvästi (katso sivu 161).
- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

7.1 Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys

Ennen yhteyden luomista on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Soviteosan Bluetoothin täytyy olla päällä (katso sivu 161).
- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothin täytyy olla päällä.
- Mobiilipäätelaitte ei saa olla lentotilassa (offline-tilassa), jossa kaikki verkkoyhteydet ovat pois käytöstä.
- **Mobiilipäätelaitteessa täytyy olla internetyhteys.**
- Yhdistettävän soviteosan sarjanumero ja Bluetooth PIN -koodi täytyy olla tiedossa. Ne ovat mukana toimitetussa Bluetooth PIN -kortissa. Sarjanumero alkaa kirjaimilla "SN".

TIEDOT

Jos kadotat Bluetooth PIN -kortin, jolla Bluetooth PIN -koodi ja soviteosan sarjanumero ovat, voidaan tämä Bluetooth PIN- koodi välittää säätöohjelmistolla.

7.1.1 Cockpit-sovelluksen ensimmäinen käynnistys

- 1) Paina Cockpit-sovelluksen symbolia ().
→ Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
- 2) Hyväksy lisenssisopimus (EULA) painamalla painiketta **Accept**. Cockpit-sovellusta ei voi käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
→ Esiin tulee tervetulo kuva.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi uudelleen Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyys) kytkemiseksi päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta **Add component**.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.

- 5) Noudata näyttökuvan jatko-ohjeita.
- 6) Yhteys sovitteeseen luodaan Bluetooth PIN -koodin syötön jälkeen.
 - Yhteyden luomisen aikana kuuluu 3 äänimerkkiä, ja esiin tulee symboli (📶).
 - Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (📶).
- Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan sovitteesta. Se kestää korkeintaan minuutin.
- Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhteydessä olevan sovitteosan nimi.

TIEDOT

Kun ensimmäinen yhteys sovitteeseen on luotu, sovellus yhdistyy aina automaattisesti käynnistyksen jälkeen. Mitään muita toimenpiteitä ei tarvita.

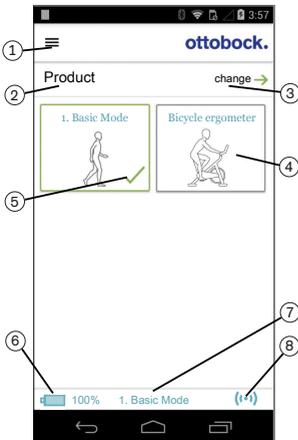
TIEDOT

Kun sovitteosan "näkyvyys" on aktivoitu (sovitteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita sovitteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin sovitteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

7.2 Cockpit-sovelluksen käyttöelementit

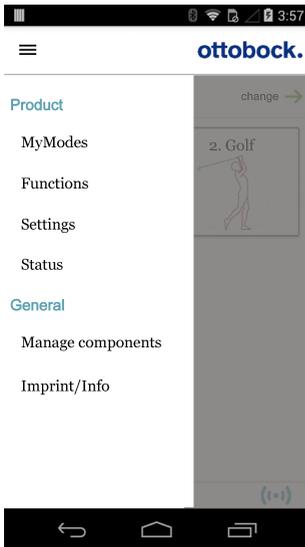
TIEDOT

Tämän käyttöohjeen sisältämät kuvat toimivat vain esimerkkeinä, käytetty mobiililaitte ja versio voivat olla erilaisia.



1. ☰ Navigointivalikon avaaminen (katso sivu 149)
2. **Product**
Sovitteosan nimi voidaan muuttaa vain säätöohjelmistolla.
3. Jos yhteyksiä on tallennettu useampaan sovitteeseen, sovitteosaa voidaan vaihtaa painamalla kohtaa **"change"** (katso sivu 149).
4. Mikäli säätöohjelmistosta ja Cockpit-sovelluksesta on kytketty päälle toiminto **"Intuitive bicycle ergometer function"**, kyseisen toiminnon voi kytkeä manuaalisesti päälle näpäyttämällä MyMode-käyttötilaa **"Bicycle ergometer"** ja vahvistamalla valinnan näpäyttämällä **"OK"**. Lisätietoja käy ilmi luvusta **"Kuntopyörän käyttö"** (katso sivu 158).
5. Valittuna oleva käyttötila
6. Sovitteosan lataustila
 - 🔋 Sovitteosan akku on ladattu täyteen.
 - 🔌 Sovitteosan akku on tyhjä.
 - 🔌 Sovitteosan akku ladataan.
 Lisäksi näytetään lataustila prosentteina.
7. Valittuna olevan käyttötilan näyttö ja nimi (esim. **"1. Basic Mode"**)
8. (📶) Yhteys sovitteeseen on muodostettu.
(📶) Yhteys sovitteeseen on katkennut. Yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen automaattisesti.
(📶) Yhteyttä sovitteeseen ei ole.

7.2.1 Cockpit-sovelluksen navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhteydessä olevaan soviteosaan.

Product

Yhteydessä olevan soviteosan nimi

MyModes

Paluu päävalikkoon MyMode-käyttötilojen vaihtamista varten

Functions

Soviteosan lisätoimintojen haku (esim. Bluetoothin poiskytkentä (katso sivu 161)

Settings

Valitun tilan säätöjen muuttaminen (katso sivu 159)

Status

Yhteydessä olevan soviteosan tilan haku (Proteesin tilan kysely)

Manage components

Soviteosien lisääminen, poistaminen (katso sivu 149)

Imprint/Info

Cockpit-sovelluksen tietojen / oikeudellisten huomautusten näyttö

7.3 Soviteosien hallinta

Tällä sovelluksella voidaan tallentaa yhteydet korkeintaan neljään eri soviteosaan. Yksi soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

TIEDOT

Ota huomioon ennen yhteyden luontia luvussa "Cockpit-sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys" (katso sivu 147) mainitut kohdat.

7.3.1 Soviteosan lisääminen

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa **Manage components**.
- 3) Pidä proteesia jalkapohja ylöspäin tai liitä ja irrota laturi, jotta voit kytkeä Bluetooth-yhteyden tunnistamisen (näkyvyyden) päälle 2 minuutin ajaksi.
- 4) Paina painiketta +.
→ Yhteyden luomisessa auttava yhteysavustaja käynnistetään.
- 5) Noudata jatkossa näytön ohjeita.
- 6) Yhteys soviteosaan luodaan Bluetoothin PIN-koodin syöttämisen jälkeen.
→ Yhteyden luomisen aikana kuuluu kolme äänimerkkiä ja näkyviin tulee symboli (📶).
Kun yhteys on luotu, näkyy symboli (📶).
→ Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan soviteosasta. Se kestää korkeintaan minuutin.
Sen jälkeen esiin tulee päävalikko, jossa näkyy yhdistetyn soviteosan nimi.

TIEDOT

Jos yhteyttä ei voida luoda johonkin soviteosaan, suorita seuraavat toimenpiteet:

- ▶ Jos soviteosa on olemassa, poista se Cockpit-sovelluksesta (katso luku "Soviteosan poisto")
- ▶ Lisää soviteosa uudelleen Cockpit-sovellukseen (katso luku "Soviteosan lisääminen")

TIEDOT

Kun soviteosan "näkyvyys" on aktivoitu (soviteosaa pidetään jalkapohja ylöspäin tai laturi liitetään/irrotetaan), toinen laite (esim. älypuhelin) voi havaita soviteosan 2 minuutin ajan. Jos rekisteröinti tai yhteyden luominen kestää liian pitkään, yhteyden luominen keskeytyy. Tällöin soviteosaa on pidettävä uudelleen jalkapohja ylöspäin tai laturi liitettävä/irrotettava.

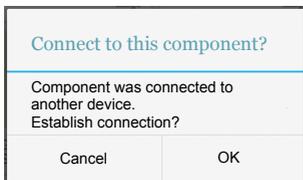
7.3.2 Soviteosan poisto

- 1) Paina päävalikossa symbolia ☰.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Manage components**".
- 3) Paina painiketta "**Edit**".
- 4) Paina poistettavan soviteosan kohdalla symbolia ☒.
→ Soviteosa poistetaan.

7.3.3 Soviteosan yhdistäminen useampaan mobiilipäätelaitteeseen

Yhteys soviteosaan voidaan tallentaa useampaan mobiilipäätelaitteeseen. Soviteosa voi kuitenkin olla samanaikaisesti yhteydessä vain yhteen mobiilipäätelaitteeseen.

Jos soviteosa on kyseisellä hetkellä jo yhteydessä johonkin toiseen mobiilipäätelaitteeseen, seuraava tieto näkyy, kun yhteyttä nykyiseen päätelaitteeseen luodaan:



- ▶ Paina painiketta **OK**.
→ Yhteys viimeksi yhteydessä olleeseen mobiilipäätelaitteeseen keskeytetään ja luodaan nykyiseen mobiilipäätelaitteeseen.

8 Käyttö

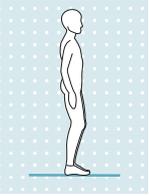
TIEDOT

Polvinivelen liikeäänet

Kun käytetään eksoproteettisia soviteosia, servomoottorilla, hydraulisesti, paineilmatoisesti tai jarrutuskuormituksen perusteella suoritetut ohjaustoiminnot saattavat aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät merkittävästi polvinivelen elinkaaren aikana, apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava polvinivel.

8.1 Liikemallit toimintatilassa A (Locked Mode)

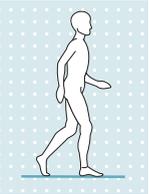
8.1.1 Seisominen



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

TIEDOT: Istuutumisliike saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suurempaan koukistusvastukseen.

8.1.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

8.1.3 Istuutuminen

Proteesi mahdollistaa istuutumisen ilman manuaalista lukituksen vapauttamista. Hydrauliikan säädettävä koukistusvastus tukee tällöin istuutumista.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Asettaudu 5–10 cm:n etäisyydelle nojatuolin reunasta. Nojatuolin reuna ei saisi seistäessä vielä koskettaa polvitaivetta tai painaa säärtä.
- 2) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 3) Kuormita istuutuessasi raajoja tasaisesti ja työnnä lantiota selkänöjan suuntaan.
Kun painoa siirretään näin kantapäälle ja proteesi kallistuu taaksepäin, sen kytkentä vaihtuu "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

8.1.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojennetuvin raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksesta ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksella (katso sivu 160), myös koukistussuunnan vastusta pienennetään.

8.1.5 Ylösnouseminen

Proteesi tukee ylösnousemista siitä huolimatta, että vaimennus on istuttaessa pieni.

Kun istuintasolta nousee, vaimennus suurenee. Polvinivel tunnistaa "ylösnousemisen" n. 45°:n kulmasta alkaen, jolloin tapahtuu niin kutsuttu "esilukitus" koukistussuunnassa. Tämän toiminnon ansiosta on ylösnouseminen mahdollista pitäen välillä taukoja. Näiden taukojen aikana voidaan niveltä kuormittaa täysin. Jos ylösnouseminen keskeytetään, "istuutumistoiminto" aktivoituu jälleen.

Kun ylös on noustu kokonaan, nivel on lukittu.



- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

8.1.6 Portaiden laskeutuminen

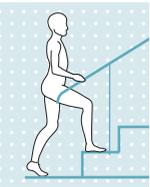


Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

TIEDOT: Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista tässä toimintatilassa.

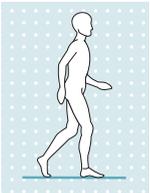
8.1.7 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

8.1.8 Taaksepäin kävely

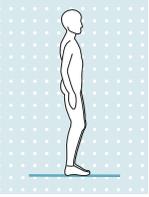


Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menetle sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

8.2 Liikemallit toimintatilassa B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)

8.2.1 Seisominen

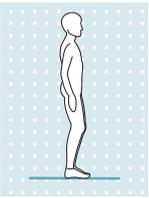
Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

HUOMIO:Istuutumislake saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suureen koukistusvastukseen.

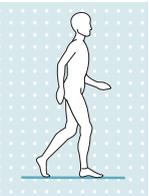
Toimintatila B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)



Polvinivel lukittuu, kun tukivaiheen koukistuskulma on enintään 10°.

HUOMIO:Istuutumislake saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suureen koukistusvastukseen.

8.2.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Tukivaiheessa hydraulikka pitää polvinivelen stabiilina, heilahdusvaiheessa hydraulikka kytkee polven vapaaksi, niin että raaja voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Turvallinen siirtyminen heilahdusvaiheeseen vaatii proteesin kuormituksen osittaista keventämistä askelasennosta käsin, kun samalla liikutaan eteenpäin.

Haluttaessa voidaan säätöohjelmistossa sallia tukivaiheen koukistus enintään 10°:n verran (säätö käytettävissä vain toimintatilassa B).

8.2.3 Istuutuminen

Proteesi mahdollistaa istuutumisen ilman manuaalista lukituksen vapauttamista. Hydraulikan säädettävä koukistusvastus tukee tällöin istuutumista.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Aseta tuki 5–10 cm:n etäisyydelle nojatuolin reunasta. Nojatuolin reuna ei saisi seistäessä vielä koskettaa polvitaivetta tai painaa säärtä.
- 2) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 3) Kuormita istuutuessasi raajoja tasaisesti ja työnnä lantiota selkänöjan suuntaan.
Kun painoa siirretään näin kantapäälle ja proteesi kallistuu taaksepäin, sen kytkentä vaihtuu "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

8.2.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojentuvin raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksesta ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksella (katso sivu 160), myös koukistussuunnan vastusta pienennetään.

8.2.5 Ylösouseminen

Proteesi tukee ylös nousemista siitä huolimatta, että koukistusvastus on istuttaessa pieni.

Kun istuintasolta nouseaan, vastus suurenee. Polvinivel tunnistaa "ylös nousemisen" n. 45°:n kulmasta alkaen, jolloin tapahtuu niin kutsuttu "esilukitus" koukistussuunnassa. Tämän toiminnon ansiosta ylös nouseminen on mahdollista välillä taukoja pitäen. Näiden taukojen aikana voidaan niveltä kuormittaa täysin. Jos ylös nouseminen keskeytetään, "istuutumistoiminto" aktivoituu jälleen.

Kun ylös on noustu kokonaan, nivel on lukittu.



- 1) Aseta jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käsiä apuna käyttäen. Kuormita jalkoja tasaisesti.

8.2.6 Portaiden laskeutuminen

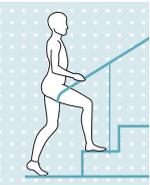


Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

TIEDOT: Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista tässä toimintatilassa.

8.2.7 Portaiden nouseminen

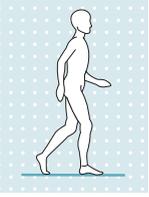


Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

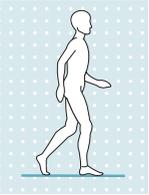
8.2.8 Taaksepäin kävely

Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

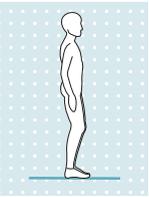
Toimintatila B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)



Polvinivel lukittuu, kun tukivaiheen koukistuskulma on enintään 10°. Menettele sen vuoksi samalla tavalla kuin jäykän polvinivelen kanssa.

8.3 Liikemallit toimintatilassa C (Yielding Mode)

8.3.1 Seisominen



Polven varmistus suuren hydraulivastuksen ja oikean staattisen asennuksen avulla.

Seisontatoiminnon voi kytkeä vapaaksi säätöohjelmistolla. Lisätietoja seisontatoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

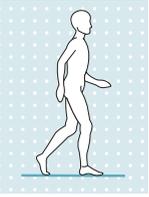
8.3.1.1 Seisontatoiminto

TIEDOT

Toiminnon on oltava vapautettu säätösovelluksesta, jotta sen käyttö on mahdollista. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella (katso sivu 160).

Intuitiivisen seisontatoiminnon ansiosta havaitaan automaattisesti ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seistään epätasaisella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut, sen kuormitusta ei ole kokonaan poistettu ja se on lepotilassa. Kun raajan kuormitusta kevennetään tai painopiste siirretään jalkaterän etuosalle tai taakse, vastus pienenee jälleen välittömästi tukivaiheen vastukselle.

8.3.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Tukivaiheessa hydrauliiikka pitää polvinivelen stabiilina suuren koukistusvastuksen ansiosta, heilahdusvaiheessa hydrauliiikka kytkee polven vapaaksi, niin että raaja voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Turvallinen siirtyminen heilahdusvaiheeseen vaatii proteesin kuormituksen osittaista keventämistä askelasennosta käsin, kun samalla liikutaan eteenpäin.

8.3.3 Istuutuminen

Proteesi tarjoaa istuuduttaessa suuren koukistusvastuksen. Se takaa tasaisen laskeutumisen alas ja tukee samalla kontralateraalista puolta.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsinojiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Kuormita raajoja istuuduttaessa tasaisesti ja käytä käsinojia, mikäli ne ovat käytettävissä.
- 3) Liikuta pakaroitteja selkärangan suuntaan ja koukista ylävartaloa eteenpäin. Kun painoa siirretään näin kantapäälle, polvinivel kytkeytyy "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

8.3.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojentuvin raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksesta ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksella (katso sivu 160), myös koukistussuunnan vastusta pienennetään.

8.3.5 Ylösnouseminen

Proteesi tukee ylösnousemista siitä huolimatta, että vaimennus on istuttaessa pieni.

Kun istuintasolta nouseaan, vaimennus suurenee.

Kun on kokonaan noustu ylös, suuri vaimennus (parametrin "tukivaiheen vaimennus" arvon mukaisesti) on automaattisesti säädetty.

TIEDOT

Jos intuitiivinen seisontatoiminto on deaktivoitu säätöohjelmistossa, ylösnousemista ei tueta.



- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

8.3.6 Portaiden laskeutuminen



Nivel tarjoaa mahdollisuuden portaiden laskeutumiseen vuoroaskelin tai ilman vuoroaskelia.

Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen)

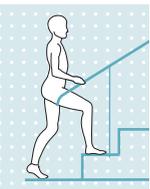
Portaiden laskeutumista vaihtoaskelin on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti. Polvinivel voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäästä varpaille vain, jos jalkapohjalla astutaan oikein. Liikkeen on tapahduttava jatkuvan mallin mukaisesti sulavan liikeradan saavuttamiseksi.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliksi askelman reunan ylitse.
→ Vain näin taataan painopisteen turvallinen siirto kantapäästä varpaille.
- 3) Siirrä jalkaterän painopiste kantapäästä varpaille askelman reunan ylitse.
→ Näin proteesi koukistuu hitaasti ja tasaisesti suurella koukistusvastuksella.
- 4) Aseta toinen raaja seuraavalle askelmalle.

Portaiden laskeutuminen peräkkäisaskelin (askelma askelmalta)

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

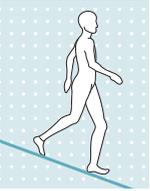
8.3.7 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

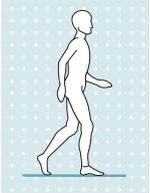
- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

8.3.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Polvinivelen hallitun koukistuksen salliminen suuremmalla koukistusvastuksella ja kehon painopisteen laskeminen siten alaspäin. Heilahdusvaihe ei aktivoidu polvinivelen koukistumisesta huolimatta.

8.3.9 Taaksepäin kävely



Hydrauliikka pitää polvinivelen vakaana suuren koukistusvastuksen ansiosta taaksepäin käveltäessä.

8.4 Kuntopyörän käyttö



MyMode **"Bicycle ergometer"** tarjoaa mahdollisuuden käyttää kuntopyörää ilman, että jo asetetusta toimintatilasta joudutaan poistumaan. Huomioi vaihtamisen edellytykset ja erot aktivoimiseen kulloisissakin toimintatiloissa.

Edellytykset MyMode-käyttötilan **"Bicycle ergometer"** päälle kytkemiseksi

- Kyseessä on oltava kuntopyörä. Vaihto makuulla poljettaviin kuntopyöriin tai niin kutsuttuihin poljinkuntopyöriin ei ole mahdollista.
- Kuntopyörässä on oltava vapaakäyntitoiminto.
- Potilaan on oltava istuvassa asennossa.
- Istuma-asento ei saa olla liian korkea, sillä polvi ojennetaan polkemisliikkeen aikana ja MyMode-käyttötila lopetetaan sen johdosta.
- Istuma-asento ei saa olla liian matala. Polvinivelen sallittu koukistusalue on otettava huomioon.
- Jalkojen on oltava polkimilla.
- Polkemisliikkeiden suorittamisen on oltava mahdollista.

MyMode-käyttötilan **"Bicycle ergometer"** kytkeminen päälle (toimintatila A, B, B+)

- 1) Asetu kuntopyörän selkään jalka ojennettuna.
- 2) Pidä jalkaa vaakasuorassa, kunnes polvinivel koukistuu painovoiman johdosta itsestään.
- 3) Aseta jalat minuutin sisällä polkimille ja suorita polkemisliikkeitä, tai kytkä MyMode-käyttötila **"2.Bicycle ergometer"** päälle Cockpit-sovelluksella.
 - Joidenkin polkemisliikkeiden jälkeen polvinivel tunnistaa liikkeen ja ilmoittaa siitä lyhyellä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, jalkojen polkimille sijoittamisen kesto (1 minuutti) on ylitetty tai MyMode-tilan päällekytkennän edellytyksiä ei ole noudatettu.
 - Polkemisliikkeiden aikana annetaan lyhyt äänimerkki ja värähtelysignaali tietyn väliajoin, kunnes vastukset koukistus- ja ojennussuunnassa on pienennetty polvinivelen täydelliseen "vapautukseen" asti.

- Cockpit-sovelluksessa näytetään yhteenvedossa tämä MyMode-käyttötila (**2. Bicycle ergometer**).

MyMode-käyttötilan ”Bicycle ergometer” kytkeminen päälle (toimintatila C)

- 1) Asetu kuntopyörän selkään.
- 2) Aseta jalat polkimille.
- 3) Suorita polkemisliikkeitä tai kytke MyMode-käyttötila ”**2.Bicycle ergometer**” päälle Cockpit-sovelluksella.
 - Joidenkin polkemisliikkeiden jälkeen polvinivel tunnistaa liikkeen ja ilmoittaa siitä lyhyellä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, MyMode-tilan päällekytkennän edellytyksiä ei ole noudatettu.
 - Polkemisliikkeiden aikana annetaan lyhyt äänimerkki ja värähtelysignaali tietyn väliajoin, kunnes vastukset koukistus- ja ojennussuunnassa on pienennetty polvinivelen täydelliseen ”vapautukseen” asti.
 - Cockpit-sovelluksen yhteenvedossa näytetään tämä MyMode-käyttötila (**2.Bicycle ergometer**).

MyMode-käyttötilan ”Bicycle ergometer” kytkeminen pois päältä (toimintatila A, B, B+, C)

- ▶ Ojenna polvi joko istuvasta asennosta tai aseta jalka polkimesta lattialle. Asetettaessa jalka lattialle jalan on sijaittava polvinivelen edessä.
 - Polvinivel tunnistaa sen ja ilmoittaa siitä pitkällä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, vaihe tulee joko keskeyttää tai vaihtaa Cockpit-sovelluksella MyMode-käyttötilaan ”**1. Basic Mode**”.
 - Cockpit-sovelluksen yhteenvedossa näytetään tämä MyMode-käyttötila.

8.5 Pyörätuolin käyttö

Pyörätuolissa istuttaessa voidaan nivel lukita koukistettuun asentoon lyhyitä matkoja varten. Lukitus voidaan suorittaa mihin tahansa haluttuun asentoon 45°:n kulmasta alkaen. Se estää jalan laahautumisen maata/lattiaa pitkin. Tämän toiminnon on oltava kytketty vapaaksi säätöohjelmistossa.



Nivelen lukitus

- ▶ Nosta jalkaa ja pidä sitä liikkumattomana halutussa asennossa. Lukitus aktivoituu automaattisesti.

TIEDOT: Täydessä ojennusasennossa lukitus tapahtuu hieman koukistettuna, jotta jalkaa voitaisiin nostaa lukituksen poistamiseksi.

Lukituksen poisto

Lukitus voidaan poistaa seuraavin tavoin:

- Pitempiaikaisen paineen kohdistaminen päkiään.
- Pitempiaikaisen paineen kohdistaminen varpaankärkiin (jalanselästä käsin).
- Nosta jalkaa (ojenna polvea) ja anna jalan jälleen laskeutua.

TIEDOT

Toiminnon ”Wheelchair function” kytkeminen pois/päälle Cockpit-sovelluksella

Mikäli toiminto ”**Locking function for wheelchair**” kytketään päälle säätöohjelmistosta, toiminnon ”**Wheelchair function**” voi kytkeä pois ja takaisin päälle Cockpit-sovelluksella.

8.6 Proteesin säätöjen muuttaminen

Jos yhteys johonkin soveosaan on aktiivinen, **aktiivisen käyttötilan** säätöjä voidaan muuttaa Cockpit-sovelluksella.

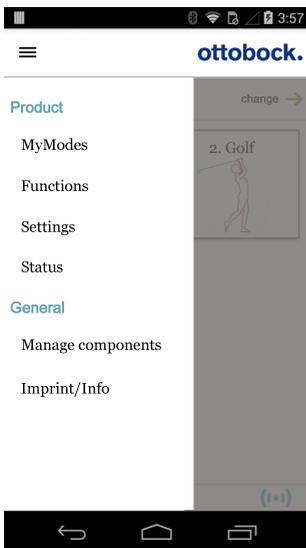
TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä proteesin säätöjen muuttamista varten (katso sivu 161).

Proteesin säätöjen muutosta koskevia tietoja

- Tarkista aina ennen säätöjen muuttamista Cockpit-sovelluksen päävalikossa näytöstä, onko haluttu sovisteosa valittu. Muuten saatetaan muuttaa väärän sovisteosan parametreja.
- Kun proteesin akkua ladataan, latauksen aikana proteesin asetuksia ei voi muuttaa eikä siirtyä toiseen käyttötilaan. Vain proteesin tilan haku on mahdollista. Cockpit-sovelluksessa näkyvän näytön alarivissä symbolin  sijaan symboli .
- Apuvälineteknikon säätö on asteikon keskellä. Tämä säätö voidaan palauttaa muutosten jälkeen painamalla Cockpit-sovelluksessa painiketta "**Standard**".
- Proteesi tulee säätää parhaalla mahdollisella tavalla säätöohjelmiston avulla. Cockpit-sovellusta ei ole tarkoitettu apuvälineteknikon suorittamaan proteesin säätöön. Sovelluksen avulla voidaan arkikäytössä muuttaa proteesin käyttäytymistä tietyssä määrin (esim. proteesiin totuttauttaessa). Apuvälineteknikko voi seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä seurata muutoksia säätöohjelmiston avulla.

8.6.1 Proteesin säätöjen muutos Cockpit-sovelluksella



- 1) Kun sovisteosa on yhdistetty ja se on halutussa käyttötilassa, paina päävalikossa symbolia  .
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Napauta valikko kohtaa "**Settings**".
→ Esiin tulee luettelo, jossa on valitun käyttötilan parametrit.
- 3) Säädä halutun parametrin kohdalla asetusta painamalla symboleita  ja .

TIEDOKSI: Apuvälineteknikon säätö on merkitty. Jos säätöä on muutettu, se voidaan palauttaa painamalla painiketta "Standard".

Seuraavia parametreja voi muuttaa:

TIEDOT

Parametrien lukumäärä asetetusta toimintatilasta riippuen

Valitusta toimintatilasta riippuen jotkut parametrit eivät ole käytössä.

Parametri	Säätöohjelmiston alue	Cockpit-sovelluksen säätöalue	Merkitys
Resistance	120 kork. 180	+/-10 säädettyyn arvoon nähden	Koukistusvastus istumisen aikana, seisontavaiheen aikana, rampeilla ja portaissa kävelyn aikana.
Intuitive stance function¹	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kyseistä toimintoa koskevia tietoja on luvussa " Seisontatoiminto " (ks. katso sivu 155)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kyseistä toimintoa koskevia tietoja on luvussa " Kuntopyörän käyttö " (ks. katso sivu 158)
Wheelchair function¹	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kyseistä toimintoa koskevia tietoja on luvussa " Pyörätuolikäyttö " (ks. katso sivu 159)
Sitting function¹	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Kun tämä toiminto on aktivoituna, ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi potilaan istuessa pienenee myös koukistussuunnan vastus.
Donning function	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	0/Off – deaktivoitu 1/On – aktivoitu	Mikäli polviniveltä ei kuormiteta latauslaitteen irrottamisen jälkeen joidenkin sekuntien ajan, proteesin voi koukistaa. Koukistaminen helpottaa proteesin pukemista. Polven koukistamisen lopettaminen tai proteesin kuormittaminen aktivoi jälleen välittömästi asetettuna olevan käyttötilan. Kyseisen toiminnon voi aktivoida tilassa A, B tai B+.

¹ Jotta kyseisiä toimintoa voidaan käyttää Cockpit-sovelluksessa, ne on aktivoitava tai kytkettävä päälle säätösovelluksesta.

8.7 Proteesin Bluetoothin pois-/päällekytkentä

TIEDOT

Proteesin Bluetooth-yhteyden täytyy olla päällä Cockpit-sovelluksen käyttöä varten. Jos Bluetooth on pois päältä, se voidaan kytkeä päälle joko proteesia kääntämällä tai liittämällä/poistamalla laturi (toiminto käytettävissä vain peruskäyttötilassa). Sen jälkeen Bluetooth on päällä n. 2 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja siten yhteys luotava tämän ajan kuluessa. Sen jälkeen proteesin Bluetooth voidaan haluttaessa kytkeä päälle jatkuvasti (katso sivu 161).

Bluetoothin poiskytkentä

- 1) Paina Cockpit-sovelluksen päävalikosta symbolia , kun soviteosa on yhdistetty.
→ Navigointivalikko avautuu.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Functions**".
- 3) Paina kohtaa "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Noudata näytön ohjeita.

Bluetoothin päällekytkentä

- 1) Käännä soviteosaa tai liitä/poista laturi.
→ Bluetooth on päällä n. 2 minuuttia. Cockpit-sovellus on käynnistettävä kyseisenä aikana yhteyden luomiseksi soviteosaan.
- 2) Noudata näytön ohjeita.
→ Mikäli Bluetooth on kytketty päälle., kuvaruudussa näkyy symboli (📶).

8.8 Proteesin tilan kysely

- 1) Paina Cockpit-sovelluksen päävalikosta symbolia ☰, kun soviteosa on yhdistetty.
- 2) Paina navigointivalikossa kohtaa "**Status**".

Valikkokohta	Kuvaus	Mahdolliset toimenpiteet
Trip: 1747	Päivittäin otetut askeleet	Nollaa laskuri painamalla painiketta " Reset ".
Step: 1747	Kokonaiskelmittari	Vain tiedoksi
Batt.: 68	Proteesin nykyinen lataustila prosentteina	Vain tiedoksi

9 Muut käyttötilat

Tuote siirtyy automaattisesti erityisiin käyttötiloihin (Modes), jos siinä esiintyy virhe, akku on tyhjä tai sitä ladataan. Muuttunut vaimennuskäyttäytyminen rajoittaa toimintaa.

9.1 Tyhjän akun käyttötila

Kun akun lataus on enää vain 15 %, nivel antaa äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 168). Sen jälkeen se säätyy suureen koukistusvastukseen ja pieneen ojennusvastukseen, ja tuote kytkeytyy pois päältä. Ennen siirtymistä tyhjän akun käyttötilaan annetaan varoitussignaaleja siitä lähtien, kun lataus laskee alle 35 % (katso sivu 168).

Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan lataamalla tuote.

9.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.

Perustilaan vaihtamista varten on laturi poistettava tuotteesta akun ollessa ladattuna.

9.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Turvatilassa on säädetty suuri koukistusvastus ja pieni ojennusvastus. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 168).

Turvatila voidaan nollata liittämällä ja poistamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

9.4 Yliämpötilatila

Kun hydraulikka kuumenee liikaa keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan seurauksena (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas), koukistusvastus lisääntyy nousevan lämpötilan myötä, mikä kompensoi ylikuumentumista. Kun hydraulikka on jäähtynyt, yliämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

Hydraulinen yksikkö ei voi kuumentua liikaa toimintatilassa A ja B. Näissä molemmissa toimintatiloissa ei siten laukaista yliämpötilaa.

Yliämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

Seuraavat toiminnot on deaktivoitu yliämpötilassa toimintatilassa C:

- Nivelen lukitus pyörätuolin käyttämistä varten (katso sivu 159)

- Lataustilan kysely (katso sivu 146)

10 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla rievulla (makea/suolaton vesi).
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

11 Huolto

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä, jotta voidaan taata oma turvallisuutesi, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttötilat/virhesignaali" katso sivu 167).

Maakohtaisesti on noudatettava seuraavia huoltovälejä:

Maa	Huoltoväli
Kaikki maat/alueet paitsi: USA, Kanada, Venäjä	24 kuukauden
USA, Kanada, Venäjä	tarvittaessa*, vähintään 36 kuukauden välein

*Tarvittaessa: Huoltoväliin vaikuttaa käyttäjän aktiivisuustaso. Jos käyttäjän aktiivisuus on normaali tai vähäinen ja askelia kertyy päivittäin korkeintaan 1 800, huoltoväli on oletettavasti 3 vuotta. Jos käyttäjä on erittäin aktiivinen ja askelia kertyy päivittäin yli 1 800, huoltoväli on oletettavasti 2 vuotta.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten apuvälineteknikolle on aina luovutettava seuraavat komponentit: proteesi, laturi ja verkkolaite.

12 Oikeudelliset ohjeet

12.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

12.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

12.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

13 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Varastointi (≤3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointi (>3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+20 °C/+68 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 °C/+41 °F...+40 °C/+104 °F

Tuote	
Koodi	3C60*/3C60=ST*
Aktiivisuustaso MOBIS-luokituksen mukaan	1 ja 2
Suurin sallittu ruumiinpaino	125 kg
Kotelointiluokka	IP22
Vedenkestävyys	Ei vedenkestävä eikä korroosionkestävä Suojaa tuote sateella vaatteilla
Proteesin paino ilman putkiadapteria ja ilman Protectoria	n. 910 g
Induktiivisen latausyksikön vastaanottimen taajuusalue	110–205 kHz
Tietoja sääntösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Katsottavissa Cockpit-sovelluksen navigointivalikosta ja valikkokohdasta " Imprint/Info "
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miljoonaa kuormitusjaksoa

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Ajosäde	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	enintään 2 Mbps
Maksimaalinen lähtäteho (EIRP)	+4 dBm (~2.5 mW)

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	300
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	6–8 tuntia
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Proteesin käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasasta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ==

Laturi	
Koodi	4E70-1
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Kotelointiluokka	IP40
Tulojännite	12 V ==
Käyttöikä	6 vuotta
Radiotekniikka	Qi
Taajuusalue	110 kHz bis 205 kHz
Modulaatio	ASK, kuormamodulaatio
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit-sovellus	
Koodi	Cockpit 4X441-V2=*
Versio	Alkaen versiosta 2.5.0

Cockpit-sovellus	
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot kyseisestä sovelluskaupasta (esim. Apple App Store, Google Play Store, jne.).
Internetsivu latausta varten	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Liitteet

14.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



BF-tyyppin liityntäosa



Ota huomioon käyttöohje



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisen antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

DUAL

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero

LOT

Eränumero (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tehdas
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko

MD

Lääkinnällinen laite

REF

Tuotenumero



Suojattava kosteudelta

IP40

Suoja halkaisijaltaan yli 1 mm suuruisten kiinteiden epäpuhtauksien sisääntunkeutumiselta, ei suojaa vedeltä

IP22

Suoja halkaisijaltaan suurempien kuin 12,5 mm kiinteiden epäpuhtauksien sisääntunkeutumiselta, suojaa enintään 15°:n kulmassa viistosti tippuvalta vedeltä



Varo, kuuma pinta

14.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

14.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	–	Laturi liitetty tai laturi poistettu jo ennen lataustilan käynnistymistä
–	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	Laturi poistettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1x lyhyt	1x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella suoritettu.
1x lyhyt	1x lyhyt	Kuntopyörän selkään istumisen ja polkemisen aloittamisen jälkeen	Tunnistetaan muutamien polkemisliikkeiden jälkeen, ja MyMode-käyttötilaksi kytketään "2.Bicycle ergometer"
lyhyesti tietyin aikaväleihin	lyhyesti tietyin aikaväleihin	Polkemisliikkeitä jatketaan.	Koukistus- ja ojennusvastuksia pienennetään polvinivelen täydelliseen "vapautukseen" asti.

Äänimerkki	Värähtely-signaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1x pitkä	1x pitkä	Proteesiraaja on ojennettu tai jalka on asetettu lattialle.	Jalan asettaminen lattialle tunnistetaan ja MyMode-käyttötilaksi vaihdetaan jälleen "1. Basic Mode".

14.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
–	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydraulikka	Vähennä toimintaa.
–	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina.
–	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois päältä seuraavan varoitus-signaalin jälkeen.
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 0 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirrytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois päältä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	Vakava virhe / signaali ilmoittaa akti-voidusta turvatilasta Esim. jokin anturi ei ole käyttövalmis tai venttiilikäytöt ovat vikaantuneet Vaihtamista turvatilaan ei mahdollisesti tapahdu.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Laturin on oltava liitettynä vähintään 5 sekuntia, ennen kuin se irrota- taan. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälinetekni- kon on välittömästi tarkas- tettava tuote.

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
-	jatkuva	Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantumien) Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvavila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.

Virhe ladattaessa tuotetta

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Laturi liitetty tuotteeseen	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○	○	Ei	Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen. Pistorasia ei toimi. Verkkolaite viallinen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen. Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella. Apuvälineteknikon on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●	○	Kyllä	Laturin ja polvinivelen vastaanottimen välinen etäisyys on liian suuri Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt. Laturi viallinen	Laturin etäisyys polvinivelen vastaanottimesta saa olla enintään 1 mm. Tarkista, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin. Apuvälineteknikon on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●	LED sammutus tai väri vaihtuu epä-säännöllisin välein	Kyllä	Laturin lämpötila liian korkea	Laturin etäisyys polvinivelen vastaanottimesta saa olla enintään 1 mm. Jos tämä etäisyys on latausvaiheen aikana liian suuri, laturin magneettipinta voi kuumentua ja pysäyttää lataamisen. Poista laturi polvinivelestä, erota se verkkolaitteesta ja anna jäähtyä. Jos vika ilmenee uudelleen, apuvälineteknikon on tarkastettava laturi.

Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytytmättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista var-ten ilmoitettuja ympäristöoloja nou-datettu (katso sivu 164).

14.2.3 Tilasignaalit

Laturi on liitetty

LED verkko-laitteessa	LED latu-rissa	Tapahtuma
		Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi on poistettu

Ääni-merkki-signaali	Värähte-lysignaa-li	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.
3 x lyhyt	–	Huolto-ohje Suorita uusi itsetesti liittämällä/poistamalla laturi. Jos äänimerkki kuuluu uudelleen, apuvälineteknikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalve-luun. Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti tule.

Akun lataustila

Laturi	
	Akkua ladataan. Akun ajankohtainen lataustila näkyy siitä, miten kauan LED-merkkivalo palaa. LED-merkkivalo palaa pitempään latauksen lisääntyessä. Latauksen alussa se vilk-kuu vain lyhyesti ja palaa latauksen lopussa jatkuvasti.
	Akku on täysin ladattu tai latauksen aikainen polvinivelen sallittu lämpötila-alue on yli-tetty/alitettu. Tarkista ajankohtainen lataustila (katso sivu 146).

14.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

14.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 140).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäntö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	–
Jännitevaihtelut/välkynyt IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	–

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähköpurkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkotaaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien induoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetuot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

1	Wprowadzenie	176
2	Opis produktu	176
2.1	Konstrukcja.....	176
2.2	Funkcja	176
3	Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem	177
3.1	Cel zastosowania.....	177
3.2	Warunki zastosowania	177
3.3	Wskazania	178
3.4	Przeciwwskazania	178
3.4.1	Przeciwwskazania absolutne	178
3.5	Kwalifikacja.....	178
4	Bezpieczeństwo	178
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych	178
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa	179
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	179
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora ..	181
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki	181
4.6	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach	182
4.7	Wskazówki odnośnie użytkowania.....	183
4.8	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa	185
4.9	Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym	186
4.10	Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kokpit	186
5	Skład zestawu i osprzęt	187
5.1	Skład zestawu	187
5.2	Osprzęt	187
6	Ładowanie akumulatora protezy	187
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki	188
6.2	Połączenie ładowarki z produktem.....	188
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania.....	189
6.3.1	Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń	189
6.3.2	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit.....	189
7	Aplikacja Cockpit	190
7.1	Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem	190
7.1.1	Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy.....	190
7.2	Elementy obsługowe aplikacji Cockpit	191
7.2.1	Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit.....	193
7.3	Zarządzanie podzespołami	193
7.3.1	Dodawanie podzespołu	193
7.3.2	Usuwanie podzespołu	194
7.3.3	Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi	194

8	Użytkowanie	194
8.1	Wzorzec ruchu w trybie aktywności A (Locked Mode)	195
8.1.1	Stanie	195
8.1.2	Chodzenie	195
8.1.3	Siadanie	195
8.1.4	Siedzenie.....	196
8.1.5	Wstawanie.....	196
8.1.6	Schodzenie po schodach.....	196
8.1.7	Wchodzenie po schodach.....	196
8.1.8	Chodzenie do tyłu	197
8.2	Wzorzec ruchu w trybie aktywności B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)	197
8.2.1	Stanie	197
8.2.2	Chodzenie	197
8.2.3	Siadanie	197
8.2.4	Siedzenie.....	198
8.2.5	Wstawanie.....	198
8.2.6	Schodzenie po schodach.....	199
8.2.7	Wchodzenie po schodach.....	199
8.2.8	Chodzenie do tyłu	199
8.3	Wzorzec ruchu w trybie aktywności C (Yielding Mode)	200
8.3.1	Stanie	200
8.3.1.1	Funkcja stania	200
8.3.2	Chodzenie	200
8.3.3	Siadanie	200
8.3.4	Siedzenie.....	201
8.3.5	Wstawanie.....	201
8.3.6	Schodzenie po schodach.....	202
8.3.7	Wchodzenie po schodach.....	202
8.3.8	Schodzenie po rampie.....	202
8.3.9	Chodzenie do tyłu	203
8.4	Użytkowanie ergometru rowerowego	203
8.5	Korzystanie z wózka inwalidzkiego	204
8.6	Zmiana ustawień protezy.....	204
8.6.1	Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit	205
8.7	Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy	206
8.8	Sprawdzanie statusu protezy	207
9	Dodatkowe sposoby działania (tryby).....	207
9.1	Tryb pustego akumulatora	207
9.2	Tryb podczas ładowania protezy	207
9.3	Tryb bezpieczeństwa	207
9.4	Tryb przegrzania	207
10	Czyszczenie	208
11	Konserwacja	208

12	Wskazówki prawne	208
12.1	Odpowiedzialność	208
12.2	Znak firmowy	208
12.3	Zgodność z CE	209
12.4	Lokalne wskazówki prawne	209
13	Dane techniczne	209
14	Załączniki	211
14.1	Stosowane symbole	211
14.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach	212
14.2.1	Sygnalizowanie trybów działania	213
14.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach	213
14.2.3	Sygnały statusu	216
14.3	Wytyczne i oświadczenie producenta	216
14.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne	216

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-12-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Kenevo 3C60/3C60=ST“ zostaje dalej zwany produktem/protezą/przegubem kolanowym.

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. złącze przegubu kolanowego do leja udowego lub innych komponentów protezy
2. opcjonalne ograniczniki zgięcia
3. akumulator i osłony
4. jednostka hydrauliczna
5. odbiornik indukcyjnej jednostki ładowania

2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowane mikroprocesorem przełączenie pomiędzy fazą podparcia a fazą wymachu i sterowaną mikroprocesorem fazą podparcia.

Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.

Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produkt działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).

Dzięki sterowanej mikroprocesorem fazie podporu przegub kolanowy może indywidualnie dopasować się do Państwa wymagań.

Za pomocą oprogramowania nastawczego można dopasować produkt do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Istnieje możliwość wyboru Produkt może w ten sposób zostać optymalnie dopasowany do odpowiedniego stopnia mobilności. Ustawiony tryb aktywności może zostać zmieniony tylko przez wykwalifikowany personel.

Produkt posiada tryb MyMode „**Bicycle ergometer**”. Jest on wstępnie ustawiany za pomocą oprogramowania nastawczego i może być otwarty automatycznie lub za pomocą aplikacji Cockpit (patrz stona 191).

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz stona 207).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia
- Łatwe, harmonijne zainicjowanie fazy wymachu
- Automatyczne rozpoznanie siadania. Ręczne odblokowanie przegubu nie jest konieczne.
- Wspieranie siadania za pomocą indywidualnie dopasowywanego oporu. Podczas całego przebiegu siadania opór ten nie zmienia się.
- Wspieranie wstawiania. Przegub kolanowy może zostać obciążony już przed osiągnięciem pełnego wyprost.
- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, nierówności powierzchni, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości
- Ręczna blokada przegubu kolanowego w celu korzystania z wózka inwalidzkiego (patrz stona 204). Funkcja ta umożliwia zablokowanie przegubu kolanowego w dowolnej wyprostowanej pozycji podczas siedzenia. Jest to szczególnie przydatne, gdy użytkownik jest przewożony na wózku inwalidzkim i należy uniknąć ciągnięcia stopy po podłożu.

Istotne właściwości użytkowe produktu

- Zabezpieczenie fazy podporu
- Wyzwolenie fazy wymachu
- Regulowany opór stawiany przy wyproście protezy w fazie wymachu
- Regulowany opór zgięcia w fazie wymachu

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie powinien być stosowany w przypadku poruszania się z prędkością ponad ok. 3 km/h lub do wykonywania niezwykłych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz stona 209).

Proteza jest przeznaczona **wyłącznie** do stosowania przez użytkownika, dla którego została ona dopasowana. Ponowne stosowanie protezy przez inne osoby, jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Tryb aktywności A (Locked Mode)



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń). Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu). Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

Tryb aktywności C (Yielding Mode)



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu). Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

3.3 Wskazania

- Dla użytkowników z wyluszczeniem w stawie kolanowym, po amputacji uda lub z wyluszczeniem w stawie biodrowym.
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dla pacjentów z dysmelią, w przypadku, gdy stan kikuta odpowiada stanowi kikuta po wyluszczeniu w stawie kolanowym lub po amputacji uda
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.4 Przeciwwskazania

3.4.1 Przeciwwskazania absolutne

- Masa ciała ponad 125 kg

3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.

Jeśli produkt zostaje podłączony do wszczepionego systemu implantowanego, fachowy personel musi być autoryzowany również odnośnie podłączenia do wszczepionego systemu implantowanego.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu

Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy koniecznie przestrzegać przepisów krajowych dotyczących prowadzenia pojazdu z protezą oraz ze względów ubezpieczeniowych sprawdzić oraz potwierdzić we właściwym organie zdolność do jazdy z użyciem protezy.
- ▶ Należy przestrzegać przepisów krajowych dotyczących konwersji pojazdu w zależności od rodzaju zaopatrzenia.
- ▶ Noga, na której noszona jest proteza, nie może być używana do kierowania pojazdem lub jego dodatkowymi elementami (np. pedał sprzęgła, pedał hamulca, pedał gazu...).

OSTRZEŻENIE

Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki

Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem.

- ▶ Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki.
- ▶ Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia.
- ▶ Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

PRZESTROGA

Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 213) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby w tym obrębie nie znajdowały się palce/inne części ciała lub tkanki miękkie kikutą.

PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się stałe cząstki, ciała obce ani ciecz (np. płyny ustrojowe i/lub wysięki z rany).
- ▶ Nie wystawiać produktu na działanie wody rozpryskowej.
- ▶ W czasie deszczu należy nosić produkt przynajmniej pod ubraniem.
- ▶ W przypadku dostania się do wnętrza produktu i jego komponentów wody, słonej wody lub płynów ustrojowych i/lub wysięków z rany konieczne jest natychmiastowe zdemontowanie Protectora (jeśli występuje). Przegub kolanowy i komponenty należy wytrzeć niestrzępiącą się szmatką i pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na wolnym powietrzu. Proteza musi zostać sprawdzona przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.

PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej ścierki (zwilżonej w słodkiej wodzie).

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie podczas noszenia protezy

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa, podczas całego procesu ładowania, nie wolno nosić protezy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu za pomocą uszkodzonego zasilacza/ładowarki/kabla ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Należy sprawdzić zasilacz/ładowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- ▶ Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ładowarki/kable ładowania.

4.5 Wskazówki dotyczące ładowarki

⚠ OSTRZEŻENIE

Przechowywanie/transportowanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) wskutek działania pola magnetycznego produktu.

- ▶ Podczas przechowywania/transportu produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja obudowy

Uszkodzenie obudowy wskutek stosowania środków rozpuszczających takich jak aceton, benzyna itp.

- ▶ Obudowę należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NOTYFIKACJA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecz.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne złącza sieciowego/ładowarki

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy poddawać zasilacza sieciowego/ładowarki działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem zasilacz sieciowy/ładowarkę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Eksploatacja zasilacza sieciowego/ładowarki poza dopuszczonym zakresem temperatur

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe/ładowarkę tylko w dopuszczalnej temperaturze. Informacje dotyczące dopuszczalnej temperatury można znaleźć w rozdziale „Dane techniczne“ (patrz strona 209).

NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w ładowarce

Nieprawidłowe działanie ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Przeprowadzenie zmian i modyfikacji zlecić wyłącznie autoryzowanemu, fachowemu personelowi Ottobock.

NOTYFIKACJA

Kontakt ładowarki z magnetycznymi przenośnikami danych

Usunięcie nośnika danych.

- ▶ Ładowarki nie należy położyć na karty kredytowe, dyskietki, kasety audio i wideo.

4.6 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach

PRZESTROGA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

PRZESTROGA

Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

PRZESTROGA

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektryczny (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).
- Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpiecznie chodzić wzgl. stać (np. korzystać z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwaną zmianę działania amortyzacji produktu podczas przechodzenia przez systemy antywłamaniowe, skanery ciała oraz wykrywacze metali.
- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie amortyzacji.

PRZESTROGA

Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI)...)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przyłączone przedmioty metalowe do komponentów magnetyzujących.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek działania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i produkt przechowywać poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 209).

4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Wchodzenie po schodach

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.

- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę.

PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i przekolebać środek buta na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 213).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, może dojść do zmiany oporu w kierunku zgięcia i wyprostu.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, nasilającej się aktywności (np. długotrwałe schodzenie z góry)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb zbyt wysokiej temperatury.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.
- ▶ Należy zwracać uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Po zakończeniu pulsujących sygnałów wibracyjnych można ponownie kontynuować aktywność o takim samym stopniu nasilenia.
- ▶ Jeśli aktywność nie zostanie zredukowana pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku technik ortopeda powinien sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry wskutek uszkodzenia elementu hydraulicznego łącznie z wyciekami cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie powinien być stosowany w przypadku poruszania się z prędkością ponad ok. 3 km/h lub do wykonywania niezwykłych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewni Państwu osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopedy pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wynikające ze zmiany masy ciała przy noszeniu ciężkich przedmiotów, plecaków lub dzieci

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane wadami urządzeń hydraulicznego z wyciekami płynu.
- ▶ Należy pamiętać o tym, że wskutek zwiększonej wagi może dojść do zmiany zachowania się produktu. Mogłoby albo nie dojść do przełączenia fazy wymachu, albo nastąpiłoby to w niewłaściwym momencie.
- ▶ Należy pamiętać o tym, żeby nie przekraczać maksymalnej dozwolonej masy ciała z dodatkowym obciążeniem.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowo wykonane przełączenie trybu MyMode „Ergometr rowerowy” / „Tryb podstawowy”

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Podczas wszystkich operacji przełączania należy zadbać o to, by siedzieć na ergometrze rowerowym.
- ▶ Zwrócić uwagę na sygnały wskazujące na przełączenie na tryb MyMode i tryb podstawowy.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.
- ▶ W razie potrzeby należy skorygować przełączenie lub skorzystać z aplikacji Cockpit.
- ▶ Przed pierwszym krokiem / pierwszym ruchem należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada żądanemu sposobowi poruszania się.

4.8 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 213).

⚠ PRZESTROGA

Tryb bezpieczeństwa, który nie daje się aktywować wskutek wadliwego działania w wyniku przedostania się wody do środka lub uszkodzenia mechanicznego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ▶ Należy niezwłocznie udać się do technika ortopedy.

⚠ PRZESTROGA

Brak możliwości dezaktywowania trybu bezpieczeństwa

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Jeśli po naładowaniu akumulatora nie będzie można dezaktywować trybu bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił trwały błąd.
- ▶ Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.

- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

PRZESTROGA

Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 213).
- ▶ Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa nie należy dalej używać produktu.
- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

4.9 Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym

OSTRZEŻENIE

Wysokie obciążenia wskutek zwyczajnych jak i nietypowych sytuacji, takich jak upadki

- > Przeciążenie kości, które może prowadzić m.in. do bólu, poluzowania implantu, martwicy tkanki kostnej lub złamania kości.
- > Uszkodzenie lub złamanie systemu implantacyjnego lub jego części (komponentów zabezpieczających, ...).
- ▶ Należy przestrzegać zakresów, warunków zastosowania i wskazań, zarówno przegubu kolannowego jak i systemu implantacyjnego zgodnie z danymi producentów.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek personelu klinicznego, który wskazał zastosowanie wszczepionego systemu implantacyjnego.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na zmiany stanu zdrowia, które w konsekwencji ograniczają lub kwestionują stosowanie wszczepionego połączenia.

4.10 Wskazówki dotyczące używania przenośnego urządzenia końcowego z aplikacją Kockpit

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzującego spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem na tryb MyMode.

- ▶ Należy się poinstruować w zakresie prawidłowej obsługi przenośnego urządzenia końcowego przy użyciu aplikacji Cockpit.

PRZESTROGA

Przeprowadzanie samodzielnie zmian lub modyfikacji przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzacji spowodowanego nieoczekiwanym przełączeniem do trybu MyMode.

- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w osprzęcie przenośnego urządzenia końcowego, na którym zainstalowana jest aplikacja.
- ▶ Nie należy przeprowadzać samodzielnie zmian w oprogramowaniu/oprogramowaniu sprzętowym przenośnego urządzenia końcowego, które wykraczają poza funkcję aktualizacji oprogramowania/oprogramowania sprzętowego.

PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzone przełączenie trybu za pomocą urządzenia końcowego

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ Po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji, zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora oraz wyświetlacz urządzenia końcowego.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. Kenevo 3C60=ST (ze złączem gwintowanym) lub
- 1 szt. Kenevo 3C60 (ze złączem piramidальnym)
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R17 lub
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R20 lub
- 1 szt. adapter rurowy AXON z jednostką skrętną 2R21
- Aplikacja Cockpit „Cockpit 4X441-V2=*“ do pobrania ze strony internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka indukcyjna 4E70-1
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. karta protezy
- 1 szt. saszetka na ładowarkę i zasilacz sieciowy

W przypadku stosowania z tym przegubem kolanowym należy zainstalować aplikację Cockpit w wersji 2.5.0 lub wyższej

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodziły do składu zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- Pianka kosmetyczna 3S26
- Protektor Kenevo 4X840

6 Ładowanie akumulatora protezy

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 oraz ładowarki 4E70-1.
- Ładowarka indukcyjna musi przylegać całą swoją powierzchnią do odbiornika jednostki ładowania. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kosmetyków piankowych. Przed ułożeniem należy sprawdzić, czy powierzchnie styku nie są zabrudzone oraz czy nie przylegają do nich żadne przedmioty.
- Pojemność całkowicie naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerwanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz strona 209).
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania ładowarka może się znacznie nagrzewać w zależności od odległości ładowarki od odbiornika na przegubie kolanowym. To nie jest usterka.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



- 1) Wtyczkę typową dla kraju włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
- 2) Należy włożyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda ładowarki indukcyjnej, aż wtyczka zatrzaśnie się. (patrz ilustr. 2)

INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na prawidłową biegunowość (nosek prowadzący). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.

- 3) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdka zasilania (patrz ilustr. 3).
→ Zielona dioda świecąca (LED) świeci z tyłu zasilacza sieciowego.
→ Jeżeli zielona dioda (LED) na zasilaczu sieciowym nie świeci się, wystąpił błąd (patrz stona 213).

6.2 Połączenie ładowarki z produktem

INFORMACJA

Podczas przeprowadzania przez przegub kolanowy autotestu, a więc natychmiast po odłączeniu ładowarki, przegub należy trzymać nieruchomo. W przeciwnym razie może pojawić się błąd, który można skorygować poprzez ponowne podłączenie i odłączenie ładowarki.



- 1) Zdjąć protezę.
- 2) Należy podłączyć indukcyjną ładowarkę do odbiornika jednostki ładowania z tyłu produktu.
Zwracać uwagę, aby powierzchnie styku były czyste i nie były do nich przyklejone żadne przedmioty.
→ Ładowarka jest przytrzymywana za pomocą magnesu.
→ Pojawia się informacja (patrz stona 216) o prawidłowym połączeniu ładowarki z produktem.
- 3) Rozpoczyna się proces ładowania.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, dioda LED na ładowarce świeci w kolorze zielonym.
- 4) Po zakończonym procesie ładowania należy zdjąć ładowarkę indukcyjną z odbiornika i trzymać produkt nieruchomo.
→ Przeprowadzany jest autotest, podczas którego nie należy poruszać produktu. Przegub kolanowy jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz stona 216).
- 5) Założyć protezę.

INFORMACJA

W celu zachowania możliwie jak najdłuższego czasu eksploatacji protezy, ładowarkę należy odłączyć dopiero bezpośrednio przed stosowaniem protezy.

Wyświetlanie procesu ładowania:

Ładowarka	
	<p>Akumulator jest ładowany. Czas świecenia diody LED informuje o aktualnym stanie naładowania akumulatora. Czas świecenia diody LED wydłuża się ze wzrastającym stanem naładowania. Na początku procesu ładowania dioda krótko zabyśnie, natomiast ciągle świecenie informuje o zakończeniu ładowania.</p>
	<p>Akumulator jest całkowicie naładowany lub dopuszczalny zakres temperatury przegubu kolanowego podczas ładowania został przekroczony. Sprawdzić aktualny poziom naładowania (patrz strona 189).</p>

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania brak możliwości kontroli stanu naładowania, np. poprzez odwrócenie protezy. Produkt znajduje się w trybie ładowania.



- 1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
- 2) Przytrzymać unieruchomo przez 2 sekundy i poczekać na sygnał akustyczny.

Sygnał akustyczny	Sygnał wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki		ponad 80%
4 x krótki		65% do 80%
3 x krótki		50% do 65%
2 x krótki		35% do 50%
1 x krótki	3 x długi	20% do 35%
1 x krótki	5 x długi	poniżej 20%

6.3.2 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania za pomocą aplikacji Cockpit

Przy uruchomionej aplikacji Cockpit wyświetlany jest aktualny stan naładowania w dolnej części ekranu:



1.  38% – Stan naładowania akumulatora obecnie połączono podspółu

7 Aplikacja Cockpit



Przy użyciu aplikacji Cockpit pacjent może zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokomierz, stan naładowania akumulatora, ...). Podczas następnej wizyty pacjenta można prześledzić dokonane zmiany za pomocą oprogramowania instalacyjnego.

Informacje o aplikacji Cockpit

- Aplikację Cockpit można pobrać bezpłatnie z odpowiedniego sklepu internetowego. Więcej informacji można znaleźć na następującej stronie internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Aplikację Cockpit można również pobrać wczytując kod QR z dostarczonej karty PIN Bluetooth za pomocą przenośnego urządzenia końcowego (warunek konieczny: czytnik kodów QR oraz kamera).
- Język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit można zmienić tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- W zależności od wersji używanej aplikacji Cockpit język interfejsu użytkownika aplikacji Cockpit odpowiada językowi końcowego urządzenia mobilnego, na którym aplikacja Cockpit jest używana.
- Podczas połączenia po raz pierwszy należy koniecznie zarejestrować w firmie Ottobock numer seryjny komponentu, który ma być połączony. Jeśli rejestracja zostanie odrzucona, wtedy z aplikacji Cockpit dla danego komponentu można będzie korzystać tylko w stopniu ograniczonym.
- Aby korzystać z aplikacji Cockpit, musi być włączony Bluetooth protezy. Jeśli Bluetooth jest wyłączony, można go włączyć albo poprzez obrócenie protezy (podeszwą skierowaną do góry), albo przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth będzie włączony przez ok. 2 minuty. W tym czasie musi być uruchomiona aplikacja, dzięki czemu zostanie nawiązane połączenie. W razie potrzeby można następnie włączyć Bluetooth protezy na stałe (patrz strona 206).
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

7.1 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem

Przed nawiązaniem połączenia należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz strona 206).
- Bluetooth końcowego urządzenia przenośnego musi być włączony.
- Przenośne urządzenie końcowe nie może znajdować się w „Trybie samolotowym” (tryb offline), w którym wszystkie połączenia radiowe są wyłączone.
- **Przenośne urządzenie końcowe musi mieć połączenie z Internetem.**
- Numer seryjny i kod PIN Bluetooth mającego się połączyć podzespołu, muszą być znane. Można je znaleźć na załączonej karcie Bluetooth PIN Card. Numer seryjny zaczyna się literami „SN”.

INFORMACJA

W przypadku zguby karty Bluetooth PIN Card, na której został zapisany kod PIN Bluetooth i numer seryjny podzespołu, kod PIN Bluetooth może zostać odnaleziony w oprogramowaniu instalacyjnym.

7.1.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć na symbol aplikacji Cockpit ().

- Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
- 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeśli umowa licencyjna (EULA) nie zostanie zaakceptowana, wtedy aplikacja Cockpit nie może być stosowana.
→ Wyświetla się ekran powitalny.
 - 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
 - 4) Nacisnąć przycisk **Add component**.
→ Zostaje zainicjowany asystent połączeń, który prowadzi przez połączenie.
 - 5) Postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth, zostanie nawiązane połączenie z podzespołem.
→ Podczas procesu nawiązywania połączenia zabrzmią 3 sygnały akustyczne i wyświetli się symbol (📶).
Po nawiązaniu połączenia, wyświetla się symbol (📶).
- Po udanym nawiązaniu połączenia, zostają wczytane dane z podzespołu. Może to potrwać parę minut.
Następnie wyświetla się menu główne z nazwą połączzonego podzespołu.

INFORMACJA

Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zainicjowaniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

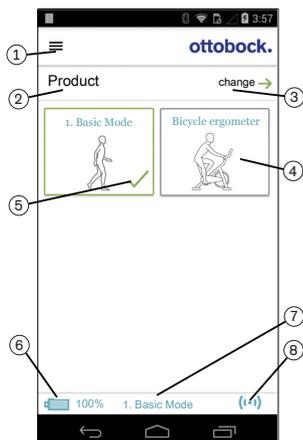
INFORMACJA

Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

7.2 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit

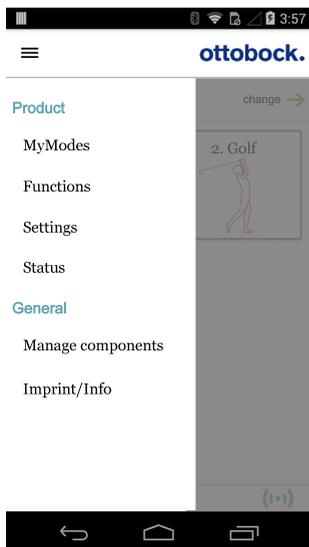
INFORMACJA

Ilustracje, zamieszczone w niniejszej instrukcji użytkownika, są tylko przykładem i mogą odbiegać od stosowanego urządzenia przenośnego i wersji.



1. ☰ Wywołanie menu nawigacyjnego (patrz strona 193)
2. **Product**
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
3. Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przełączać pomiędzy tymi komponentami, dotykając wpisu **change** (patrz strona 193).
4. Jeśli w oprogramowaniu nastawczym i w aplikacji Cockpit została włączona funkcja „**Intuitive bicycle ergometer function**”, można ją włączyć ręcznie, dotykając przycisku trybu MyMode „**Bicycle ergometer**” i potwierdzając przyciskiem „**OK**”. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale „Użytkowanie ergometru rowerowego” (patrz strona 203).
5. Aktualnie wybrany tryb
6. Poziom naładowania komponentu.
 - 🔋 Akumulator komponentu jest całkowicie naładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest rozładowany
 - 🔌 Akumulator komponentu jest w trakcie ładowania
 Aktualny poziom naładowania jest wyświetlany dodatkowo w %.
7. Wyświetlanie i nazwa aktualnie wybranego trybu (np. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Nawiązano połączenie z komponentem
📶 Przerwane połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.
📶 Brak połączenia z komponentem.

7.2.1 Menu nawigacyjne aplikacji Cockpit



Po naciśnięciu na symbol ☰ w menu, zostanie wyświetlone menu nawigacyjne. W tym menu można dokonać dodatkowych ustawień połączonego podzespołu.

Product

Nazwa połączonego podzespołu

MyModes

Powrót do menu głównego, aby zmienić tryb

Functions

Przywoływanie dodatkowych funkcji podzespołu (np. wyłączenie Bluetooth (patrz stona 206)

Settings

Zmianie ustawienia wybranego trybu (patrz stona 204)

Status

Wyszukiwanie statusu połączonego podzespołu (Wyszukiwanie statusu protezy)

Manage components

Dodawanie, usuwanie podzespołów (patrz stona 193)

Imprint/Info

Pokazywanie informacji/Informacji prawnych na temat aplikacji Cockpit

7.3 Zarządzanie podzespołami

W tej aplikacji można zapisać połączenia aż z czterema różnymi komponentami. Jeden komponent może być jednak połączony jednocześnie tylko z jednym przenośnym urządzeniem końcowym.

INFORMACJA

Przed nawiązaniem połączenia należy zastosować się do punktów wyszczególnionych w rozdziale „Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a komponentem” (patrz stona 190).

7.3.1 Dodawanie podzespołu

- 1) W menu głównym nacisnąć symbol ☰.
→ Otworzy się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym nacisnąć wpis „**Manage components**”.
- 3) Aby włączyć rozpoznanie (widoczność) połączenia Bluetooth na 2 minuty, należy przytrzymać protezę podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
- 4) Nacisnąć przycisk ekranowy „+”.
→ Zostanie uruchomiony asystent połączeń, który pokieruje przy nawiązywaniu połączenia.
- 5) Należy postępować zgodnie z dalszymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- 6) Po wprowadzeniu kodu PIN Bluetooth zostanie nawiązane połączenie z komponentem.
→ W czasie nawiązywania połączenia rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe i pojawi się symbol (⊙).

Po nawiązaniu połączenia wyświetli się symbol (⊙).

- Po udanym nawiązaniu połączenia zostaną odczytane dane z komponentu. Może to potrwać minutę.
Następnie wyświetli się menu główne z nazwą komponentu, z którym zostało nawiązane połączenie.

INFORMACJA

Jeśli nie można nawiązać połączenia z podzespołem, należy przeprowadzić następujące działania:

- ▶ Podzespół usunąć z aplikacji Cockpit, jeśli dostępny (patrz rozdział 'Podzespół usunąć')
- ▶ Podzespół ponownie dodać do aplikacji Cockpit (patrz rozdział 'Podzespół dodać')

INFORMACJA

Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

7.3.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk Ξ w menu głównym.
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Manage components**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć przycisk "**Edit**".
- 4) W przypadku podzespołu, który ma zostać usunięty, nacisnąć przycisk \boxtimes w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

7.3.3 Łączenie komponentu z kilkoma przenośnymi urządzeniami końcowymi

Połączenie jednego komponentu można zapisać w kilku przenośnych urządzeniach końcowych. Jednak tylko jedno przenośne urządzenie końcowe może być aktualnie połączone z komponentem.

Jeżeli jest już nawiązane połączenie pomiędzy komponentem a innym przenośnym urządzeniem końcowym, to przy nawiązywaniu połączenia z aktualnym przenośnym urządzeniem końcowym pojawi się następująca informacja:



- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
- Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

8 Użytkowanie

INFORMACJA

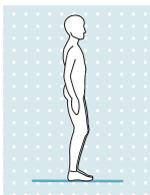
Odgłosy występujące podczas poruszania się przegubu kolanowego

Podczas używania egzoprotetycznych przegubów kolanowych mogą być słyszalne odgłosy ruchów powstające w wyniku funkcji sterujących wykonywanych przez serwowymotor, hydraulikę, pneumatykę lub w zależności od stopnia obciążenia hamulców. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli w okresie użytkowania

przegubu kolanowego odgłosy te wyraźnie nasilą się, powinien go niezwłocznie sprawdzić technik ortopeda.

8.1 Wzorzec ruchu w trybie aktywności A (Locked Mode)

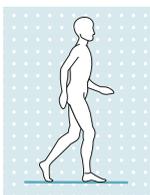
8.1.1 Stanie



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

8.1.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

8.1.3 Siadanie

Proteza umożliwia siadanie, bez ręcznego odblokowania. Siadanie jest przy tym wspomagane za pomocą regulowanego oporu zgięcia hydrauliki.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytach balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Należy stanąć w odległości od 5 do 10 cm od krawędzi fotela. Podczas stania krawędź fotela nie może dotykać dołka podkolanowego lub dociskać do podudzia.
- 2) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 3) Podczas siadania kończyny dolne należy równomiernie obciążać, a miednicę przesunąć w kierunku oparcia. Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę i pochYLENIE protezy do tyłu następuje przełączenie na „opór siadania“. W ten sposób wspomagany jest proces siadania.

8.1.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przełącza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Poprzez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w oprogramowaniu nastawczym funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 205), opór w kierunku zginania zostanie również zredukowany.

8.1.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie, pomimo niskiego poziomu tłumienia podczas siadania.

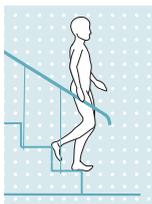
Po podniesieniu się z powierzchni siedziska, tłumienie zostaje zwiększone. Przegub kolanowy rozpoznaje „proces wstawania” od kąta równego ok. 45° i następuje tak zwana „blokada wstępną” w kierunku zgięcia. Funkcja ta umożliwia wstawanie z tymczasowymi przerwami. W przerwach tych przegub może zostać całkowicie obciążony. Podczas przerwania wstawania, zostaje ponownie zaktywowana „funkcja siadania”.

Po całkowitym wstaniu przegub zostaje zablokowany.



- 1) Stopy należy powstawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Dłonie należy oprzeć na dostępnych kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, podpierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

8.1.6 Schodzenie po schodach



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Należy dostawić kończynę zachowaną.

INFORMACJA: Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

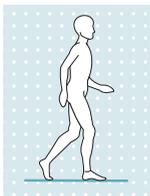
8.1.7 Wchodzenie po schodach



INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

8.1.8 Chodzenie do tyłu

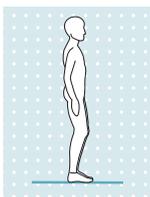


Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

8.2 Wzorzec ruchu w trybie aktywności B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)

8.2.1 Stanie

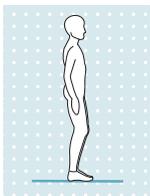
Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

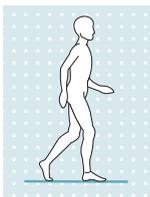
Tryb aktywności B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)



Przegub kolanowy jest zablokowany od zgięcia w fazie podporu wynoszącego maksymalnie 10°.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

8.2.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu.

W celu bezpiecznego przełączenia na fazę wymachu, konieczne jest częściowe odciążenie protezy z pozycji wykroczonej z równoczesnym ruchem do przodu.

Jeśli jest to wymagane, w oprogramowaniu instalacyjnym można dopuścić zgięcie fazy podporu o wartości do 10° (ustawienie dostępne tylko w trybie aktywności B).

8.2.3 Siadanie

Proteza umożliwia siadanie, bez ręcznego odblokowania. Siadanie jest przy tym wspomagane za pomocą regulowanego oporu zgięcia hydrauliki.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytych balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Należy stanąć w odległości od 5 do 10 cm od krawędzi fotela. Podczas stania krawędź fotela nie może dotykać dółka podkolanowego lub dociskać do podudzia.
- 2) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 3) Podczas siadania kończyny dolne należy równomiernie obciążać, a miednicę przesunąć w kierunku oparcia. Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę i pochylenie protezy do tyłu następuje przełączenie na „opór siadania”. W ten sposób wspomaga się proces siadania.

8.2.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przetęcza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Poprzez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w oprogramowaniu nastawczym funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 205), opór w kierunku zginania zostanie również zredukowany.

8.2.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie pomimo niskiego oporu zgięcia podczas siedzenia.

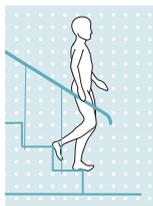
Po podniesieniu się z powierzchni siedziska opór zostaje zwiększony. Przegub kolanowy rozpoznaje „proces wstawania” od kąta ok. 45° i następuje tak zwana „blokada wstępna” w kierunku zgięcia. Funkcja ta umożliwia wstawanie z tymczasowymi przerwami. W przerwach tych przegub może zostać całkowicie obciążony. Podczas przerywania wstawania zostaje ponownie aktywowana „funkcja siadania”.

Po całkowitym wstaniu przegub zostaje zablokowany.



- 1) Stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała zgiąć do przodu.
- 3) Ręce położyć na kulach łokciowych.
- 4) Wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

8.2.6 Schodzenie po schodach

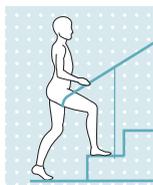


Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Należy dostawić kończynę zachowaną.

INFORMACJA: Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

8.2.7 Wchodzenie po schodach

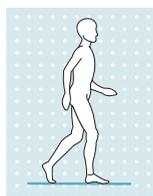


INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

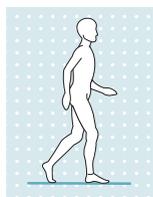
8.2.8 Chodzenie do tyłu

Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

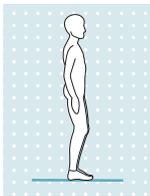
Tryb aktywności B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)



Przegub kolanowy jest zablokowany od zgięcia w fazie podporu wynoszącego maksymalnie 10°. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

8.3 Wzorzec ruchu w trybie aktywności C (Yielding Mode)

8.3.1 Stanie



Zabezpieczenie kolana dzięki dużemu oporowi hydraulicznemu oraz prawidłowemu osiowaniu statycznemu.

Funkcję stania można aktywować przy użyciu oprogramowania nastawczego. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

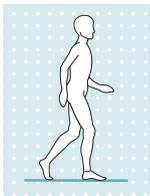
8.3.1.1 Funkcja stania

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona włączona w aplikacji nastawczej. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 205).

Poprzez intuicyjną funkcję stania zostają automatycznie rozpoznane takie sytuacje, w których proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale zgięcie nie powinno nastąpić. Ma to miejsce na przykład podczas stania na nierównym lub pochylonym podłożu. Przegub kolanowy zostaje zablokowany w kierunku zgięcia zawsze wtedy, jeśli kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana, nie jest całkowicie odciążona i znajduje się w pozycji nieruchomej. Podczas odciążania kończyny dolnej lub wykonywania ruchu toczenia do przodu lub do tyłu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

8.3.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji dzięki wysokiemu oporowi zgięcia, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokuje przegub kolanowy, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu. W celu bezpiecznego przełączenia na fazę wymachu, konieczne jest częściowe odciążenie protezy z pozycji wykroczonej z równoczesnym ruchem do przodu.

8.3.3 Siadanie

Podczas siadania proteza oferuje wysoki opór zgięcia. Gwarantuje on równomierne opadanie i wspomaga przy tym stronę zachowaną.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytych balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Podczas siadania należy równomiernie obciążać nogi i korzystać z podłokietników, jeśli są one dostępne.
- 3) Przesunąć pośladki w kierunku oparcia i zgiąć górną część ciała do przodu.

Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę następuje przełączenie przegubu kolanowego na „opór siadania“. W ten sposób wspomagany jest proces siadania.

8.3.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przełącza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Poprzez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w oprogramowaniu nastawczym funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit (patrz strona 205), opór w kierunku zginania zostanie również zredukowany.

8.3.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie, pomimo niskiego poziomu tłumienia podczas siadania.

Po podniesieniu się z powierzchni siedziska, tłumienie zostaje zwiększone.

Po całkowitym wstaniu zostaje automatycznie ustawiony wysoki poziom tłumienia (odpowiednio do wartości parametru „tłumienie fazy podporu“).

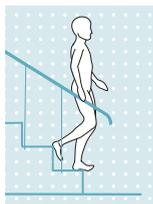
INFORMACJA

Jeśli intuicyjna funkcja stania została zdezaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym, wtedy brak wsparcia podczas wstawania.



- 1) Stopy należy powstawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Ręce należy położyć na kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

8.3.6 Schodzenie po schodach



Przegub umożliwia schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym, jak i krokiem dostawianym.

Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym

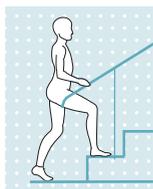
Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym należy ćwiczyć i wykonywać w sposób świadomy. Tylko przy poprawnym podparciu podeszwy stopy, przegub kolanowy może się prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

- 1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę z protezą postawić na stopniu schodów w ten sposób, aby poło-wa stopy wystawała ponad krawędzią stopnia.
→ Tylko w ten sposób może być zagwarantowane bezpieczne przekoleba-nie.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
→ W ten sposób proteza zostaje powoli i równomiernie zginana przy wysokim oporze zgięcia.
- 4) Kończynę zachowaną postawić na następnym stopniu.

Schodzenie ze schodów krokiem dostawnym (stopień po stopniu)

- 1) Trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Dostawić kończynę zachowaną.

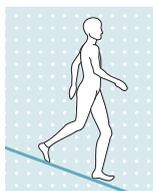
8.3.7 Wchodzenie po schodach



INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym try-bie aktywności jest niemożliwe.

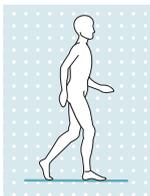
- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

8.3.8 Schodzenie po rampie



Należy wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego ze zwiększonym oporem zgięcia i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała. Pomimo zgięcia przegubu kolanowego, nie nastąpi faza wymachu.

8.3.9 Chodzenie do tyłu



Podczas chodzenia do tyłu hydraulika dba o zachowanie stabilności przegubu kolanowego poprzez wysoki opór zgięcia.

8.4 Użytkowanie ergometru rowerowego



Tryb MyMode „**Bicycle ergometer**” oferuje możliwość korzystania z ergometru rowerowego bez wychodzenia z już ustawionego trybu aktywności. Należy zwrócić uwagę na warunki przełączania i różnice w aktywacji w poszczególnych trybach aktywności.

Warunki włączenia trybu MyMode „**Bicycle ergometer**”

- Musi to być ergometr rowerowy. Przełączanie dla rowerów leżących lub tzw. trenażerów pedałowych nie jest możliwe.
- Ergometr rowerowy musi posiadać bieg jałowy.
- Należy zająć pozycję siedzącą.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt wysoka, w przeciwnym razie podczas ruchu pedałowania kolano zostanie wyprostowane i wskutek tego tryb MyMode zostanie zakończony.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt niska. Należy przestrzegać dopuszczalnego zakresu zginania przegubu kolanowego.
- Stopy muszą stać na pedałach.
- Musi istnieć możliwość wykonywania ruchów pedałowania.

Włączanie trybu MyMode „**Bicycle ergometer**” (tryb aktywności **A, B, B+**)

- 1) Usiąść na ergometrze rowerowym z wyprostowaną nogą.
- 2) Nogę należy trzymać poziomo, aż do momentu, w którym przegub kolanowy ugnie się samoistnie pod wpływem siły grawitacji.
- 3) W ciągu jednej minuty postawić stopy na pedałach i wykonywać ruchy pedałowania lub włączyć tryb MyMode „**2.Bicycle ergometer**” aplikacją Cockpit.
 - Po kilku ruchach pedałowania są one rozpoznawane przez przegub kolanowy i emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie jest wysyłany, czas ustawiania stóp na pedałach (1 minuta) został przekroczony lub warunki włączenia tego trybu MyMode nie zostały spełnione.
 - Podczas ruchów pedałowania w regularnych odstępach czasu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy i wibracyjny do momentu zmniejszenia oporów w kierunku zginania i wyprost, aż do całkowitego „odblokowania” przegubu kolanowego.
 - W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Włączanie trybu MyMode „**Bicycle ergometer**” (tryb aktywności **C**)

- 1) Usiąść na ergometrze rowerowym.
- 2) Postawić stopy na pedałach.
- 3) Wykonywać ruchy pedałowania lub włączyć tryb MyMode „**2.Bicycle ergometer**” aplikacją Cockpit.

- Po kilku ruchach pedałowania są one rozpoznawane przez przegub kolanowy i emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie jest wysyłany, warunki włączenia tego trybu MyMode nie zostały spełnione.
- Podczas ruchów pedałowania w regularnych odstępach czasu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy i wibracyjny do momentu zmniejszenia oporów w kierunku zginania i wyprostowania, aż do całkowitego „odblokowania” przegubu kolanowego.
- W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Wyłączenie trybu MyMode „Bicycle ergometer” (tryb aktywności A, B, B+, C)

- ▶ Z pozycji siedzącej należy albo wyprostować kolano, albo postawić stopę z pedału na podłodze. Przy stawianiu stopy na podłodze musi ona znajdować się przed przegubem kolanowym.
- Zostaje to rozpoznane przez przegub kolanowy i emitowany jest długi sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie zostanie wysłany, należy albo powtórzyć procedurę lub za pomocą aplikacji Cockpit przełączyć się na tryb MyMode „**1. Basic Mode**”.
- W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode.

8.5 Korzystanie z wózka inwalidzkiego

Podczas siedzenia w wózku inwalidzkim przegub może zostać zablokowany dla krótkich odcinków drogi w zgiętej pozycji. Blokada może zostać zablokowana w dowolnej pozycji pod kątem od 45°. Zapobiega to powłóczeniu nogą po podłożu. W tym celu funkcja ta musi zostać aktywowana w oprogramowaniu nastawczym.



Zablokowanie przegubu

- ▶ Stopę należy podnieść i nieruchomo zachować wymaganą pozycję. Blokada zostaje zaktywowana automatycznie.

INFORMACJA: W przypadku całkowitego wyprostowania blokada następuje w lekkim zgięciu, aby umożliwić podniesienie stopy w celu dezaktywacji blokady.

Dezaktywacja blokady

Dezaktywacja blokady może nastąpić w następujący sposób:

- Dłuższy nacisk na przedstopie.
- Dłuższy nacisk na czubki palców (od góry stopy).
- Unieść stopę (wyprostować kolano) i ponownie opuścić stopę.

INFORMACJA

Włączanie/wyłączanie funkcji „Wheelchair function” za pomocą aplikacji Cockpit

Jeśli funkcja „**Locking function for wheelchair**” została włączona w oprogramowaniu nastawczym, można za pomocą aplikacji Cockpit wyłączyć i ponownie włączyć funkcję „**Wheelchair function**”.

8.6 Zmiana ustawień protezy

Jeśli aktywne jest połączenie z podzespołem, wtedy ustawienia **danego, aktywnego trybu** mogą być zmienione za pomocą aplikacji Cockpit.

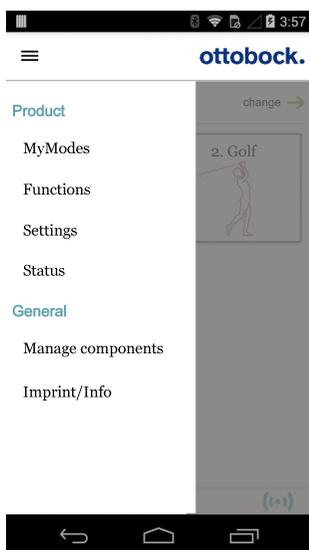
INFORMACJA

Aby zmienić ustawienia protezy, należy włączyć funkcję Bluetooth protezy (patrz strona 206).

Informacje na temat zmiany ustawień protezy

- Przed zmianą ustawień, należy zawsze sprawdzić w menu głównym aplikacji Cockpit, czy wybrany został wymagany podzespół. W przeciwnym wypadku mogą zostać zmienione parametry niewłaściwego podzespołu.
- Jeżeli akumulator protezy jest ładowany, zmiany ustawień protezy oraz przełączanie na inny tryb nie są możliwe podczas procesu ładowania. Możliwe jest tylko przywołanie statusu protezy. W aplikacji Cockpit, w dolnej części ekranu, zamiast symbolu  pojawia się symbol .
- Nastawa technika ortopedy znajduje się pośrodku skali. Po dokonaniu zmian można przywrócić to ustawienie, wciskając przycisk „Standard” w aplikacji Cockpit.
- Protezę należy wyregulować optymalnie za pomocą oprogramowania nastawczego. Aplikacja Cockpit nie służy do ustawiania protezy przez technika ortopedę. Za pomocą omawianej aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie protezy (np. na etapie przyzwyczajania się do protezy). Podczas kolejnej wizyty technik ortopeda może prześledzić zmiany za pomocą oprogramowania nastawczego.

8.6.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Przy połączonym komponentcie i żądanym trybie w menu głównym dotknąć symbolu .
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) Dotknąć pozycję menu „Settings”.
→ Pojawia się lista z parametrami aktualnie wybranego trybu.
- 3) Przy żądanym parametrze wybrać dane ustawienie, dotykając symboli „<”, „>”.

INFORMACJA: Ustawienie dokonane przez technika ortopedę jest zaznaczone, a w przypadku dokonania zmian w ustawieniu można je przywrócić poprzez dotknięcie przycisku „Standard”.

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

INFORMACJA

Liczba parametrów w zależności od ustawionego trybu aktywności

W zależności od aktualnie ustawionego trybu aktywności niektóre parametry nie są dostępne.

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji w aplikacji Cockpit	Znaczenie
Resistance	120 do 180	+/- 10 od ustawionej wartości	Opór zgięcia podczas siadania, w fazie stania, podczas chodzenia po rampach i schodach.

Parametr	Obszar oprogramowania nastawczego	Zakres regulacji w aplikacji Cockpit	Znaczenie
Intuitive stance function¹	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Informacje na temat tej funkcji znajdują się w rozdziale „ Funkcja stania ” (patrz patrz stona 200)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale „ Użytkowanie ergometru rowerowego ” (patrz patrz stona 203)
Wheelchair function¹	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Informacje na temat tej funkcji znajdują się w rozdziale „ Korzystanie z wózka inwalidzkiego ” (patrz patrz stona 204)
Sitting function¹	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Przy aktywowanej funkcji w pozycji siedzącej obok zredukowanego oporu w kierunku wyprostu zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia.
Donning function	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	0/Off - dezaktywacja 1/On - aktywacja	Jeżeli przegub kolanowy nie będzie obciążony przez kilka sekund po zdjęciu ładowarki, proteza może być zgięta w trybach A, B i B+. Zgięcie ułatwia zakładanie protezy. Zatrzymanie zgięcia kolana lub obciążenie protezy powoduje natychmiastową ponowną aktywację ustawionego stanu roboczego. Funkcja ta może być aktywowana w trybie A, B lub B+.

¹ Aby korzystać z tych funkcji w aplikacji Cockpit, muszą być one aktywowane lub włączone w aplikacji nastawczej.

8.7 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy

INFORMACJA

W celu stosowania aplikacji Cockpit, Bluetooth protezy musi być włączone.

Jeśli Bluetooth jest wyłączony, wtedy można je włączyć albo przez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie Bluetooth pozostaje włączone na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać zainicjowana, a połączenie przez to nawiązane. W razie konieczności Bluetooth protezy może być włączone na stałe (patrz stona 206).

Wyłączyć Bluetooth

- 1) Przy połączonym komponente w menu głównym aplikacji Cockpit dotknąć symbolu ☰ .
→ Otwiera się menu nawigacyjne.
- 2) W menu nawigacyjnym dotknąć wpisu „**Functions**”.
- 3) Dotknąć wpisu „**Deactivate Bluetooth**”.
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Włączyć Bluetooth

- 1) Komponent należy przekręcić lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

- Bluetooth będzie włączony na ok. 2 minuty. W tym czasie należy uruchomić aplikację Cockpit w celu nawiązania połączenia z komponentem.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Jeśli Bluetooth jest włączony, na ekranie pojawi się symbol .

8.8 Sprawdzanie statusu protezy

- 1) Przy połączonym komponente w menu głównym aplikacji Cockpit dotknąć symbolu ☰ .
- 2) W menu nawigacyjnym dotknąć wpisu „**Status**”.

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip: 1747	Krokomierz z pomiarem dziennym	Zresetować licznik poprzez dotknięcie przycisku „ Reset ”.
Step: 1747	Krokomierz z pomiarem całkowitym	Tylko informacja
Batt.: 68	Aktualny stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja

9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

W przypadku pojawienia się błędu, przy pustym akumulatorze lub podczas procesu ładowania produkt automatycznie zmienia na specjalne stany pracy (tryby). Funkcja zostaje ograniczona poprzez zmienione właściwości tłumienia.

9.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania wynosi 15%, przegub wydaje sygnały akustyczne i wibracyjne (patrz stona 213). Następnie następuje przełączenie na wysoki opór zgięcia oraz niski opór wyprostu i produkt zostaje wyłączony. Przed przełączeniem na tryb pustego akumulatora pojawiają się sygnały ostrzegawcze od stanu naładowania poniżej 35% (patrz stona 213).

Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy.

9.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania produkt nie funkcjonuje.

W celu przełączenia na tryb podstawowy ładowarka, po naładowaniu akumulatora, musi zostać odłączona od produktu.

9.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa zostaje ustawiony wysoki opór zgięcia i niski opór wyprostu. Mimo braku aktywności produktu umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 213).

Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

9.4 Tryb przegrzania

W przypadku przegrzania jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. długotrwałe schodzenie w dół), opór zgięcia będzie się zwiększać wraz ze wzrastającą temperaturą, tak aby przeciwdziałać przegrzaniu. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego.

W trybie aktywności A i B jednostka hydrauliczna nie może ulec przegrzaniu. Dlatego w obydwu trybach nie zostaje wywołany tryb przegrzania.

Tryb przegrzania jest wskazywany za pomocą długiego wibrowania co 5 sekund.

W trybie aktywności C zostają zdezaktywowane następujące funkcje w trybie przegrzania:

- Blokada przegubu w celu korzystania z wózka inwalidzkiego (patrz strona 204)
- Sprawdzenie stanu naładowania (patrz strona 189)

10 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną ścierką (zwilżoną w słodkiej wodzie).
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

11 Konserwacja

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności ruchu oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa istotnych cech wydajnościowych oraz zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie przeprowadzać konserwacje (przeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji zostanie zasygnalizowana za pomocą komunikatów, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy / Sygnały błędów patrz strona 212”).

W zależności od kraju/regionu należy przestrzegać następujących przedziałów czasowych konserwacji:

Kraj/region	Przedział czasowy konserwacji
Wszystkie kraje/regiony za wyjątkiem: USA, CAN, RUS	24 miesiące
USA, CAN, RUS	w zależności od potrzeb*, nie później niż co 36 miesięcy

*w zależności od potrzeb: przedział czasowy konserwacji zależy od poziomu aktywności użytkownika. W przypadku użytkowników o normalnej i mniejszej aktywności, którzy przechodzą do 1 800 kroków dziennie, przewidywalny przedział czasowy konserwacji wynosi 3 lata. W przypadku użytkowników o wysokiej aktywności, którzy przechodzą ponad 1 800 kroków dziennie, okres ten wynosi 2 lata.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

W celu przeprowadzenia konserwacji oraz napraw należy zawsze przekazywać technikowi ortopedzie następujące komponenty:

Protezę, ładowarkę oraz zasilacz.

12 Wskazówki prawne

12.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

12.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

12.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

13 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Przechowywanie (≤3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Długotrwałe przechowywanie (>3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Ładowanie akumulatora	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F

Produkt	
Oznaczenie	3C60*/3C60=ST*
Stopień mobilności wg MOBIS	1 i 2
Maksymalna masa ciała	125 kg
Stopień ochrony	IP22
Wodoodporność	Brak odporności na wodę i odporności na korozję Podczas deszczu należy chronić produkt ubraniami
Ciężar protezy bez adaptera rurowego i bez Protector	ok. 910 g
Zakres częstotliwości odbiornika ładowarki indukcyjnej	110 kHz do 205 kHz
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać w menu nawigacyjnym aplikacji Cockpit oraz w pozycji w menu „Imprint/Info”

Produkt	
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

Transmisja danych	
Technologia radiowa	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	do 2Mbps
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępna jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	300
Czas do pełnego naładowania akumulatora	6-8 godzin
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje
Czas pracy protezy z akumulatorem całkowicie naładowanym	1 dzień przy przeciętnym użytkowaniu

Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V ===

Ładowarka	
Oznaczenie	4E70-1
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F

Ładowarka	
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Stopień ochrony	IP40
Napięcie wejściowe	12 V \equiv
Okres użytkowania	6 lat
Technologia radiowa	Qi
Zakres częstotliwości	110 kHz do 205 kHz
Modulacja	ASK, modulacja obciążenia
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-18,00 dB μ A/m @ 10 m

Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-V2=*
Wersja	Od wersji 2.5.0
Obsługiwany system operacyjny	Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w danym sklepie internetowym (np. Apple App Store, Google Play Store, ...).
Strona internetowa do pobrania aplikacji	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Załączniki

14.1 Stosowane symbole



Producent



Część aplikacyjna typu BF



Należy przestrzegać instrukcji użytkownika



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15” (USA)



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act” (AUS)



Promieniowanie niejonizujące



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

DUAL

Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” lub „Android”



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer seryjny (YYYY WW NNN)

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

NNN - kolejny numer



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny



Numer artykułu



Należy chronić przez wilgocią

IP40

Ochrona przed przedostaniem się ciał obcych o średnicy większej niż 1 mm, brak ochrony przed wodą.

IP22

Ochrona przed przedostaniem się twardych ciał obcych o średnicy większej niż 12,5 mm, ochrona przed wodą kapiącą pod kątem do 15°



Uwaga, gorąca powierzchnia

14.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

14.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	–	Ładowarka jest podłączona lub Ładowarka została odłączona przed rozpoczęciem trybu ładowania
–	3 x krótki	Tryb ładowania uruchomiony (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x przed krótkim sygnałem dźwiękowym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączenie trybu przez aplikację Cockpit	Przełączenie trybu zostało przeprowadzone przez aplikację Cockpit.
1 x krótki	1 x krótki	Zajęta pozycja siedząca na ergometrze rowerowym i rozpoczęte pedałowanie	Po kilku ruchach pedałowania zostało to rozpoznane i nastąpiło przełączenie na tryb MyMode „ 2.Bicycle ergometer ” .
krótko w regularnych odstępach czasu	krótko w regularnych odstępach czasu	Kontynuowano pedałowanie.	Opór przy zginaniu i wyproście jest zmniejszany do momentu całkowitego „uwolnienia” przegubu kolanowego.
1 x długi	1 x długi	Kończyna zaopatrzona w protezę została wyprostowana, albo stopa została postawiona na podłodze.	Postawienie stopy na ziemi zostało wykryte i nastąpiło przełączenie z powrotem w tryb MyMode „ 1. Basic Mode ”.

14.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach

Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
–	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliczki	Zmniejszyć aktywność.
–	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	Wkrótce naładować akumulator.
–	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15%	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 0% Po krótkim sygnale dźwiękowym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.
30 x długi	1 x długi, 1 x krótki, powtarzany co 3 sekundy	Poważny błąd/sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa np. czujnik nie jest gotowy do pracy lub awaria siłowników Prawdopodobnie nie nastąpi przełączenie na tryb bezpieczeństwa.	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.
-	ciągły	Awaria całkowita Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.

Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Ładowarka jest podłączona do produktu	Błąd	Kroki do rozwiązania problemu
○	○	Nie	Adapter wtykowy specyficzny dla danego kraju nie zatrzasnął się w pełni w zasilaczu.	Sprawdzić, czy specyficzny dla danego kraju adapter wtykowy dokładnie się zatrzasnął w zasilaczu.
			Gniazdo wtykowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdo wtykowe z innym elektronicznym urządzeniem.
			Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz muszą zostać sprawdzone przez technika ortopedę.
●	○	Tak	Za duża odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem przegubu kolanowego	Odległość ładowarki do odbiornika w przegubie kolanowym może wynosić maksymalnie 1 mm
			Przerwane połączenie między ładowarką a zasilaczem	Należy sprawdzić, czy wtyk kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.
			Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz muszą zostać sprawdzone przez technika ortopedę.
●	Dioda LED gaśnie lub zmienia kolor w nieregularnych odstępach czasu	Tak	Za wysoka temperatura ładowarki	Odległość ładowarki do odbiornika w przegubie kolanowym może wynosić maksymalnie 1 mm. Jeśli odległość ta jest za duża podczas ładowania, powierzchnia magnetyczna ładowarki może się nagrzać i przerwać proces ładowania.
				Zdjąć ładowarkę z przegubu kolanowego, odłączyć od zasilacza i poczekać na schłodzenie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, ładowarka musi zostać sprawdzona przez technika ortopedę.

Sygnal akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 209).

14.2.3 Sygnały statusu

Ładowarka jest podłączona

LED na zasila-czu sie-ciuowym	LED na ładowar-ce	Zdarzenie
		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Ładowarka jest odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.
3 x krótki	–	Wskazówki dotyczące konserwacji Ponownie wykonać autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli sygnał akustyczny zabrmi ponownie, należy wkrótce udać się do technika ortopedy. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Zastosowanie jest możliwe bez ograniczeń. Jednak sygnały wibracyjne mogą nie być wysyłane.

Stan naładowania akumulatora

Ładowar-ka	
	Akumulator jest ładowany. Czas świecenia diody LED informuje o aktualnym stanie naładowania akumulatora. Czas świecenia diody LED wydłuża się ze wzrastającym stanem naładowania. Na początku procesu ładowania dioda krótko zabyśnie, natomiast ciągłe świecenie informuje o zakończeniu ładowania.
	Akumulator jest całkowicie naładowany lub dopuszczalny zakres temperatury przegubu kolanowego podczas ładowania został przekroczony. Sprawdzić aktualny poziom naładowania (patrz strona 189).

14.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

14.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale "Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach" (patrz strona 182).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	-
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	-

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cykli

Oporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dziewiąca częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Előszó	222
2	Termékleírás	222
2.1	Felépítés	222
2.2	Funkció	222
3	Rendeltetészerű használat	223
3.1	Rendeltetés	223
3.2	Alkalmazási feltételek	223
3.3	Indikációk	224
3.4	Ellenjavallatok	224
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok	224
3.5	Minősítés	224
4	Biztonság	224
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése	224
4.2	A biztonsági utasítások felépítése	224
4.3	Általános biztonsági utasítások	225
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez	226
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez	227
4.6	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz	228
4.7	Tanácsok a használatához	229
4.8	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz	230
4.9	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések	231
4.10	Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához	231
5	Szállítási terjedelem és tartozékok	232
5.1	Szállítási terjedelem	232
5.2	Tartozék	232
6	A protézis akkumulátorának töltése	232
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása	233
6.2	Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre	233
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése	234
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül	234
6.3.2	A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül	234
7	Cockpit alkalmazás	235
7.1	Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között	235
7.1.1	A Cockpit alkalmazás első indítása	235
7.2	A Cockpit alkalmazás kezelőelemei	236
7.2.1	A Cockpit alkalmazás navigáló menüje	238
7.3	A komponensek kezelése	238
7.3.1	Komponens hozzáadása	238
7.3.2	Komponens törlése	239
7.3.3	Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása	239

8	Használat	239
8.1	Mozgási minta az A aktivitási módban (Locked Mode)	240
8.1.1	Állás.....	240
8.1.2	Járás	240
8.1.3	Leülés	240
8.1.4	Ülés	240
8.1.5	Felállás.....	241
8.1.6	Járás lépcsőn lefelé.....	241
8.1.7	Járás lépcsőn felfelé.....	241
8.1.8	Járás hátrafelé.....	241
8.2	Mozgásminta a „B” (semi locked) / B+ (semi locked álló támaszfázis hajlítással) ak- tívítási módban	242
8.2.1	Állás.....	242
8.2.2	Járás	242
8.2.3	Leülés	242
8.2.4	Ülés	243
8.2.5	Felállás.....	243
8.2.6	Járás lépcsőn lefelé.....	243
8.2.7	Járás lépcsőn felfelé.....	244
8.2.8	Járás hátrafelé.....	244
8.3	Mozgási minta a C aktivitási módban (Yielding Mode)	244
8.3.1	Állás.....	244
8.3.1.1	Állásfunkció	244
8.3.2	Járás	245
8.3.3	Leülés	245
8.3.4	Ülés	245
8.3.5	Felállás.....	245
8.3.6	Járás lépcsőn lefelé.....	246
8.3.7	Járás lépcsőn felfelé.....	246
8.3.8	Járás lejtőn lefelé	247
8.3.9	Járás hátrafelé	247
8.4	Szobakerékpár használata	247
8.5	Kerekesszék használata	248
8.6	Protézis beállításainak módosítása	249
8.6.1	Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással	249
8.7	A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása	250
8.8	Protézis állapotának lekérdezése	251
9	További üzemmódok (Modi)	251
9.1	Lemerült akkumulátor üzemmód	251
9.2	Üzemmód a protézis töltésekor	251
9.3	Biztonsági üzemmód	251
9.4	Túlhőmérsékleti üzemmód	251
10	Tisztítás	252
11	Karbantartás	252

12	Jognyilatkozatok	252
12.1	Felelősség	252
12.2	Védjegy	252
12.3	CE-megfelelőség	253
12.4	Helyi jognyilatkozatok	253
13	Műszaki adatok	253
14	Függelékek	255
14.1	Alkalmazott szimbólumok	255
14.2	Üzem módok / hibajelzések	256
14.2.1	Az üzem módok jelzése	256
14.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések	257
14.2.3	Állapotjelzések	259
14.3	Írányelvek és gyártói nyilatkozat	260
14.3.1	Elektromágneses környezet	260

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-12-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Kenevo3C603C60=ST terméket a továbbiakban terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. A protézis térdízület csatlakoztatása combokra vagy más protézisalkonponensre
2. opcionális hajlítási ütközők
3. Akkumulátor és fedősapkák
4. Hidraulikaegység
5. Az induktív töltőegység vevője

2.2 Funkció

Ez a termék a támasz- és lendületi fázis és a mikroprocesszoros vezérlésű támaszfázis között egy mikroprocesszoros vezérlésű átkapcsolással rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

A mikroprocesszoros vezérlésű támaszfázis segítségével a protézis térdízület az Ön egyéni igényeihez igazítható.

Egy beállító szoftverrel a termék hozzáigazítható az Ön egyéni igényeihez.

A beállító szoftverben három aktivitási mód választható ki, amelyek különböző termékfunkciókat bocsátanak rendelkezésre. Ezzel a termék optimálisan beállítható a megfelelő mozgékonyági szinthez. A beállított aktivitási módot csak a szakszemélyzet változtathatja meg.

A termék „**Bicycle ergometer**” MyMode üzemmóddal rendelkezik. Ez a beállító szoftverrel előre beállítható, és automatikusan vagy a Cockpit alkalmazással hívható be (lásd ezt az oldalt: 236).

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 251).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- Biztos állás és haladás
- Szabad mozgás, harmonikus és nyugodt a lendítőfázis kioldása
- A leülés automatikus felismerése. Az izületi protézis kézi kireteszelése nem szükséges.
- A leülés támogatása egyénileg beigazítható ellenállással. Ez az ellenállás a leülés egész időtartamára változatlan marad.
- A felállás támogatása. A protézis térdízület már a teljes nyújtás előtt megterhelhető.
- A fiziológiai járáskép megközelítése
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az általaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez
- A protézis térdízület kézi blokkolása kerekesszékek használatához (lásd ezt az oldalt: 248). Ez a funkció lehetővé teszi ülő helyzetben a protézis térdízület, tetszőlegesen kinyújtott állapotban történő rögzítését. Ez mindenekelőtt akkor hasznos, ha a felhasználó kerekesszékekben történő szállításkor el kell kerülni, hogy a lába a padlón súrlódjon.

A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása
- Lendületi fázis kioldása
- Lendítő fázis beállítható nyújtási ellenállással
- Lendületi fázis beállítható nyújtási ellenállással

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységek elvégzésére készült, ne használja 3 km/óra feletti járáshoz vagy rendkívüli tevékenységekhez. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 253).

A protézist **kizárólag** az a felhasználó használhatja, akinek igényeihez azt beigazították. A protézisnek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

„A” aktivitási mód (Locked Mode)



A termék használata az 1-es mozgékonyági szint (beltérben járó) számára javasolt. **Legfeljebb 125 kg** testsúlyra engedélyezett.

„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A terméket az 1-es mozgékonyági szint (beltérben járó) és a 2-es mozgékonyági szint (korlátozottan kültéren járó) számára javasoljuk. **Legfeljebb 125 kg** testsúlyra engedélyezett.

„C” aktivitási mód (Yielding Mode)



A terméket a 2-es mozgékonyági szint (kültéren korlátozottan mozgó páciensek) számára javasoljuk. **Legfeljebb 125 kg** testsúlyra engedélyezett.

3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára.
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtagrész hiányosok, akiknél a csont állapota megfelel a térdízületi- vagy combamputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok

3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 125 kg felett

3.5 Minősítés

A beteget csak olyan szakember láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

▲ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
▲ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

▲ FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedése következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltsa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét.
- ▶ Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat.
- ▶ A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál, ...) működtetésére.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

VIGYÁZAT

Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 257) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

VIGYÁZAT

A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemiidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

> Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.

> Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne hatoljanak be szilárd részecskék, idegen testek, vagy folyadék (pl. test- és/vagy sebfoliadékok).
- ▶ Ne tegye ki a terméket fröccsenő víznek.
- ▶ Esőben viseljen a termék felett legalább ellenállóképes ruházatot.
- ▶ Ha víz, sósvíz, ill. test- és/vagy sebfoliadék hatolt a termékbe és annak komponenseibe, akkor távolítsa el azonnal a Protectort (ha van). Törölje szárazra egy szőszmentes kendővel a protézis térdízületet és a komponenseket, és hagyja a levegőn teljesen megszáradni a komponenseket. Ellenőriztesse a protézist egy meghatalmazott Ottobock szakszervizben. Forduljon az ortopédiai műszeréséhez.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jóállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

VIGYÁZAT

A protézis töltése viselés közben

Elesés a protézisnek a módosult csillapítási magatartás következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A teljes töltési folyamat során a protézis viselése biztonsági okokból tilos.

TUDNIVALÓ!

Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épességét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék tárolása / szállítása aktív, beültethető eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a termék által keltett elektromágneses mezők által.

- ▶ A termék aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő tárolása /szállítása közben ügyeljen az implantátum gyártója által előírt legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

TUDNIVALÓ!

A ház szakszerűtlen gondozása

A ház sérülése oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata miatt.

- ▶ A házat kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

TUDNIVALÓ!

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 253).

TUDNIVALÓ!

A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

TUDNIVALÓ!

Töltőkészülék érintkezése mágneses adathordozókkal

Adathordozó törlése.

- ▶ Ne helyezze a töltőkészüléket hitelkártyákra, lemezekre, audió- és videókazettákra.

4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

⚠ VIGYÁZAT

Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelevontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetészerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratánál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások stb.) közelében.
Ha ezeket a helyeket nem lehet elkerülni, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlanul megváltozó csillapítási viselkedésére.
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozzon.

⚠ VIGYÁZAT

Belépés egy erős mágneses terű helyiségbe vagy területre (pl. mágneses rezonanciás képealkotó berendezések, MRT (MRI) készülék, ...)

- > Elesés, a termék mozgástartományának a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.

- ▶ Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 253).

4.7 Tanácsok a használatához

⚠ VIGYÁZAT

Lépcsőn felfelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

⚠ VIGYÁZAT

Lépcsőn lefelé haladás

Elesés a lábnak a lépcsőfokra való - a megváltozott csillapítási tulajdonságokra visszavezethető - nem megfelelő felhelyezése miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfok éléről.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 257).
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

⚠ VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.
- ▶ Ügyeljen a fellépő lökötető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lökötető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lökötető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lökötető vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaegység túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy ortopédiai műszerésszel. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

- > Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.

- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkelépéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységek elvégzésére készült, ne használja 3 km/óra feletti járáshoz vagy rendkívüli tevékenységekhez. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponensek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlók miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét egy ortopédiai technikkussal. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

VIGYÁZAT

Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátizsákok vagy gyermekek hordozása esetén

- > Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkelépéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendítő fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a többletsúllyal együtt se lépje túl a legfeljebb megengedett testsúlyt.

VIGYÁZAT

Helytelenül végzett „Kerékpár-ergométer“ / „Alap üzemmód“ MyMode átkapcsolás

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó szokatlan viselkedése miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben a szobakerékpáron üljön.
- ▶ Vegye figyelembe a jelzéseket, amelyek a MyMode és az alap üzemmódba való átkapcsolást jelzik.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Ha szükséges, helyesbítse az átkapcsolást, vagy használja a Cockpit alkalmazást.
- ▶ Az első lépés/első mozgás előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz

VIGYÁZAT

A termék használata biztonsági üzemmódban

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 257).

VIGYÁZAT

A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

VIGYÁZAT

Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

⚠ VIGYÁZAT

Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 257).
- ▶ A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés

- > A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, a csontszövet elhalásához vagy a csont töréséhez vezethet.
- > Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
- ▶ Mind a térdterületi protézis térdízület, mind az implantátum rendszer használatkor ügyeljen a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területek, alkalmazási feltételek és javallatok betartására.
- ▶ Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.
- ▶ Ügyeljen az egészségi állapota megváltozásaira, amelyek következőképpen a csontintegrációs csatlakozás alkalmazását korlátoznák, vagy kérdésessé tennék.

4.10 Tanácsok Cockpit alkalmazást tartalmazó mobil végkészülék használatához

⚠ VIGYÁZAT

A mobil végkészülék szakszerűtlen kezelése

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a mobil végkészüléknek a Cockpit alkalmazással történő szakszerű használatát.

⚠ VIGYÁZAT

A mobil végkészülék önhatalmú változtatása és módosítása

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés miatt, a MyMode üzemmódba történő váratlan átkapcsolás következtében.

- ▶ Önhatalmúlag ne módosítsa annak a mobil végkészüléknek a hardverét, amelyre az alkalmazást telepítették.
- ▶ Önhatalmúlag úgy ne módosítsa a mobil végkészülék szoftverét/firmverét, hogy az túlmegy a szoftver/firmver frissítési funkcióján.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás a végkészülékkel

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, valamint ügyeljen a hangjelzések és a végkészülék kijelzőjén megjelenő visszajelzésre.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db. Kenevo 3C60=ST (menetes csatlakozóval) vagy
- 1 db. Kenevo 3C60 (piramiscsatlakozóval)
- 1 db AXON csőadapter 2R17 vagy
- 1 db AXON csőadapter 2R20 vagy
- 1 db AXON torziós csőadapter 2R21
- Cockpit alkalmazás „Cockpit 4X441-V2=*“ az internet oldalról letölthető: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db induktív töltőkészülék 4E70-1
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db protézis igazolvány
- 1 db kozmetikatok a töltőkészülék és a hálózati tápegység tárolásához

Ezzel a térdízülettel való használathoz a Cockpit alkalmazás 2.5.0 vagy újabb változatának telepítése szükséges.

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Habszivacs kozmetika 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 A protézis akkumulátorának töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E70-1 töltőkészüléket.
- Az induktív töltőkészüléknek teljes felületével fel kell feküdnie a töltőegység vevőjére. Ezt különösen kozmetikai hab használatakor kell figyelembe venni. Felhelyezés előtt ellenőrizze az érintkezési felületeket, hogy szennyeződés vagy rátapadt tárgyak észlelhetők-e.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 253).
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

INFORMÁCIÓ

A töltés során a töltőkészülék - a protézis térdízületen lévő vevőtől való távolságától függően - erősen felmelegedhet. Ez nem számít hibás működésnek.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Tolja fel bepattanásig az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Helyezze a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját az induktív töltőkészülék csatlakozójába, amíg a dugó be nem pattan. (lásd ezt az ábrát: 2)
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). A kábel dugaszát ne túlzott erőfeszítéssel csatlakoztassa a töltőkészülékbe.
- 3) Csatlakoztassa a hálózati tápegységet a dugaszoló aljzatba (lásd ezt az ábrát: 3).
→ A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED világít.
→ Ha a hálózati tápegység zöld világító diódája (LED) nem világít, akkor hiba áll fenn (lásd ezt az oldalt: 257).

6.2 Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre

INFORMÁCIÓ

A protézis térdízületet az automatikus teszt futtatása során, tehát közvetlenül a töltőkészülék levétele után tartsa nyugodtan. Különböző hibajelentés léphet fel, amely azonban a töltőkészülék újbóli felhelyezésével és levételével megszüntethető.



- 1) Vegye le a protézist.
- 2) Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységére.
Ügyeljen arra, hogy az érintkezési felületek tiszták és rátapadt tárgyaktól mentesek legyenek.
→ A töltőkészüléket egy mágnes rögzíti.
→ A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (lásd ezt az oldalt: 259).
- 3) A töltési folyamat elindul.
→ Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék zöld LED-je világít.
- 4) A befejezett töltés után tartsa nyugodtan a terméket, és válassza le az induktív töltőkészüléket a vevőről.
→ A termék automatikus tesztet végez, ennek során nem szabad mozgatni. Az ízületi protézis csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 259).
- 5) Helyezze fel a protézist.

INFORMÁCIÓ

A protézis lehetőleg hosszú üzemidejének biztosítása érdekében csak közvetlenül a protézis használata előtt vegye le a töltőkészüléket.

A töltés kijelzése

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltése folyamatban. A LED világítási időtartama jelzi az akkumulátor töltöttségét. A töltöttségi állapot növekedésével a LED egyre hosszabb ideig világít. A töltés kezdetén csak röviden felvillan, a végén pedig folyamatosan világít.
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve, vagy a töltés során túllépték/nem érték el a protézis térdízület hőmérsékleti tartományát. Ellenőrizze az aktuális töltési állapotot (lásd ezt az oldalt: 234).

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül

INFORMÁCIÓ

A töltési folyamat során, pl. a protézis átfordításával nem kérdezhető le a töltöttség. A termék töltő üzemmódban található.



- 1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
- 2) Tartsa 2 mp-ig mozdulatlanul és várja meg a sípoló jelet.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid		több mint 80%
4x rövid		65% és 80% között
3x rövid		50% és 65% között
2x rövid		35% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

6.3.2 A pillanatnyi töltöttségi szint kijelzése a Cockpit alkalmazáson keresztül

Az elindított Cockpit App a pillanatnyi töltöttséget a képernyő alsó sorában mutatja meg:



1.  38% – A jelenleg összekötött komponens akkumulátorának töltöttsége

7 Cockpit alkalmazás



A beteg a Cockpit alkalmazással tudja bizonyos mértékig módosítani a termék viselkedését. Ezen felül tájékoztatókat lehet lehívni a termékről (lépésszámláló, az akkumulátor töltöttsége, stb.). A beteg legközelebbi látogatásakor a beállító szoftver segítségével követni lehet a módosításokat.

Tájékoztató a Cockpit alkalmazásról

- A Cockpit alkalmazást költségmentesen le lehet tölteni az adott Online Store áruházból. További tudnivalókat a következő internetoldalon talál: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. A Cockpit alkalmazás letöltéséhez a vele együtt szállított Bluetooth PIN-kártya QR-kódját is be lehet olvasni a mobil végkészülékkel (előfeltétel: van QR kódolvasó és kamera).
- A Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve a beállító szoftverrel módosítható.
- A Cockpit alkalmazás verziójától függően a Cockpit alkalmazás kezelőfelületének nyelve azon a mobil végkészülék nyelvénél felel meg, amelyen a Cockpit alkalmazást használják.
- Az első összekötés során regisztrálja az összekötésre váró komponens sorozatszámát az Ottobock vállalatnál. Ha elutasítaná a regisztrálást, a Cockpit alkalmazás csak korlátozottan lesz használható ehhez a komponenshez.
- A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni. Ha a Bluetooth ki van kapcsolva, vagy a protézis megfordításával (a lábtalp nézzen felfelé), vagy a töltőkészülék behelyezésével/levételével lehet bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 250).
- A mobil alkalmazás legyen mindig naprakész.
- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

7.1 Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között

A kapcsolat létrehozása előtt az alábbiakat kell figyelembe venni:

- A komponens Bluetooth-ja legyen bekapcsolva (lásd ezt az oldalt: 250).
- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.
- A végkészüléknek nem szabad „repülő” (offline) üzemmódban lennie, amelyben minden rádiókapcsolat ki van kapcsolva.
- **A mobil végkészüléktől internetkapcsolattal kell rendelkeznie.**
- Ismerni kell a kapcsolódásra váró komponens sorozatszámát és Bluetooth PIN-kódját. Ez a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. A sorozatszám az „SN” betűkkel kezdődik.

INFORMÁCIÓ

Ha elveszítik a Bluetooth PIN-kártyáját, amelyen a komponens Bluetooth PIN-kódja és sorozatszáma található, akkor ez a Bluetooth PIN-kód a beállító szoftverrel állapítható meg.

7.1.1 A Cockpit alkalmazás első indítása

- 1) Érintse meg a Cockpit alkalmazás () ikont.
→ Megjelenik a végfelhasználói licencszerződés (EULA).
- 2) Az **Accept** kapcsolófelület megérintésével fogadja el a licencszerződést (EULA). Ha nem fogadja el a licencszerződést (EULA), akkor nem használhatja a Cockpit alkalmazást.
→ Megjelenik az üdvözlő képernyő.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
- 4) Érintse meg a(z) **Add component** kapcsolófelületet.

- Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a  ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a  ikon.
- Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat.
Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

A komponenssel létesített első sikeres kapcsolat után az alkalmazás az elindítása után mindig automatikusan kapcsolódik. Nincs szükség további lépésekre.

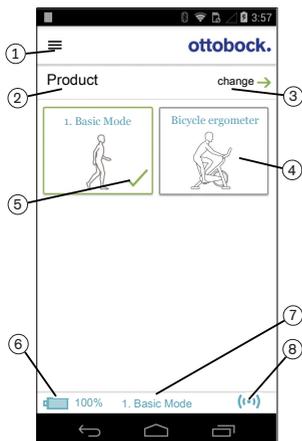
INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percen belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens újra lábtalppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

7.2 A Cockpit alkalmazás kezelőelemei

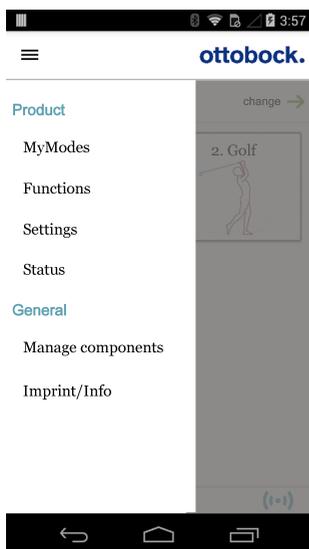
INFORMÁCIÓ

Az ebben a használati utasításban található ábrák csak példaként szolgálnak, és a mindenkor használt mobil készüléktől és a változattól eltérőek lehetnek.



1. ☰ A navigáló menü behívása (lásd ezt az oldalt: 238)
2. **Product**
A komponens neve csak a beállító szoftveren keresztül módosítható.
3. Ha több komponenshez van kapcsolat elmentve, akkor a(z) **change** bejegyzés megérintésével lehet átváltani a tárolt komponensek között (lásd ezt az oldalt: 238).
4. Ha a beállító szoftveren és a Cockpit alkalmazásban bekapcsolja a(z) „**Intuitive bicycle ergometer function**” funkciót, akkor a(z) „**Bicycle ergometer**” MyMode megérintésével és a(z) „**OK**” gombbal történő nyugtázásával ez a funkció manuálisan bekapcsolható. További tudnivalókat a „Szobakerék-pár használata” (lásd ezt az oldalt: 247) c. fejezet tartalmaz.
5. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód
6. A komponens töltöttségi szintje.
 - ☑ A komponens akkumulátora teljesen feltöltve
 - ☒ A komponens akkumulátora lemerült
 - ☑ A komponens akkumulátorának töltése folyamatban van
 Ezen túlmenően az akkumulátor töltöttségének %-ban való kijelzése.
7. A pillanatnyilag kiválasztott üzemmód kijelzése és megnevezése (pl. **1. Basic Mode**)
8. (📶) A komponenssel létrejött a kapcsolat
(📶) A komponenssel megszakadt a kapcsolat. Kísérelt a kapcsolódás automatikus helyreállítására.
(📶) Nincs kapcsolat a komponenssel.

7.2.1 A Cockpit alkalmazás navigáló menüje



A menüben található ☰ ikon megérintésére megjelenik a navigáló menü. Ebben a menüben a csatlakoztatott komponens további beállításai végezhetőek el.

Product

A csatlakoztatott komponens neve

MyModes

Visszatérés a főmenübe a MyMode üzemmódok átkapcsolása céljából

Functions

A komponens további funkcióinak felhívása (pl. Bluetooth kikapcsolás (lásd ezt az oldalt: 250))

Settings

A kiválasztott üzemmód beállításainak módosítása (lásd ezt az oldalt: 249)

Status

A csatlakoztatott komponens állapotának lekérdezése (Protézis állapotának lekérdezése)

Manage components

Komponensek hozzáadása és törlése (lásd ezt az oldalt: 238)

Imprint/Info

A Cockpit alkalmazás tulajdonságainak/jogi leírásának megjelenítése

7.3 A komponensek kezelése

Ebben az alkalmazásban legfeljebb négy különböző komponenshez való csatlakozás tárolható. Egy komponens egyszerre azonban mindig csak egy mobil végkészülékre csatlakoztatható.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolat felépítése előtt vegye figyelembe „Az első kapcsolat a Cockpit alkalmazás és a komponens között” fejezet megfelelő pontjait (lásd ezt az oldalt: 235).

7.3.1 Komponens hozzáadása

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Tartsa a protézist a lábtalppal felfelé, vagy dugja be a töltőkészüléket majd húzza ki, hogy a Bluetooth kapcsolat felismerését (láthatóságát) 2 percre bekapcsolja.
- 4) Kattintson a + kapcsolófelületre.
→ Elindul a varázsló, és segít Önnek a kapcsolat létrehozásában.
- 5) Kövesse a képernyőn megjelenő további utasításokat.
- 6) A Bluetooth PIN-kódjának beírása után létrejön a kapcsolat a komponenssel.
→ A kapcsolat létrehozása során 3 sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a (📶) ikon.
A kapcsolat létrehozása után megjelenik a (🔗) ikon.

→ Sikeres kapcsolódás után megindul a komponens adatainak kiolvasása. Ez egy percig is eltarthat.

Ezután megjelenik a főmenü a csatlakoztatott komponens nevével.

INFORMÁCIÓ

Ha nem lehet felépíteni a kapcsolatot egy komponenssel, akkor végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Ha van, törölje a komponens a Cockpit alkalmazásból (ld. a 'Komponens törlése' c. fejezetet)
- ▶ A komponens ismét vegye fel a Cockpit alkalmazásba (ld. a 'Komponens hozzáadása' c. fejezetet)

INFORMÁCIÓ

A komponens „láthatóságának” aktiválása után (ehhez tartsa a protézist a lábталppal felfelé, vagy helyezze fel/vegye le a töltőkészüléket) 2 percn belül a komponens egy másik készülék (pl. okostelefon) fel tudja ismerni. Ha a regisztrálás vagy a kapcsolódás túl sokáig tartana, akkor a kapcsolat létrehozása megszakad. Ebben az esetben ismét tartsa a komponens újra lábталppal felfelé, vagy helyezze fel, majd vegye le a töltőkészüléket.

7.3.2 Komponens törlése

- 1) Kattintson a főmenüben a ☰ ikonra.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a "**Manage components**" bejegyzésre.
- 3) Kattintson a **Edit** kapcsolófelületre.
- 4) A törölni kívánt komponensnél érintse meg a 🗑️ ikont.
→ A komponens törlődik.

7.3.3 Az komponens több mobil végkészülékkel való összekapcsolása

Egy komponens kapcsolata több mobil végkészülékben is menthető. A komponenshez azonban egyidejűleg csak egy mobil végkészülék csatlakoztatható.

Ha az adott időpontban a komponens és egy másik mobil végkészülék között már egy összeköttetés létezik, akkor az összeköttetés felépítésekor az aktuális végkészüléken a következő üzenet jelenik meg:

Connect to this component?	
Component was connected to another device. Establish connection?	
Cancel	OK

- ▶ Érintse meg a(z) **OK** kapcsolófelületet.
→ Az összeköttetés az utoljára csatlakoztatott végkészülékkel megszakad, az aktuális mobil végkészülékkel pedig létrejön.

8 Használat

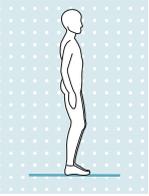
INFORMÁCIÓ

A protézis térdízület mozgási zörejei

Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha mozgási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor haladéktalanul vizsgálta át a protézis térdízületet az ortopédiai műszerésszel.

8.1 Mozgási minta az A aktivitási módban (Locked Mode)

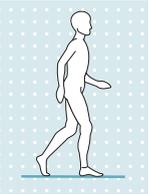
8.1.1 Állás



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

TÁJÉKOZTATÓ: A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelentős hajlítási ellenállásba vált.

8.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával végezze el.

A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

8.1.3 Leülés

A protézis lehetővé teszi a leülést kézi kireteszelés nélkül. Eközben a hidraulika beállítható hajlító ellenállása támogatja a leülést.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbotot



- 1) Álljon 5-10 cm-rel az ülés pereme elé.

Az ülés peremének álló helyzetben még nem szabad megérintenie a térdhajlatot vagy nem nyomhatja a lábszárát.

- 2) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 3) Leüléskor egyenletesen terhelje a lábait, és tolja a medencéjét a háttámla irányába.

A súlynak a sarokra való eltolódása és a protézis hátra dőlése a „leülési ellenállás”-ra való átkapcsolást eredményezi. Ez támogatja a leülést.

8.1.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító szoftverben aktiválták az ülésfunkciót és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták (lásd ezt az oldalt: 249), akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

8.1.5 Felállás

A protézis ülő helyzetben a csekély csillapítás ellenére is támogatja a felállást.

Az ülőfelületről való felemelkedéskor a csillapítás fokozódik. Egy 45°-os szögnél a protézis térdízület felismeri a „felállást”, és a hajlítás irányában egy úgynevezett „előreteszést” hoz működésbe. Ez a funkció lehetővé teszi a felállást köztes szünetekkel. A szünetek idején az ízületi protézis teljesen megterhelhető. A felállás megszakításával a „leülési funkció” ismét aktívá válik.

A felállás befejezése után az ízületi protézis bereteszelődik.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

8.1.6 Járás lépcsőn lefelé

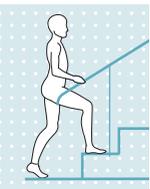


A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

TÁJÉKOZTATÓ: Ebben az aktivitási módban a lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) lefelé menni.

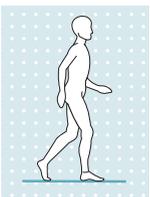
8.1.7 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) felfelé menni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábát.

8.1.8 Járás hátrafelé

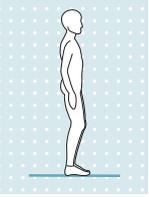


A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

8.2 Mozgásminta a „B” (semi locked) / B+ (semi locked álló támaszfázis hajlítással) aktivitási módban

8.2.1 Állás

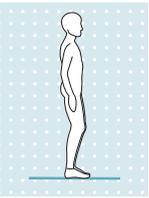
„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

TÁJÉKOZTATÓ:A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelentős hajlítási ellenállásba vált.

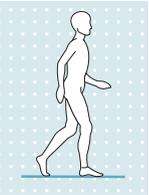
„B” + aktivitási mód (Semi-Locked Mode álló támaszfázis hajlítással)



A protézis térdízület 10° támaszfázis hajlítástól blokkol.

TÁJÉKOZTATÓ:A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelentős hajlítási ellenállásba vált.

8.2.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával végezze el.

A hidraulika a támaszfázisban biztosan tartja, a lendületi fázisban pedig aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lendületi fázisba való biztos átkapcsoláshoz a lépéshelyzetből a protézis részleges tehermentesítése és azzal egyidejűleg előre haladó mozgás szükséges.

A beállító szoftverben szükség esetén egy legfeljebb 10°-os támaszfázis hajlítás engedélyezhető (ez a beállítás csak a B aktivitási módban áll rendelkezésre).

8.2.3 Leülés

A protézis lehetővé teszi a leülést kézi kireteszelés nélkül. Eközben a hidraulika beállítható hajlító ellenállása támogatja a leülést.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbottot



- 1) Álljon 5-10 cm-rel az ülés pereme elé.
Az ülés peremének álló helyzetben még nem szabad megérintenie a térdhajlatot vagy nem nyomhatja a lábszárát.
- 2) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 3) Leüléskor egyenletesen terhelje a lábait, és tolja a medencéjét a háttámla irányába.
A súlynak a sarokra való eltolódása és a protézis hátra dőlése a „leülési ellenállás”-ra való átkapcsolást eredményezi. Ez támogatja a leülést.

8.2.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító szoftverben aktiválták az ülésfunkciót és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták (lásd ezt az oldalt: 249), akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

8.2.5 Felállás

A protézis az ülés közbeni csekély hajlítási ellenállás ellenére támogatja a felállást.

Az ülőfelületről való felemelkedés után az ellenállás növekszik. Kb. 45°-os szögtől kezdve a protézis térdízület felismeri a „felállást” és a hajlítás irányában egy úgynevezett „előreteszélést” hoz működésbe. Ez a funkció lehetővé teszi a felállást köztes szünetekkel. A szünetek idején az ízületi protézis teljesen megterhelhető. A felállás megszakításával a „leülési funkció” ismét aktívá válik. A felállás befejezése után az ízületi protézis bereteszelődik.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezéit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

8.2.6 Járás lépcsőn lefelé

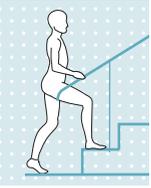


A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

TÁJÉKOZTATÓ: Ebben az aktivitási módban a lépcsőn nem lehet lábaváltással (egymást felváltva) lefelé menni.

8.2.7 Járás lépcsőn felfelé

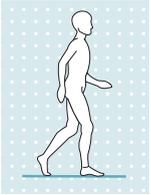


A lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) felfelé menni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábat.

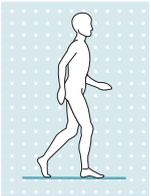
8.2.8 Járás hátrafelé

„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

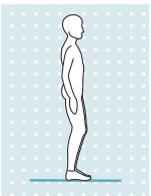
„B” + aktivitási mód (Semi-Locked Mode álló támaszfázis hajlítással)



A protézis térdízület 10° támaszfázis hajlítástól blokkol. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

8.3 Mozgási minta a C aktivitási módban (Yielding Mode)

8.3.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a megfelelő statikus felépítéssel.

A beállítószoftverrel egy állásfunkció engedélyezhető. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

8.3.1.1 Állásfunkció

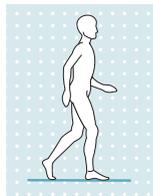
INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító alkalmazásában engedélyezni kell. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell (lásd ezt az oldalt: 249).

Az intuitív állófunkciónak köszönhetően automatikusan felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézis hajlítási irányban történő megterhelésével járnak, amelyeknek azonban ellen kell állnia. Ez az eset például egyenesen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irány-

ban mindig akkor blokkol, ha a protézis láb nincs teljesen kinyújtva, nincs teljesen tehermentesítve és nyugalmi állapotban van. A láb tehermentesítésekor vagy előre, ill. hátra történő legördítésekor az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

8.3.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával végezze el.

A hidraulika a támaszfázisban a nagy hajlítási ellenállásnak köszönhetően biztosan tartja, a lendületi fázisban pedig aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lendületi fázisba való biztos átkapcsoláshoz a lépéshelyzetből a protézis részleges tehermentesítése és azzal egyidejűleg előre haladó mozgás szükséges.

8.3.3 Leülés

Leüléskor a protézis nagy hajlító ellenállást biztosít. Ez az egyenletes leereszkedést és ezáltal az ellenkező oldal támasztását biztosítja.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbotot



- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló kartámaszokat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

A súlynak a sarokra való eltolódásával a protézis térdízület átkapcsol a „leülési ellenállásba”. Ez támogatja a leülést.

8.3.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító szoftverben aktiválták az ülésfunkciót és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták (lásd ezt az oldalt: 249), akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

8.3.5 Felállás

A protézis ülő helyzetben a csekély csillapítás ellenére is támogatja a felállást.

Az ülőfelületről való felemelkedéskor a csillapítás fokozódik.

A teljes álló helyzet elérével (a támaszfázis csillapítás értékének megfelelően) automatikusan egy nagy csillapítási értékre vált.

INFORMÁCIÓ

Ha a beállító szoftverben az intuitív állófunkció le van tiltva, akkor nincs felállás támogatás.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

8.3.6 Járás lépcsőn lefelé



Az ízületi protézis lehetőséget kínál a lábváltással vagy a lábváltás nélkül történő lépcsőzésre.

Lépcsőn lefelé menet lábváltással (váltakozva)

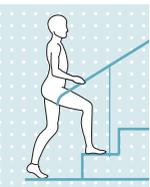
A lépcsőn lábváltással lefelé menetet tudatosan kell gyakorolni és elvégezni. A protézis térdízület ha lábtalpát jól teszi le tud kifogástalanul kapcsolni és egy szabályos legördülést biztosítani. Egy gördülékény mozgássor biztosítása érdekében mozdulatoknak egy állandó mintát kell követniük.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.
→ A biztonságos legördülés csak így garantálható.
- 3) Hagyja legördülni a lábát a lépcsőfok peremén.
→ Ezzel lehetővé teszi nagy hajlítási ellenállás mellett a protézis lassú és egyenletes hajtását.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.

Lépcsőn lefelé menet utánlépéssel (fokonként)

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

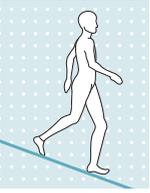
8.3.7 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) felfelé menni.

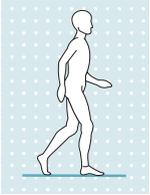
- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábát.

8.3.8 Járás lejtőn lefelé



Fokozott hajlítási ellenállás mellett engedélyezze a protézis térdízület ellenőrzött behajlását és ezáltal a test súlypontjának a süllyedését. A lendületi fázis kioldására a protézis térdízület behajlása ellenére sem kerül sor.

8.3.9 Járás hátrafelé



A hátramenetnél a hidraulika a magas hajlítási ellenállásnak köszönhetően stabil állapotban tartja a protézis térdízületet.

8.4 Szobakerékpár használata



A „**Bicycle ergometer**” MyMode lehetővé teszi a szobakerékpár használatát anélkül, hogy ehhez ki kellene lépni a már beállított aktivitási módból. Vegye figyelembe az átkapcsolás feltételeit és az egyes módok eltérő aktiválási lehetőségeit.

A(z) „Bicycle ergometer” MyMode bekapcsolásának feltételei

- Az eszköznek szobakerékpárnak kell lennie. Fekvőkerékpárra és ún. pedálos edzőgépre nem lehetséges az átkapcsolás.
- A szobakerékpár kell, hogy rendelkezzen üresjárattal.
- A betegnek ülő pozíciót kell felvennie.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl magas, mivel ebben az esetben a taposó mozgás közben a térd kinyújt és ezáltal befejeződik a MyMode.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl alacsony. Vegye figyelembe a térdízület megengedett hajlítási tartományát.
- A lábak legyenek a pedálokon.
- A taposómozgást lehessen végrehajtani.

„Bicycle ergometer” MyMode bekapcsolása (A, B, B+ aktiválási mód)

- 1) Kinyújtott lábbal foglaljon helyet a szobakerékpáron.
- 2) Tartsa vízszintesen a lábát, míg a térdízület a gravitáció hatására be nem hajlik.
- 3) Egy percen belül helyezze a lábát a pedálokra és végezzen taposómozgásokat, vagy kapcsolja be a(z) „**2.Bicycle ergometer**” MyMode üzemmódot a Cockpit alkalmazással.
 - Néhány taposómozgás után a térdízület felismeri ezeket a mozgásokat, és rövid sípoló, valamint rezgőjelzést küld. Ha a térdízület nem adja ki ezt a jelet, akkor a lábak pedálra helyezése során túllépték az előírt időt (1 perc), vagy nem tartották be a MyMode bekapcsolásának előfeltételeit.

- Taposómozgás közben a térdízület rendszeresen kiadja a rövid sípoló- és rezgőjelzést mindaddig, míg hajlítási és nyújtási irányban az ellenállás le nem csökken a térdízület teljes „engedélyezéséig”.
- A Cockpit alkalmazásban ezen MyMode áttekintésében a **(2. Bicycle ergometer)** jelenik meg.

„Bicycle ergometer“ MyMode bekapcsolása (C aktivitás mód)

- 1) Foglaljon helyet a szobakerékpáron.
- 2) Helyezze a lábait a pedálokra.
- 3) Végezzen taposómozgásokat vagy kapcsolja be a(z) **„2. Bicycle ergometer”** üzemmódot a Cockpit alkalmazással.
 - Néhány taposómozgás után a térdízület felismeri ezeket a mozgásokat, és rövid sípoló, valamint rezgőjelzést küld. A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy ezen MyMode bekapcsolásánál nem tartotta be a feltételeket.
 - Taposómozgás közben a térdízület rendszeresen kiadja a rövid sípoló- és rezgőjelzést mindaddig, míg hajlítási és nyújtási irányban az ellenállás le nem csökken a térdízület teljes „engedélyezéséig”.
 - A Cockpit alkalmazásban ezen MyMode áttekintésében a(z) **(2. Bicycle ergometer)** jelenik meg.

„Bicycle ergometer“ MyMode kikapcsolása (A, B, B+, C aktivitásmód)

- ▶ Ülési pozícióból nyújtsa ki a térdét vagy a lábát helyezze le a pedálról a talajra. A láb talajra helyezése során a lábfej a térdízület előtt legyen.
 - Ezt a térdízület felismeri, és hosszú sípoló- és rezgőjelet bocsájt ki. Ha térdízület nem adja ki ezt a jelet, akkor ismételje meg a folyamatot vagy a Cockpit alkalmazással váltson át a(z) **„1. Basic Mode”** MyMode üzemmódra.
 - A Cockpit alkalmazásban ezen MyMode áttekintésében jelenik meg.

8.5 Kerekesszék használata

A kerekesszékben ülve az ízületi protézis rövid útszakaszokon hajlított helyzetben blokkolható. A blokkolás bármely 45°-ot meghaladó helyzetben lehetséges. Ez megakadályozza a láb vonszolását a talajon. Ezt a funkciót ehhez a beállító szoftverben kell engedélyezni.



Az ízületi protézis blokkolása

- ▶ Emelje fel és a kívánt pozícióban tartsa nyugodtan a lábát. A retesz automatikusan működésbe lép.

TÁJÉKOZTATÓ: Teljes nyújtás esetén a blokkolás kissé hajlított helyzetben történik, lehetővé téve a láb megemelését a blokkolás megszüntetése érdekében.

A blokkolás megszüntetése

A blokkolás megszüntetése következőképpen történhet:

- Hosszabb ideig tartó nyomás a talppárnákra.
- Hosszabb ideig tartó nyomás a lábujjhelyekre (a láb felső része felől).
- Emelje meg a lábát (nyújtsa ki a térdét), majd engedje le a lábát.

INFORMÁCIÓ

A „Wheelchair function” funkció ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Ha a beállító szoftverben bekapcsolták a **„Locking function for wheelchair”** funkciót, akkor a Cockpit alkalmazással a **„Wheelchair function”** funkció ki-, majd újra bekapcsolható.

8.6 Protézis beállításainak módosítása

Ha éles egy kapcsolat egy komponenssel, akkor a Cockpit alkalmazással módosíthatja az éppen éles üzemmód beállításait.

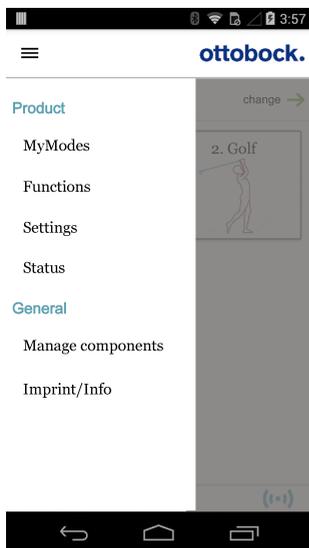
INFORMÁCIÓ

A protézis beállításainak módosításához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni (lásd ezt az oldalt: 250).

Tájékoztató a protézisbeállítások módosításához

- A beállítások módosítása előtt mindig nézze meg a Cockpit alkalmazás főmenüjében, hogy a kívánt komponens van-e kiválasztva. Mert egyébként egy téves komponens paramétereit módosíthatja.
- Ha a protézis akkumulátorát tölti, a töltés folyamata alatt a protézis beállításait nem lehet módosítani és nem lehet átkapcsolni egy másik üzemmódba. Csak a protézis állapotát lehet felhívni. A Cockpit alkalmazásban a képernyő alsó sorában a  ikon helyett a  ikon jelenik meg.
- A ortopédiai műszerész által beállított érték a skála közepén található. Módosítás után ezeket a beállításokat a Cockpit alkalmazás „Standard” gombjának megérintésével tudja helyreállítani.
- A protézist a beállító szoftverrel kell optimálisan beállítani. A Cockpit alkalmazás nem a protézis ortopédiai műszerész általi beállítására szolgál. Az alkalmazással a mindennapokban bizonyos mértékig módosíthatja a protézis viselkedését (pl. hozzászoktatás a protézishez). Az ortopédiai műszerész a legközelebbi látogatásakor a beállító szoftveren keresztül követheti a módosításokat.

8.6.1 Protézisbeállítások módosítása a Cockpit alkalmazással



- 1) Egy csatlakoztatott komponens és a kívánt üzemmód esetén, érintse meg a főmenüben a  ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) Érintse meg a(z) „Settings” menüpontot.
→ Az éppen kiválasztott üzemmód paramétereit tartalmazó lista jelenik meg.
- 3) A „<”, „>” jelképek megérintésével állítsa be a kívánt paramétereket.
TÁJÉKOZTATÓ: Az ortopédiai műszerész beállítása meg van jelölve, és a beállítás megváltozása esetén a „Standard” gomb megérintésével visszaállítható.

A következő paramétereket lehet módosítani:

INFORMÁCIÓ

A paraméterek száma a beállított aktivitás módtól függ.

Az aktuálisan beállított aktivitás módtól függően néhány paraméter nem áll rendelkezésre.

Paraméterek	A beállító szoftver tartománya	A Cockpit alkalmazás beállítási tartománya	Jelentés
Resistance	120-tól 180-ig	+/- 10 a beállított értékből	Hajlítási ellenállás leülés és a támaszfázis, valamint a rámpán és lépcsőn járás során.
Intuitive stance function¹	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ezzel a funkcióval kapcsolatban az „ Állásfunkció ” fejezet tartalmaz további tudnivalókat (lásd: lásd ezt az oldalt: 244)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ezzel a funkcióval kapcsolatban a „ Szobakerékpár használata ” fejezet tartalmaz további tudnivalókat (lásd: lásd ezt az oldalt: 247)
Wheelchair function¹	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ezzel a funkcióval kapcsolatban a „ Kerekesszék használata ” fejezet tartalmaz további tudnivalókat (lásd: lásd ezt az oldalt: 248)
Sitting function¹	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Aktivált funkció esetében ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken.
Donning function	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	0/Off - hatástalan 1/On - aktív	Ha a töltőkészülék levételét követően a térdízületet néhány másodpercig nem terhelik meg, akkor a protézis behajlítható. A behajlítás megkönnyíti a protézis felhelyezését. A térdhajlítás befejezése vagy a protézis terhelése azonnal aktiválja a beállított üzemmódot. A funkció A, B vagy B+ üzemmódban aktiválható.

¹ Ezen funkciók Cockpit alkalmazásban történő használatához a funkciókat a beállító alkalmazásban engedélyezni kell vagy be kell kapcsolni.

8.7 A protézis Bluetooth ki-/bekapcsolása

INFORMÁCIÓ

A Cockpit alkalmazásához a protézis Bluetooth-jának bekapcsolva kell lenni.

Ha a Bluetooth kapcsolat ki van kapcsolva, akkor a protézis megfordításával (ez a funkció csak az alap üzemmódban elérhető) vagy a töltőkészülék bedugásával/kihúzásával tudja azt bekapcsolni. Ezután a Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani az alkalmazást, amivel létrejön a kapcsolat. Kívánságra ezután a protézis Bluetooth-ja tartósan bekapcsolva maradhat (lásd ezt az oldalt: 250).

Bluetooth kikapcsolása

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg Cockpit alkalmazás főmenüjében a ☰ ikont.
→ Megnyílik a navigáló menü.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) „**Functions**” bejegyzésre.
- 3) Érintse meg a(z) „**Deactivate Bluetooth**” bejegyzést.
- 4) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Bluetooth bekapcsolása

- 1) Fordítsa át a komponenst, illetve helyezze fel nagy vegye le a töltőkészüléket.
→ A Bluetooth kb. 2 percre bekapcsol. Ez alatt az idő alatt el kell indítani a CockPit alkalmazást, hogy létrejöjjön a kapcsolat a komponenssel.
- 2) Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
→ Ha a Bluetooth be van kapcsolva, akkor a képernyőn megjelenik a  ikon.

8.8 Protézis állapotának lekérdezése

- 1) Ha van kapcsolat a komponenssel, akkor érintse meg Cockpit alkalmazás főmenüjében a ☰ ikont.
- 2) A navigáló menüben kattintson a(z) „**Status**” bejegyzésre.

Menü bejegyzés	Leírás	lehetőséges beavatkozások
Trip: 1747	Napi lépésszámláló	A számláló visszaállításához érintse meg a(z) „ Reset ” kapcsolófelületet.
Step: 1747	Összes lépés számlálója	Csak tájékoztatásul
Batt.: 68	A protézis akkumulátorának pillanatnyi töltöttsége százalékban	Csak tájékoztatásul

9 További üzemmódok (Modi)

Egy hiba felléptekor, üres akkumulátor esetén, vagy a töltés során a termék automatikusan speciális üzemi állapotokba (Modi) vált. A működést egy megváltozott csillapítási magatartás korlátozza.

9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az izületi protézis a 15%-os töltöttségi állapottól kezdve sípoló és a rezgő jelzéseket bocsát ki (lásd ezt az oldalt: 257). Azt követően a beállítás nagy hajlítási ellenállásra és csekély nyújtási ellenállásra vált és a termék kikapcsolódik. Az üres akkumulátor üzemi módba való átkapcsolás előtt, a 35 %-os töltöttségi szinttől kezdve figyelmeztető jelek kibocsátására kerül sor (lásd ezt az oldalt: 257).

Az üres akkumulátor üzemmódból a termék feltöltésével ismét az alap üzemmódba válthat.

9.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

Feltöltött akkumulátor esetén az alap üzemmódba való átkapcsoláshoz le kell választani a töltőkészüléket a termékről.

9.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

A biztonsági üzemmódban a nagy hajlítási ellenállás és alacsony nyújtási ellenállás beállítás érvényes. Ez a felhasználónak a termék passzív állapota ellenére korlátozott mozgást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 257).

A töltőkészülék felhelyezésével és levételével a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

Az A és B aktivitási módban nem fenyeget a hidraulika egység túlhevülésének veszélye. Ezáltal ebben a két aktivitási módban nem kerül sor a túlmelegedési üzemmód kioldására.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

"C" aktivitási módban a túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók le vannak tiltva:

- Az ízületi protézis blokkolása egy kerekesszék használatához (lásd ezt az oldalt: 248)
- A töltöttségi állapot lekérdezése (lásd ezt az oldalt: 234)

10 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a szennyezett terméket egy nedves kendővel (édesvíz).
- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

11 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség biztosítása érdekében vegye el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 256” fejezetet).

Az egyes országoktól/régióktól függően a következő karbantartási időközök tartandók be:

Ország/régió	Karbantartási időköz
Az összes ország/régió, kivéve: USA, CAN, RUS	24 havonta
USA, CAN, RUS	az igényeknek megfelelően*, legkésőbb 36 havonta

*az igényeknek megfelelően: A karbantartási időköz a felhasználó aktivitási szintjétől függ. Az általános vagy kismértékben aktív felhasználók esetén - naponta legfeljebb 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 3 év. Az átlagnál aktívabb felhasználók esetén - naponta több, mint 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 2 év.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhető el.

A karbantartás és javítás esetén mindig adja át az ortopédiai műszerésznek a következő komponenseket:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

12 Jognyilatkozatok

12.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

12.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

12.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való
alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a
felhasználó ország hivatalos nyelvén.

13 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Tárolás (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F és +20 °C/+68 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F és +40 °C/+104 °F között

Termék	
Azonosító	3C60*/3C60=ST*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	1 és 2
Legnagyobb testsúly	125 kg
Védelmi osztály	IP22
Vízállóság	Nem vízálló és nem korrózióálló Eszőben védje ruhával a terméket
A protézis súlya csőadapter és Protector nélkül	kb. 910 g
Az indukzív töltőegység vevőjének frekvencia- tartománya	110 kHz és 205 kHz között
Tudnivalók a termék Ruleset és készülékszoft- ver-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazás navigáló menüjének „ Imprint/Info ” menüpontjában kérdezhető le
Várható élettartam az előírt karbantartási idő- szakok betartása esetén	6 Év
Vizsgálati eljárás	ISO10328-P6-125 kg / 3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)

Adatátvitel	
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion
Töltési ciklusok (feltöltési és lemerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	300
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	6-8 óra
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
A protézis üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral	1 nap, átlagos használat mellett

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ===

Töltőkészülék	
Azonosító	4E70-1
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	0 °C/+32 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Védelmi osztály	IP40
Bemeneti feszültség	12 V ===
Élettartam	6 Év

Töltőkészülék	
Rádiótechnika	Qi
Frekvenciatartomány	110 kHz és 205 kHz között
Moduláció	ASK, terheléssel moduláció
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

Cockpit alkalmazás	
Azonosító	Cockpit 4X441-V2=*
Változat	2.5.0 verziótól
Támogatott operációs rendszer	A mobil végkészülékek és verziók kompatibilitási adatait lásd az adott online áruházban (pl.: Apple App Store, Google Play Store stb. ...).
Internetoldal a letöltéshez	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Függelékek

14.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



Kielégíti az „FCC Part 15” (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act” (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétként dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete
 NNN - sorszám



Tételszám (PPPP YYYY WW)
 PPPP - üzem
 YYYY - a gyártás éve
 WW - a gyártás hete



Orvostechnikai eszköz



Cikkszám



Tartsa szárazon

IP40

Védelem az 1 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, víz ellen nem védett

IP22

Védelem a 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, védelem a legfeljebb 15°-os szögben becseppenő víz ellen



Figyelem, forró felület

14.2 Üzemmodok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

14.2.1 Az üzemmódok jelzése

Felhelyezett/levett töltőkészülék

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	–	A töltőkészüléket csatlakoztatták vagy A töltőkészüléket még a töltés üzemmód megkezdése előtt levették
–	3x rövid	A töltő üzemmódot megindították (3 másodperccel a töltőkészülék csatlakoztatása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód megkezdése után levették

Üzem mód átkapcsolása

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül	Üzem mód-átkapcsolás a Cockpit alkalmazáson keresztül elvégezve.
1x rövid	1x rövid	Szobakerékpár elfoglalva, és taposómozgás megkezdve	Néhány mozdulat után ez felismerésre került, és a készülék átváltott „ 2. Bicycle ergometer ” My-Mode üzemmódra.
rövid, ismétlődő időközökben	rövid, ismétlődő időközökben	A taposómozgások folytatódtak.	A hajlítási és a nyújtási ellenállás a térdízület teljes „engedélyezéséig” csökken.
1x hosszú	1x hosszú	A protézislábat kinyújtották vagy a lábat a talajra helyezték.	A készülék érzékelte a láb helyezését a talajra, és visszakapcsolt „ 1. Basic Mode ” MyMode üzemmódba.

14.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
–	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt van	Belátható időn belül tölts fel az akkumulátort.
–	5x hosszú	A töltöttségi szint 15% alatt van	Tölts fel haladéktalanul az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsolódik.
10x hosszú	10x hosszú	A töltöttségi szint 0% A sípoló hangjelzés és a rezgő jelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsolódik.	Tölts fel az akkumulátort.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / a biztonsági üzemmód aktiválását jelzi pl. egy érzékelő nem működőképes vagy a szelepmeghajtások meghibásodtak Esetleg nincs átkapcsolás a biztonsági üzemmódba.	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe az esetleg megváltozott hajlítási / nyújtási ellenállást. A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. A levétel előtt hagyja legalább 5 mp-ig csatlakoztatva a töltőkészüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgálta meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.
-	tartós	Teljes kimaradás Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgálta meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.

Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Töltőkészülék a termékre csatlakoztatva	Hiba	Megoldási lépések
○	○	Nem	Az adott országban használatos dugós adapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugós adapter teljesen bepattant-e a hálózati tápegységbe.
			A csatlakozó aljzat funkció nélkül	Ellenőrizze a csatlakozó aljzatot egy másik villamos készülékkel.
			A hálózati tápegység meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy ortopédiai technikussal.

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Töltőkészülék a termékre csatlakoztatva	Hiba	Megoldási lépések
		Igen	A töltőkészülék és a protézis térdízületen lévő vevő közötti távolság túl nagy	A töltőkészülék és a protézis térdízület vevőegysége közötti távolság legfeljebb 1 mm lehet
			A töltőkészülék és a hálózati tápegység közötti összeköttetés megszakadt	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója teljesen bepattant-e a töltőkészülékbe.
			A töltőkészülék meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy ortopédiai technikussal.
	A LED szabálytalan időközökben kialszik vagy megváltoztatja a színét	Igen	A töltőkészülék hőmérséklete túl magas	A töltőkészülék és a protézis térdízület vevőegysége közötti távolság legfeljebb 1 mm lehet. Ha töltés közben ez a távolság túl nagy, akkor a töltőkészülék mágneses felülete felhevülhet és megszakíthatja a töltési folyamatot. Vegye le a protézis térdízületéről és hagyja lehűlni a töltőkészüléket. Ha a hiba megismétlődik, akkor vizsgáltsa át a töltőkészüléket egy ortopédiai technikussal.

Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 253).

14.2.3 Állapotjelzések

Töltőkészüléket felhelyezték

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész

Töltőkészülék levették

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemből kész.
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék felhelyezésével/levételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a sípjelzés megint felhangzik, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket. A használat korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltése folyamatban. A LED világítási időtartama jelzi az akkumulátor töltöttségét. A töltöttségi állapot növekedésével a LED egyre hosszabb ideig világít. A töltés kezdetén csak röviden felvillan, a végén pedig folyamatosan világít.
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve, vagy a töltés során túllépték/nem érték el a protézis térdízület hőmérsékleti tartományát. Ellenőrizze az aktuális töltési állapotot (lásd ezt az oldalt: 234).

14.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

14.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészséggondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 228).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–
Feszültségingadozások / vibrációk az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmeggzakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Předmluva	266
2	Popis produktu	266
2.1	Konstrukce	266
2.2	Funkce	266
3	Zamýšlené použití	267
3.1	Účel použití	267
3.2	Podmínky použití	267
3.3	Indikace	268
3.4	Kontraindikace	268
3.4.1	Absolutní kontraindikace	268
3.5	Kvalifikace	268
4	Bezpečnost	268
4.1	Význam varovných symbolů	268
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	268
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	268
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru	270
4.5	Upozornění na nabíječe	271
4.6	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech	272
4.7	Pokyny pro používání	273
4.8	Upozornění k bezpečnostním režimům	274
4.9	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem	275
4.10	Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit	275
5	Rozsah dodávky a příslušenství	276
5.1	Rozsah dodávky	276
5.2	Příslušenství	276
6	Nabíjení akumulátoru protézy	276
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky	276
6.2	Spojení nabíječky s produktem	277
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití	278
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení	278
6.3.2	Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit	278
7	Aplikace Cockpit	278
7.1	Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem	279
7.1.1	První spuštění aplikace Cockpit	279
7.2	Ovládací prvky aplikace Cockpit	280
7.2.1	Navigační menu Cockpit App	281
7.3	Správa komponentů	281
7.3.1	Přidání komponentu	281
7.3.2	Vymazání komponentu	282
7.3.3	Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními	282

8	Použití	282
8.1	Pohybový vzorec v režimu aktivity A (blokováný režim)	283
8.1.1	Stoj	283
8.1.2	Chůze	283
8.1.3	Sedání.....	283
8.1.4	Sed	283
8.1.5	Vstávání.....	284
8.1.6	Chůze ze schodů	284
8.1.7	Chůze do schodů	284
8.1.8	Chůze pozpátku.....	284
8.2	Pohybový vzorec v režimu aktivity B (poloblokováný režim) / B+ (poloblokováný režim s flexí ve stejné fázi)	285
8.2.1	Stoj	285
8.2.2	Chůze	285
8.2.3	Sedání.....	285
8.2.4	Sed	286
8.2.5	Vstávání.....	286
8.2.6	Chůze ze schodů	286
8.2.7	Chůze do schodů	286
8.2.8	Chůze pozpátku.....	287
8.3	Pohybový vzorec v režimu aktivity C (yieldingový režim).....	287
8.3.1	Stoj	287
8.3.1.1	Funkce stoje	287
8.3.2	Chůze	288
8.3.3	Sedání.....	288
8.3.4	Sed	288
8.3.5	Vstávání.....	288
8.3.6	Chůze ze schodů	289
8.3.7	Chůze do schodů	289
8.3.8	Chůze z rampy	290
8.3.9	Chůze pozpátku.....	290
8.4	Použití cykloergometru	290
8.5	Používání invalidního vozíku.....	291
8.6	Změna nastavení protézy.....	291
8.6.1	Změna nastavení protézy pomocí aplikace Cockpit.....	292
8.7	Vypnutí/zapnutí Bluetooth protézy	293
8.8	Dotaz na stav protézy	294
9	Přídavné provozní stavy (režimy)	294
9.1	Režim vybitého akumulátoru	294
9.2	Režim při nabíjení protézy	294
9.3	Bezpečnostní mód	294
9.4	Režim nadměrné teploty.....	294
10	Čištění.....	294
11	Údržba	295

12	Právní ustanovení.....	295
12.1	Odpovědnost za výrobek	295
12.2	Obchodní značky	295
12.3	CE shoda	295
12.4	Upozornění na místní právní předpisy	295
13	Technické údaje	296
14	Přílohy.....	298
14.1	Použité symboly.....	298
14.2	Provozní stavy / chybové signály	299
14.2.1	Signalizace provozních stavů.....	299
14.2.2	Výstražné/chybové signály	300
14.2.3	Stavové signály.....	302
14.3	Směrnice a prohlášení výrobce.....	303
14.3.1	Elektromagnetické prostředí.....	303

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-12-16

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

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

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

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Připojení kolenního kloubu ke stehennímu pahýlovému lůžku nebo jiným protézovým komponentům
2. Volitelné flekční dorazy
3. Akumulátor a krycí čepičky
4. Hydraulická jednotka
5. Přijímač indukční nabíjecí jednotky

2.2 Funkce

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

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

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

Mikroprocesorem řízená stojná fáze umožňuje individuální přizpůsobení kolenního kloubu vašim potřebám.

S nastavovacím softwarem lze produkt přizpůsobovat individuálně vašim potřebám.

Pomocí nastavovacího softwaru lze vybrat ze tří režimů aktivity, které dávají k dispozici různé funkce produktu. Tím lze produkt optimálně přizpůsobit odpovídajícímu stupni aktivity. Nastavený režim aktivity může měnit jen odborný personál.

Produkt disponuje MyMode režimem „**Bicycle ergometer**“. Ten je přednastaven pomocí nastavovacího softwaru a lze jej vyvolat buď automaticky, nebo přes aplikaci Cockpit (viz též strana 280). Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 294).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Bezpečnost při stojí a chůzi
- Lehké, harmonicky klidné spouštění švihové fáze
- Automatické rozeznání sedání. Manuální odblokování kloubu není zapotřebí.
- Podpora sedání s individuálně přizpůsobitelným odporem. Tento odpor zůstane během celého postupu sedání konstantní.
- Podpora vstávání. Kolenní kloub lze zatěžovat již před dosažením plné extenze.
- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze
- Manuální zablokování kolenního kloubu pro používání invalidního vozíku (viz též strana 291). Tato funkce umožňuje aretaci kolenního kloubu vsedě v libovolně natažené poloze. To je vhodné především, když je uživatel přepravován na invalidním vozíku a má se zabránit tomu, aby se noha smýkala po podlaze.

Hlavní vlastnosti produktu

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

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

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 296).

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

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

Režim aktivity A (blokový režim)



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

Režim aktivity B (poloblokový režim)



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

Režim aktivity C (yieldingový režim)



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

3.3 Indikace

- Pro uživatele po exartikulaci v kolenu, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli.
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá pahýl stavu po exartikulaci v kolenu nebo stehenní amputaci
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 125 kg

3.5 Kvalifikace

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

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Používání protézy při řízení motorového vozidla
Nehoda v důsledku nečekané funkce protézy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.
- ▶ Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení.
- ▶ Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídatných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

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

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 300) a odpovídající změny nastavení tlumení.

POZOR

Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

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

POZOR

Mechanické zatížení produktu

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

POZOR

Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem

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

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

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

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

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

> Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.

> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina (např. tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány).
- ▶ Nevystavujte produkt stříkající vodě.
- ▶ Při nošení za deště je nutné, aby byl produkt chráněn alespoň oděvem.
- ▶ Pokud by do produktu a jeho komponentů pronikla voda, slaná voda, resp. tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány, musí se Protector (je-li instalován) ihned sejmout. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte je zcela usušit na vzduchu. Protéza se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku společnosti Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

⚠ POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

⚠ POZOR

Nabíjení nesejmuté protézy

Pád způsobený nečekaným chováním protézy v důsledku změněných vlastností tlumení.

- ▶ Z bezpečnostních důvodů nesmí být protéza během nabíjení nasazená.

UPOZORNĚNÍ

Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky

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

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

⚠ POZOR

Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

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

4.5 Upozornění na nabíječe

VAROVÁNÍ

Uskladnění/přeprava produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o kryt

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

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

UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Provoz napájecího zdroje/nabíječky mimo přípustný teplotní rozsah

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 296).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječe

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Kontakt nabíječky s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

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

4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

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

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

POZOR

Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení

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

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

POZOR

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

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, ...).

Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).

- ▶ Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumících vlastností produktu.
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

POZOR

Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance, MRT (MRI), atd.)

> Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku přichycení kovových objektů na zmagnetizovaných komponentech.

> Neopravitelné poškození produktu v důsledku působení silného magnetického pole.

- ▶ Před vstupem do místnosti nebo oblastí se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které je způsobeno vlivem působení silného magnetického pole, nelze toto poškození opravit.

POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhybte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 296).

4.7 Pokyny pro používání

POZOR

Chůze do schodů

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

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Chůze ze schodů

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

- ▶ Při chůzi ze schodů se vždy přidržujte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 300).
- ▶ Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

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

⚠ POZOR

Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí

- > Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
- ▶ Dejte pozor, aby v důsledku dodatečné hmotnosti nebyla překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu MyMode „Cykloergometr“ / „Základní režim“

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při všech procesech přepínání seděli na cykloergometru.
- ▶ Věnujte pozornost signálům indikujícím přepnutí do režimu MyMode a do základního režimu.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby zkorrigujte přepnutí nebo použijte aplikaci Cockpit.
- ▶ Před prvním krokem / prvním pohybem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému druhu pohybu.

4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

⚠ POZOR

Používání produktu v bezpečnostním režimu

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 300).

⚠ POZOR

Neaktivovatelný bezpečnostní režim v důsledku chybné funkce způsobené vniknutím vody nebo mechanickým poškozením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Okamžitě vyhledejte ortotika-protetika.

⚠ POZOR

Bezpečnostní režim nelze deaktivovat

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní režim nabitím akumulátoru, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 300).

- ▶ Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem

⚠ VAROVÁNÍ

Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných nebo mimořádných situací, jako např. pády

- > Přetěžování kosti, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, odumření kostní tkáně nebo fraktuře kosti.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dodržujte ustanovení ohledně oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.
- ▶ Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantačního systému.
- ▶ Dávejte pozor na změny vašeho zdravotního stavu, jejichž následkem by došlo k omezení nebo vznikly pochybnosti ohledně použití oseointegrovaného připojení.

4.10 Upozornění k používání mobilního koncového zařízení s aplikací Cockpit

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s mobilním koncovým zařízením

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

- ▶ Nechte se zaškolit ohledně správné manipulace s mobilním koncovým zařízením s aplikací Cockpit.

⚠ POZOR

Svévolně prováděné změny popř. úpravy na mobilním koncovém zařízení

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

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

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu pomocí koncového zařízení

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení, sledujte zpětně hlášení přes vysílač akustického signálu a indikaci na koncovém zařízení.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Kenevo 3C60=ST (se závitovým připojením) nebo
- 1 ks Kenevo 3C60 (s připojením na pyramidu)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R17 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R20 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON s torzí 2R21
- Aplikace Cockpit „Cockpit 4X441-V2=“ ke stažení z internetové stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks indukční nabíječka 4E70-1
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Pouzdro na nabíječku a napájecí zdroj

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

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Pěnová kosmetika 3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 Nabíjení akumulátoru protézy

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru používejte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E70-1.
- Indukční nabíječka musí přiléhat celou plochou na přijímač nabíjecí jednotky. Na to je třeba dbát zejména při použití pěnového kosmetického krytu. Před přiložením nabíječky se musí zkontrolovat, zda nejsou kontaktní plochy znečištěné nebo zda na nich nejsou ulpělé nějaké předměty.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 296).
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybit.

INFORMACE

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

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Nasuňte adaptér vidlice odpovídající místním podmínkám na napájecí zdroj tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky na indukční nabíječe tak, aby se konektor zaaretoval. (viz obr. 2)

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodičích klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky (viz obr. 3).
 - Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje.
- Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji nesvítila, je někde nějaká závada (viz též strana 300).

6.2 Spojení nabíječky s produktem

INFORMACE

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



- 1) Sejměte protézu.
- 2) Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu.

Dbejte na to, aby byly styčné plochy čisté a nebyly na nich žádné ulpělé předměty.

 - Nabíječka je přidržována magnetem.
 - Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 302).
- 3) Spustí se proces nabíjení.
 - Když je akumulátor produktu plně nabitý, LED na nabíječce se rozsvítí zeleně.
- 4) Po dokončení procesu nabíjení sejměte indukční nabíječku z přijímače a ponechte produkt v klidu.
 - Po nabíjení proběhne autotest, během kterého se s produktem nesmí hýbat. Kloub je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 302).
- 5) Nasadte protézu.

INFORMACE

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

Indikace postupu nabíjení:

Nabíječka	
	<p>Akumulátor se nabíjí. Doba svícení LED diody indikuje aktuální stav nabití akumulátoru. Doba svícení LED diody se se zvyšujícím se nabitím prodlužuje. Na začátku nabíjení jen krátce bliká a na konci nabíjení svítí trvale.</p>
	<p>Akumulátor je plně nabitý nebo teplota kolenního kloubu při nabíjení je mimo přípustný teplotní rozsah. Zkontrolujte aktuální stav nabití (viz též strana 278).</p>

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení

INFORMACE

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



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

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

6.3.2 Zobrazení aktuálního stavu nabití přes aplikaci Cockpit

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



1. 38% – stav nabití akumulátoru aktuálně připojeného komponentu

7 Aplikace Cockpit



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

Informace o aplikaci Cockpit

- Aplikaci Cockpit lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Bližší informace najdete na následující internetové stránce: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Ke stažení aplikace Cockpit lze také načíst QR kód dodané karty Bluetooth PIN Card mobilním koncovým zařízením (předpoklad: čtečka QR kódu a fotoaparát).
- Jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit lze změnit pomocí nastavovacího softwaru.

- V závislosti na použité verzi aplikace Cockpit odpovídá jazyk uživatelského rozhraní aplikace Cockpit jazyku mobilního koncového zařízení, na kterém je aplikace Cockpit používána.
- Při prvním připojení musí být sériové číslo spojovaného komponentu zaregistrováno u Ottobock. Pokud by byla registrace odmítnuta, lze používat aplikaci Cockpit pro tento komponent jen omezeně.
- Pro použití aplikace Cockpit musí být zapnutý Bluetooth protězy. Pokud by byl Bluetooth vypnutý, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (spodek chodidla musí směřovat nahoru) nebo přiložením/sejmutím nabíječky. Potom je Bluetooth zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku pak lze Bluetooth protězy zapnout trvale (viz též strana 293).
- Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.
- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

7.1 Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem

Před vytvářením spojení je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Bluetooth komponentu musí být zapnutý (viz též strana 293).
- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Mobilní koncové zařízení nesmí být v „Režimu V letadle“ (offline režim), ve kterém jsou všechna rádiová spojení vypnuta.
- **Mobilní koncové zařízení musí být připojeno k internetu.**
- Musí být známo sériové číslo a PIN Bluetooth připojovaného komponentu. Tato čísla najdete na přiložené kartě Bluetooth PIN Card. Sériové číslo začíná písmeny „SN“.

INFORMACE

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

7.1.1 První spuštění aplikace Cockpit

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

INFORMACE

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

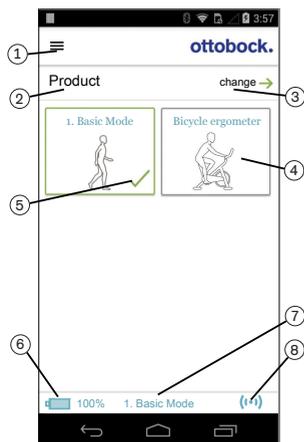
INFORMACE

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

7.2 Ovládací prvky aplikace Cockpit

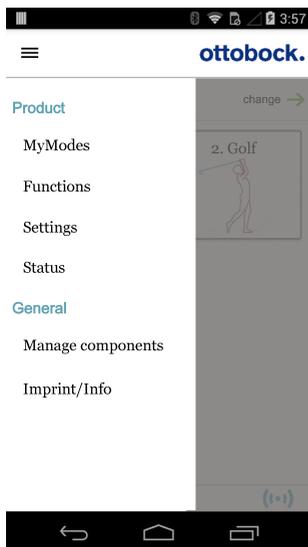
INFORMACE

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



- ☰ Vyvolání navigačního menu (viz též strana 281)
- Product**
Název komponentu lze změnit jen přes nastavovací software.
- Pokud by byla uložena spojení s více komponenty, lze přepínat mezi uloženými komponenty ťuknutím na požadovanou položku **change** (viz též strana 281).
- Pokud byla v nastavovacím softwaru a v aplikaci Cockpit zapnuta funkce „**Intuitive bicycle ergometer function**“, lze klepnutím na „MyMode „**Bicycle ergometer**“ a potvrzením pomocí „**OK**“ tuto funkci zapnout manuálně. Bližší informace naleznete v kapitole „Použití cykloergometru“ (viz též strana 290).
- Aktuálně zvolený režim
- Stav nabití komponentu.
 - 🔋 Akumulátor komponentu je plně nabitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu je vybitý
 - 🔌 Akumulátor komponentu se nabíjíNavíc se zobrazí aktuální stav nabití v %.
- Indikace a název aktuálně zvoleného režimu (např. **1. Basic Mode**)
- 🔌 Spojení s komponentem je vytvořeno
 - 🔄 Spojení s komponentem je přerušované. Probíhá pokus o automatické obnovení spojení.
 - ✔️ Spojení s komponentem není k dispozici.

7.2.1 Navigační menu Cockpit App



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

Product

Jméno připojeného komponentu

MyModes

Návrat do hlavního menu pro přepnutí MyModes

Functions

Vyvolání přídavných funkcí komponentu (např. vypnutí Bluetooth) (viz též strana 293)

Settings

Změna nastavení zvoleného režimu (viz též strana 291)

Status

Dotaz na stav připojeného komponentu (Dotaz na stav protězy)

Manage components

Přidání, smazání komponentů (viz též strana 281)

Imprint/Info

Zobrazení informací/právních upozornění k aplikaci Cockpit App

7.3 Správa komponentů

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

INFORMACE

Před navázáním spojení si přečtěte body v kapitole „Prvotní spojení mezi aplikací Cockpit a komponentem“ (viz též strana 279).

7.3.1 Přidání komponentu

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

INFORMACE

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

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

INFORMACE

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

7.3.2 Vymazání komponentu

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

7.3.3 Spojení komponentu s několika mobilními koncovými zařízeními

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

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



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

8 Použití

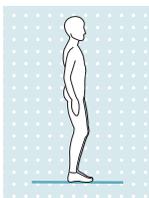
INFORMACE

Zvuky při pohybu kolenního kloubu

Při použití exoprotetických kolenních kloubů mohou být pohyby vykonávané servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky nebo v závislosti na brzdovém zatížení provázeny různými zvuky. Vytváření těchto zvuků je normální a nelze mu zabránit. Zpravidla ale nepředstavuje žádné problémy. Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by být kolenní kloub okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

8.1 Pohybový vzorec v režimu aktivity A (blokováný režim)

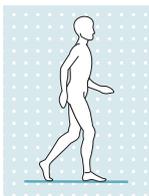
8.1.1 Stoj



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

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

8.1.2 Chůze



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

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

8.1.3 Sedání

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

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

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



- 1) Postavte se ve vzdálenosti 5 až 10 cm před hranu židle. Hrana židle by se při stání ještě neměla dotýkat jamky zákolení nebo tlačítka na bérec.
- 2) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 3) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a posouvejte pánev směrem k zádové opěře.

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

8.1.4 Sed



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

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

Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 292), sníží se také odpor ve směru flexe.

8.1.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý odpor tlumení při sezení.

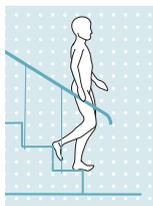
Po zvednutí ze sedu se tlumení zvýší. Při dosažení úhlu cca 45° rozezná kolenní kloub „průběh vstávání“ a provede takzvanou „předaretaci“ ve směru flexe. Díky této funkci je možné vstávání se zařazenými přestávkami. Při těchto přestávkách může být kloub plně zatěžován. Při přerušení vstávání se opět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

Když se vstávání dokončí, kloub se zaaretuje.



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

8.1.6 Chůze ze schodů

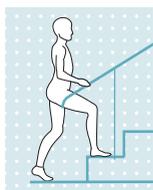


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

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

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

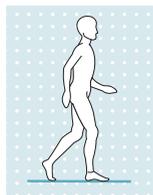
8.1.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

8.1.8 Chůze pozpátku

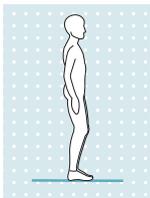


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný. Proto postupujte jako při neohebném kolenním kloubu.

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

8.2.1 Stoj

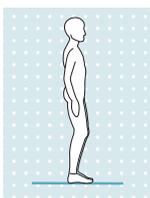
Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



Kolenní kloub je ve směru flexe aretovaný.

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

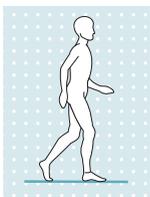
Pohybový vzorec B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stejné fázi)



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

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

8.2.2 Chůze



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

Ve stejné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže se dolní končetina může volně pohybovat švihem dopředu. Za účelem bezpečného přepnutí do švihové fáze je zapotřebí částečné odlehčení protézy z polohy kroku při současném pohybu vpřed.

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

8.2.3 Sedání

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

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

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



- 1) Postavte se ve vzdálenosti 5 až 10 cm před hranu židle. Hrana židle by se při stání ještě neměla dotýkat jamky zákolení nebo tlačít na bérec.
- 2) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 3) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a posouvejte pánev směrem k zádové opěře.

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

8.2.4 Sed



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

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

Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 292), sníží se také odpor ve směru flexe.

8.2.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý flekční odpor při sezení.

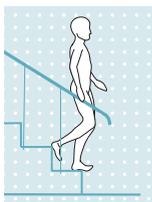
Po zvednutí se z plochy sedu se odpor zvýší. Při dosažení úhlu cca 45° rozezná kolenní kloub „proces vstávání“ a provede takzvanou „předaretaci“ ve směru flexe. Díky této funkci je možné vstávání s mezilehlými přestávkami. Během těchto přestávek je možno kloub plně zatížit. Při přerušení vstávání se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

Když je vstávání dokončeno je kloub zaaretovaný.



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

8.2.6 Chůze ze schodů

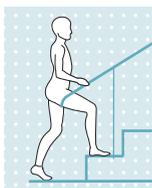


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

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

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

8.2.7 Chůze do schodů

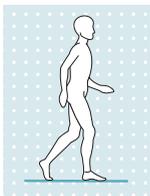


Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

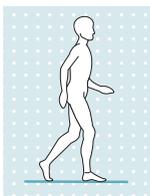
8.2.8 Chůze pozpátku

Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



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

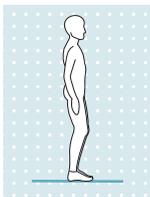
Pohybový vzorec B+ (poloblokovaný režim s flexí ve stojné fázi)



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

8.3 Pohybový vzorec v režimu aktivity C (yieldingový režim)

8.3.1 Stoj



Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a správné statické stavby. Funkci stoje lze umožnit pomocí nastavovacího software. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

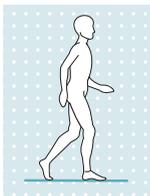
8.3.1.1 Funkce stoje

INFORMACE

Za účelem používání této funkce musí být tato v nastavovací aplikaci povolena. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit (viz též strana 292).

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

8.3.2 Chůze



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

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

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

8.3.3 Sedání

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

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

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



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

8.3.4 Sed



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

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

Pokud je v nastavovacím softwaru aktivovaná a přes aplikaci Cockpit zapnutá funkce sedu (viz též strana 292), sníží se také odpor ve směru flexe.

8.3.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý odpor tlumení při sezení.

Při zvedání ze sedu se tlumení zvýší.

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

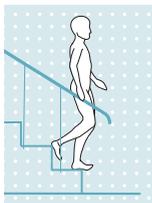
INFORMACE

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



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

8.3.6 Chůze ze schodů



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

Střídavá chůze ze schodů (střídavým krokem)

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

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

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

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

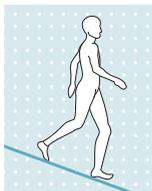
8.3.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

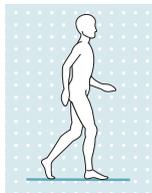
8.3.8 Chůze z rampy



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

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

8.3.9 Chůze pozpátku



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

8.4 Použití cykloergometru



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

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

Předpoklady pro zapnutí režimu MyMode „**Bicycle ergometer**“

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

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

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

→ V aplikaci Cockpit se tento MyMode (**2. Bicycle ergometer**) zobrazí v přehledu.

Zapnutí MyMode „Bicycle ergometer“ (režim aktivity C)

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

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

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

8.5 Používání invalidního vozíku

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



Aretace kloubu

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

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

Zrušení aretace kloubu

Zrušení aretace lze provést následujícími způsoby:

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

INFORMACE

Vypnutí/zapnutí funkce „Wheelchair function“ přes aplikaci Cockpit

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

8.6 Změna nastavení protězy

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

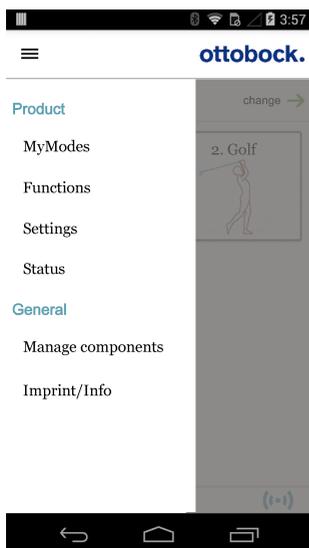
INFORMACE

Pro změnu nastavení protězy musí být zapnutý Bluetooth protězy (viz též strana 293).

Informace ohledně změny nastavení protězy

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

8.6.1 Změna nastavení protězy pomocí aplikace Cockpit



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

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

Lze změnit následující parametry:

INFORMACE

Počet parametrů je závislý na nastaveném režimu aktivity

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

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace Cockpit	Význam
Resistance	120 až 180	+/- 10 nastavené hodnoty	Flekční odpor při sedání, ve stejné fázi, během chůze po rampách a po schodech.

Parametr	Rozsah nastavovacího softwaru	Rozsah nastavení aplikace Cockpit	Význam
Intuitive stance function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Funkce stoje “ (viz viz též strana 287)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Použití cykloergometru “ (viz viz též strana 290)
Wheelchair function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Informace o této funkci naleznete v kapitole „ Používání invalidního vozíku “ (viz viz též strana 291)
Sitting function¹	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Při aktivované funkci se v poloze sedu dodatečně ke sníženému odporu ve směru extenze sníží také odpor ve směru flexe.
Donning function	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	0/Off - deaktivováno 1/On - aktivováno	Pokud se kolenní kloub po sejmutí nabíječky několik sekund nezatíží, lze protězu ohnout. Ohnutím se usnadní nasazení protězy. Ukončením ohnutí kolene nebo zatížením protězy se okamžitě znovu zaktivuje nastavený provozní stav. Tuto funkci lze aktivovat v režimu A, B nebo B+.

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

8.7 Vypnutí/zapnutí Bluetooth protězy

INFORMACE

Pro použití Cockpit App musí být zapnuto Bluetooth protězy.

Pokud by bylo Bluetooth vypnuté, lze Bluetooth zapnout buď otočením protězy (funkce je k dispozici jen v základním režimu) nebo připojením/odpojením nabíječky. Potom je Bluetooth je zapnutý po dobu cca 2 minut. Během této doby se musí aplikace spustit a tím vytvořit spojení. V případě požadavku lze potom Bluetooth protězy připojit natrvalo (viz též strana 293).

Vypnutí Bluetooth

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

Zapnutí Bluetooth

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

8.8 Dotaz na stav protézy

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

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

9 Přídavné provozní stavy (režimy)

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

9.1 Režim vybitého akumulátoru

Od 15% nabití vysílá kloub akustickou signalizaci pípání a vibrace (viz též strana 300). Nakonec se provede nastavení na vysoký odpor flexe a nízký odpor extenze a produkt se vypne. Před přepnutím na režim vybitého akumulátoru je při nabití nižším než 35% vysílána varovná signalizace (viz též strana 300).

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

9.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení produkt nefugnuje.

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

9.3 Bezpečnostní mód

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

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

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 300).

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

9.4 Režim nadměrné teploty

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

V režimu aktivity A a B se jednotka hydrauliky nemůže přehřát. Tímto se v obou těchto režimech aktivity nespustí režim nadměrné teploty.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

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

- Zablokování kloubu pro používání invalidního vozíku (viz též strana 291)
- Dotaz na stav nabití (viz též strana 278)

10 Čištění

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

11 Údržba

V zájmu vlastní bezpečnosti musí být z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce).

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 299“).

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

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

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

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

Za účelem provedení údržby a oprav je nutné vždy předat ortotikovi-protetikovi následující komponenty:

protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

12 Právní ustanovení

12.1 Odpovědnost za výrobek

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

12.2 Obchodní značky

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

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

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

12.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

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

12.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

13 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F

Produkt	
Kód zboží	3C60*/3C60=ST*
Stupeň aktivity podle MOBIS	1 a 2
Maximální tělesná hmotnost	125 kg
Stupeň krytí	IP22
Odolnost proti vodě	Není voděodolný a není korozivzdorný Při dešti chraňte produkt oděvem
Hmotnost protězy bez trubkového adaptéru a bez Protectoru	cca 910 g
Frekvenční rozsah přijímače indukční nabíjecí jednotky	110 kHz až 205 kHz
Informace o sadě pravidel a verzi firmware produktu	Lze vyvolat pomocí navigačního menu aplikace Cockpit a bodu menu " Imprint/Info "
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-125 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů

Přenos dat	
Bezdrátová technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK
Přenosová rychlost (vzduchem)	až 2 Mbps
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulátor protězy	
Druh akumulátoru	Li-Ion

Akumulátor protězy	
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých ještě zbyvá minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	300
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru.	6-8 hodin
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje
Doba provozu protězy s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

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

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

Aplikace Cockpit	
Kód zboží	Cockpit 4X441-V2=*
Verze	Počínaje verzí 2.5.0

Aplikace Cockpit	
Podporovaný operační systém	Údaje o kompatibilitě s mobilními koncovými zařízeními a verzemi naleznete v příslušném on-line obchodě (např.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Webová stránka pro stažení	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Přílohy

14.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Dodržujte pokyny v návodu k použití



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



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



Neionizující záření



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

DUAL

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



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



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

LOT

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

MD

Zdravotnický prostředek

REF

Kód zboží



Chraňte před mokrem

IP40

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

IP22

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



Pozor, horký povrch

14.2 Provozní stavy / chybové signály

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

14.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je přiložená/sejmutá

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

Přepnutí režimu

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes aplikaci Cockpit	Přepnutí režimu provedeno přes aplikaci Cockpit.
1x krátce	1x krátce	Usaďte se na cykloergometru a začněte se šlapáním	Po několika šlapacích pohybech byly tyto rozpoznány a přepnulo se na režim MyMode „ 2.Bicycle ergometer “ .

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
krátce v periodických intervalech	krátce v periodických intervalech	Šlapací pohyby pokračovaly.	Následuje snižování fleččních a extenčních odporů až po úplně „uvolnění“ kolenního kloubu.
1x dlouze	1x dlouze	Dolní končetina s protézou se napnula, nebo se chodidlem postavila na podložku.	Bylo rozpoznáno postavení chodidla na podlahu a došlo k přepnutí zpět na MyMode „ 1. Basic Mode “.

14.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

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

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
-	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další používání produktu již nepřijatelné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Nabíječka je přiložená k produktu	Chyba	Kroky řešení
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Ne	<p>Odpovídající adaptér vidlice nebyl plně zaaretovaný na napájecím zdroji</p> <p>Zásuvka je nefunkční</p> <p>Vadný síťový napájecí zdroj</p>	<p>Zkontrolujte, zda je odpovídající adaptér vidlice na napájecím zdroji plně zaaretovaný.</p> <p>Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.</p> <p>Nabíječka a napájecí zdroj se musejí nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.</p>
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Ano	<p>Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu je příliš velká</p> <p>Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem</p> <p>Nabíječka je porouchaná</p>	<p>Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu smí být maximálně 1 mm.</p> <p>Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na nabíječce řádně zaaretovaný.</p> <p>Nabíječka a napájecí zdroj se musejí nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.</p>

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Nabíječka je přiložená k produktu	Chyba	Kroky řešení
	LED dioda zhasne nebo mění barvu v nepravidelných intervalech	Ano	Teplota nabíječky je příliš vysoká	Vzdálenost od nabíječky k přijímači na kolenním kloubu smí být maximálně 1 mm. Pokud se tato vzdálenost během nabíjení příliš zvětší, může se magnetická plocha nabíječky zahřát a přerušit nabíjení. Sejměte nabíječku z kolenního kloubu, odpojte ji od napájecího zdroje a nechte ji vychladnout. Pokud by k závadě došlo znovu, je nutné nechat nabíječku zkontrolovat ortotikem-protetikem.

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 296).

14.2.3 Stavové signály

Nabíječka je připojena

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

Nabíječka je sejmutá

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připravený k provozu.

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
3x krátce	–	Upozornění pro údržbu Proveďte opětý autotest přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud by se akustický signál ozval znovu, měli byste v nejbližší době navštívit ortotika-protetika. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Použití je možné neomezeně. Popřípadě však nedochází k vysílání vibračních signálů.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí. Doba svícení LED diody indikuje aktuální stav nabití akumulátoru. Doba svícení LED diody se se zvyšujícím se nabitím prodlužuje. Na začátku nabíjení jen krátce bliká a na konci nabíjení svítí trvale.
	Akumulátor je plně nabitý nebo teplota kolenního kloubu při nabíjení je mimo přípustný teplotní rozsah. Zkontrolujte aktuální stav nabití (viz též strana 278).

14.3 Směrnice a prohlášení výrobce

14.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 272).

Elektromagnetické emise

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

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočtet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysoko-frekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
810	800 až 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Úvod	310
2	Popis výrobku	310
2.1	Konštrukcia.....	310
2.2	Funkcia	310
3	Použitie v súlade s určením	311
3.1	Účel použitia	311
3.2	Podmienky použitia	311
3.3	Indikácie.....	312
3.4	Kontraindikácie.....	312
3.4.1	Absolútne kontraindikácie	312
3.5	Kvalifikácia.....	312
4	Bezpečnosť	312
4.1	Význam varovných symbolov.....	312
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení	312
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	313
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora	314
4.5	Upozornenia k nabíjačke	315
4.6	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach	316
4.7	Upozornenia k použitiu	317
4.8	Upozornenia k bezpečnostným režimom	318
4.9	Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu	319
4.10	Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit...319	
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	320
5.1	Rozsah dodávky.....	320
5.2	Príslušenstvo	320
6	Nabíjanie akumulátora protézy	320
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky	321
6.2	Spojenie nabíjačky s výrobkom	321
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	322
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov	322
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia prostredníctvom aplikácie Cockpit.....322	
7	Aplikácia Cockpit	323
7.1	Prvé spojenie medzi aplikáciou Cockpit a lícovaným dielom	323
7.1.1	Prvé spustenie aplikácie Cockpit	323
7.2	Ovládacie prvky aplikácie Cockpit	324
7.2.1	Menu navigácie v aplikácii Cockpit	326
7.3	Správa lícovaných dielov	326
7.3.1	Pridanie lícovaného dielu	326
7.3.2	Vymazanie lícovaného dielu	327
7.3.3	Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami	327

8	Použitie	327
8.1	Pohybový vzor v režime aktivity A (Locked Mode)	328
8.1.1	Státie	328
8.1.2	Chôdza	328
8.1.3	Posadenie sa	328
8.1.4	Sedenie.....	328
8.1.5	Vstávanie	329
8.1.6	Chodenie dole schodmi.....	329
8.1.7	Chodenie hore schodmi	329
8.1.8	Chôdza dozadu	329
8.2	Pohybový vzor v režime aktivity B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)	330
8.2.1	Státie	330
8.2.2	Chôdza	330
8.2.3	Posadenie sa	330
8.2.4	Sedenie.....	331
8.2.5	Vstávanie	331
8.2.6	Chodenie dole schodmi.....	331
8.2.7	Chodenie hore schodmi	331
8.2.8	Chôdza dozadu	332
8.3	Pohybový vzor v režime aktivity C (Yielding Mode).....	332
8.3.1	Státie	332
8.3.1.1	Funkcia státia	332
8.3.2	Chôdza	333
8.3.3	Posadenie sa	333
8.3.4	Sedenie.....	333
8.3.5	Vstávanie	333
8.3.6	Chodenie dole schodmi.....	334
8.3.7	Chodenie hore schodmi	334
8.3.8	Chodenie dole po rampe	334
8.3.9	Chôdza dozadu	335
8.4	Používanie bicyklového ergometra.....	335
8.5	Použitie invalidného vozíka	336
8.6	Zmena nastavení protézy.....	336
8.6.1	Zmena nastavenia protézy prostredníctvom aplikácie Cockpit.....	337
8.7	Vypnutie/zapnutie funkcie Bluetooth protézy.....	338
8.8	Zisťovanie stavu protézy.....	338
9	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy).....	339
9.1	Režim vybitého akumulátora	339
9.2	Režim pri nabíjaní protézy	339
9.3	Bezpečnostný režim	339
9.4	Režim pre nadmernú teplotu.....	339
10	Čistenie.....	339
11	Údržba	339

12	Právne upozornenia	340
12.1	Ručenie	340
12.2	Výrobné značky	340
12.3	Zhoda s CE	340
12.4	Miestne právne upozornenia.....	340
13	Technické údaje	340
14	Prílohy.....	343
14.1	Použité symboly.....	343
14.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	344
14.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	344
14.2.2	Výstražné signály/signály chýb.....	345
14.2.3	Signály stavu.....	347
14.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	347
14.3.1	Elektromagnetické prostredie	347

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-12-16

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „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.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Pripojenie kolenného kĺbu k stehennej násadě alebo iným komponentom protézy
2. voliteľné dorazy ohybu
3. Akumulátor a snímateľné kryty
4. Hydraulická jednotka
5. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky

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 prispôbuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Prostredníctvom mikroprocesorom riadenej fázy státia je možné kolenný kĺb individuálne prispôbiť Vaším potrebám.

Nastavovacím softvérom je možné výrobok individuálne prispôbiť Vaším potrebám.

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. Iba odborný personál môže 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 324).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobnom preddefinované parametre odporu (viď stranu 339).

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 na použitie invalidného vozíka (viď stranu 336). Táto funkcia umožňuje aretovať kolenný kĺb posediačky v ľubovoľne vystretej polohe. Toto je zmysluplné najmä vtedy, keď je používateľ 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

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 340).

Protéza je určená **výhradne** na použitie na jednom používateľovi, pre ktorého je realizované prispôbenie. 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 používateľov s exartikuláciou kolena, amputáciou stehna alebo exartikuláciou bedrovej časti.
- Pri unilaterálnej alebo bilaterálnej amputácii
- Pre postihnutých dysméliou, u ktorých stav kýpťa zodpovedá exartikulácii kolena alebo amputácii stehna
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 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 protézy pri vedení vozidla

Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poistno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel pre-skúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
- ▶ Dodržiavajte národné zákonné predpisy týkajúce sa prestavby vozidla v závislosti od druhu vybavenia.
- ▶ Noha, na ktorej sa nosí protéza, sa nesmie používať na riadenie vozidla ani jeho dodatočných komponentov (napr. pedál spojky, pedál brzdy, pedál akcelerátora, ...).

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

Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb

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

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 345) a na príslušné zmenené nastavenie tlmenia.

POZOR

Svojoľné manipulácie na výrobku a komponentoch

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajú 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 kýpťa.

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku 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 pevným odevom.
- ▶ Ak do výrobku a jeho komponentov vnikne voda, slaná voda, resp. telesná tekutina a/alebo tekutina 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. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

⚠ POZOR

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

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

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie neodloženej protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Z bezpečnostných dôvodov nesmie byť protéza počas procesu nabíjania nasadená.

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).

⚠ 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.

4.5 Upozornenia k nabíjačke

⚠ VAROVANIE

Uchovanie/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 čistíte 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 chybnnej 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 chybnnej 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 chybnnej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 340).

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnnej 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 pobytu v určitých oblastiach

⚠ POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)

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

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

⚠ POZOR

Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov

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

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

⚠ POZOR

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

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

- ▶ Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielacie, transformátorové stanice ...).

Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby ste boli pri chôdzi, resp. stáli istení (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).

- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávané zmenené vlastnosti výrobku.
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmivých 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.
- ▶ Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami výrobok odložte a uskladnite ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.
- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodiť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

⚠ POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 340).

4.7 Upozornenia k použitiu

⚠ POZOR

Chôdza po schodoch smerom nahor

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

- ▶ Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu.
- ▶ Mimoriadna opatrosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

⚠ POZOR

Schádzanie dole schodmi

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

- ▶ Pri schádzaní dole schodmi vždy používajte držadlo a stredom topánky rolujte po hrane schodu.
- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 345).
- ▶ Dbajte na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

⚠ POZOR

Prehriatie hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa neznižuje aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.

- ▶ 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 vašej osobnej bezpečnosti!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, ruksakov alebo detí

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Majte na pamäti, že v dôsledku zvýšenej hmotnosti sa môžu zmeniť vlastnosti výrobku. Švihová fáza by sa buď nemusela iniciovať alebo by sa mohla iniciovať v nesprávny okamih.
- ▶ Dbajte na to, aby sa v dôsledku dodatočnej hmotnosti neprekročila maximálna prípustná hmotnosť.

POZOR

Nesprávne vykonávané prepnutie režimu MyMode „Bicyklový ergometer“/„Základný režim“

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia na bicyklovom ergometri sedeli.
- ▶ Všímajte si signály indikujúce prepnutie do režimu MyMode a do základného režimu.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
- ▶ V prípade potreby korigujte prepnutie alebo použite aplikáciu Cockpit.
- ▶ Pred prvým krokom/prvým pohybom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom

POZOR

Použitie výrobku v bezpečnostnom režime

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 345).

POZOR

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

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

- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Ihneď navštívte ortopedického technika.

POZOR

Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim

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

- ▶ Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)

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

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 345).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

4.9 Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu

⚠ VAROVANIE

Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov

- > Preťaženie kosti, ktoré môže okrem iného viesť k bolestiam, uvoľneniu implantátu, odumretiu kostného tkaniva alebo fraktúre kostí.
- > Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).
- ▶ Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osseointegrovaného systému implantátu.
- ▶ Všímajte si zmeny vášho zdravotného stavu, ktoré následne obmedzujú alebo spochybňujú použitie osseointegrovaného pripojenia.

4.10 Upozornenia k použitiu mobilného koncového prístroja pomocou aplikácie Cockpit

⚠ POZOR

Neodborná manipulácia s mobilným koncovým prístrojom

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

- ▶ Nechajte sa zaučiť do odbornej manipulácie s mobilným koncovým zariadením pomocou aplikácie Cockpit.

⚠ POZOR

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na mobilnom koncovom zariadení

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

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

⚠ POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia pomocou koncového prístroja

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlenia, všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora a zobrazenie na koncovom prístroji.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.

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
- Aplikácia Cockpit „Cockpit 4X441-V2=“ na stiahnutie z internetovej stránky: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks indukčná nabíjačka 4E70-1
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- 1 ks doklad protézy
- 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:

- Penová kozmetika 3S26
- Kenevo protektor 4X840

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 či na nich nie sú prilepené predmety.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na dennú potrebu.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 340).
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

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

INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte násilu 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 345).

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 priložené žiadne predmety.

 - Nabíjačku pevne drží magnet.
 - Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 347).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
 - Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svieti LED na nabíjačke nazeleno.
- 4) Po ukončenom 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 347).
- 5) Nasadte 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/nedosahuje sa prípustný rozsah teplôt kolenného kĺbu pri nabíjaní. Prekontrolujte aktuálny stav nabitia (viď stranu 322).

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 dielu

7 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 338).
- Mobilnú aplikáciu vždy udržiavajte v aktuálnom stave.
- Ak by ste mali podozrenie na problém týkajúci sa kybernetickej bezpečnosti, obráťte sa na výrobcu.

7.1 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 338).
- 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.

7.1.1 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 úvítacia 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.

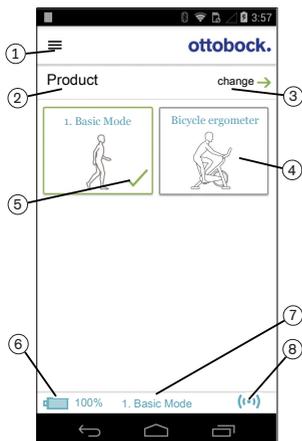
INFORMÁCIA

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.

7.2 Ovládacie prvky aplikácie Cockpit

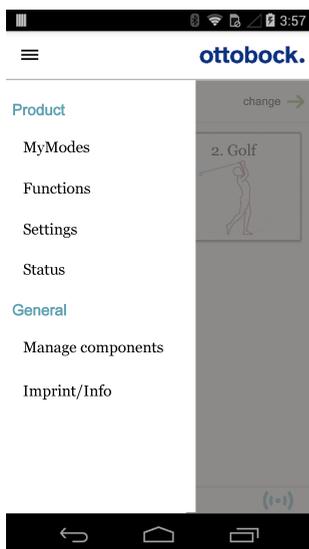
INFORMÁCIA

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 326)
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 326).
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 335).
5. Aktuálne zvolený režim
6. Stav nabitia lícovaného dielu.
 - 🔋 Akumulátor lícovaného dielu úplne nabitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu vybitý
 - 🔌 Akumulátor lícovaného dielu sa nabíja
 Aktuálny stav nabitia sa navyše zobrazuje v %.
7. Zobrazenie a pomenovanie aktuálne zvoleného režimu (napr. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Spojenie s lícovaným dielom je vytvorené.
📶 Spojenie s lícovaným dielom je prerušené. Dôjde k pokusu o opätovné vytvorenie spojenia.
📶 Nie je k dispozícii spojenie s lícovaným dielom.

7.2.1 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 338)

Settings

Zmena nastavení zvoleného režimu (viď stranu 336)

Status

Zisťovanie stavu spojeného lícovaného dielu (Zisťovanie stavu protézy)

Manage components

Pridávanie, vymazanie lícovaných dielov (viď stranu 326)

Imprint/Info

Zobrazenie informácií/Právnych upozornení k aplikácii Cockpit

7.3 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 323).

7.3.1 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.

7.3.2 Vymazanie lícovaného dielu

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

7.3.3 Spojenie lícovaného dielu s mobilnými koncovými zariadeniami

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

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



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

8 Použitie

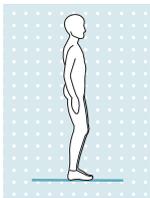
INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky alebo v závislosti od brzdného zafáženia 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, mali by ste nechať kolenný kĺb ihneď prekontrolovať ortopedickému technikovi.

8.1 Pohybový vzor v režime aktivity A (Locked Mode)

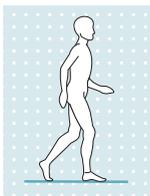
8.1.1 Státie



Kolený 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.

8.1.2 Chôdza



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

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

8.1.3 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 tlačiť 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.

8.1.4 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 337), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

8.1.5 Vstávanie

Napriek nízkemu tlmeniu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

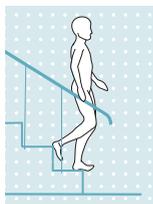
Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa zvýši tlmenie. Od uhla cca 45° sa kolenným kĺbom rozpozná „proces vstávania“ a realizuje sa takzvané „predbežné blokovanie“ v smere flexie. Prostredníctvom tejto funkcie je možné vstávanie s vloženými prestávkami. V týchto prestávkach je možné kolenný kĺb úplne zafažiť.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

8.1.6 Chodenie dole schodmi

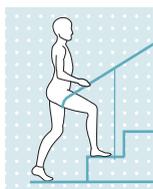


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

- 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.

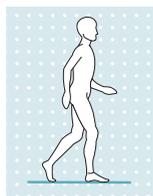
8.1.7 Chodenie hore schodmi



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.

8.1.8 Chôdza dozadu

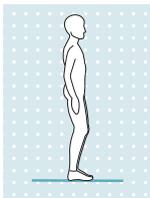


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu. Preto postupujte ako pri pevnom kolennom kĺbe.

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

8.2.1 Státie

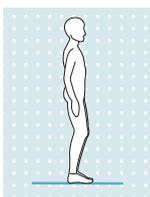
Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

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

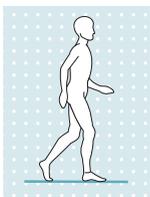
Režim aktivity B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)



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

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

8.2.2 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).

8.2.3 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 laktových opierkach stoličky
- podopretie sa na rukovätiach rolátora
- použitie barier
- 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.

8.2.4 Sedenie



Ak je k dispozícii pozícia sedenia, to znamená, že stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha je nezaťažaná, 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 predkolena sa automaticky redukuje odpor pri ohybe a realizuje sa samočinné spustenie predkolena.

Ak je v nastavovacom softvéri aktivovaná funkcia sedenia a táto je zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 337), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

8.2.5 Vstávanie

Napriek nízkemu odporu ohybu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

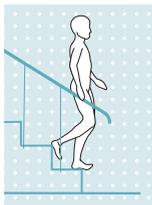
Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa odpor zvýši. Od uhla cca 45° kolenný kĺb rozpozná „proces vstávania“ a realizuje sa takzvané „predbežné blokovanie“ v smere ohybu. Prostredníctvom tejto funkcie je možné vstávanie s vloženými prestávkami. V týchto prestávkach je možné kolenný kĺb úplne zaťažiť. Pri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

8.2.6 Chodenie dole schodmi

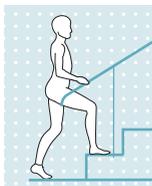


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

- 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.

8.2.7 Chodenie hore schodmi

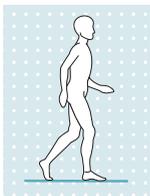


Chodenie hore schodmi striedavým krokom (striedajúce) nie je možné.

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

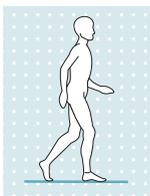
8.2.8 Chôdza dozadu

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



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

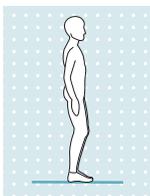
Režim aktivity B+ (Semi-Locked Mode s ohybom v stojnej fáze)



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

8.3 Pohybový vzor v režime aktivity C (Yielding Mode)

8.3.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a správnou statickou stavbou. Funkciu státia je možné povoliť pomocou nastavovacieho softvéru. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

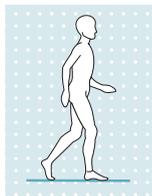
8.3.1.1 Funkcia státia

INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacej aplikácii. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit (viď stranu 337).

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 odvaľovaní smerom dopredu alebo smerom dozadu sa ihneď znižuje odpor na odpor stojnej fázy.

8.3.2 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.

8.3.3 Posadenie sa

Pri sadaní poskytujte 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 bariel
- použitie palice na chodenie



- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zafažovať 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.

8.3.4 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 337), zníži sa aj odpor v smere ohybu.

8.3.5 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 státia“).

INFORMÁCIA

Ak bola v nastavovacom softvéri deaktivovaná intuitívna funkcia státia, 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.

8.3.6 Chodenie dole schodmi



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

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce)

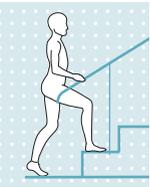
Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došľape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spinať a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

- 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 pridržujte držadla.
- 2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
- 3) Pritiahnite druhú nohu.

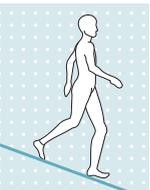
8.3.7 Chodenie hore schodmi



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.

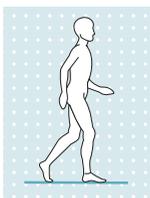
8.3.8 Chodenie dole po rampe



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

Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neinicuje švihová fáza.

8.3.9 Chôdza dozadu



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

8.4 Používanie bicyklového ergometra



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

Dodržte 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 trenážery 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 nedodržiali predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.
 - Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpor 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 vystríte 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 prepnite na režim MyMode „**1. Basic Mode**“.
- V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode.

8.5 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 zabraňuje kĺzaniu chodidla po zemi. K tomu musí byť táto funkcia povolená v nastavovacom softvéri.



Zablokovanie kĺbu

- Nadvihnite chodidlo a držte ho pokojne v želannej 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 (vystríte 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**“.

8.6 Zmena nastavení protézy

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

INFORMÁCIA

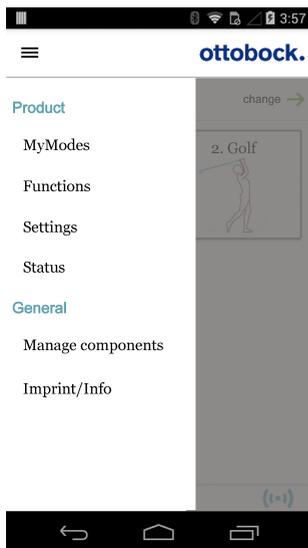
Na zmenu nastavení protézy musí byť zapnutá funkcia Bluetooth protézy (viď stranu 338).

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. Vykolať 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 sa môžu v priebehu všedného dňa meniť reakcie protézy v určitej miere (napr. pri zvykaní si na protézu). Ortopedický technik môže pri nasledujúcej návšteve sledovať zmeny prostredníctvom nastavovacieho softvéru.

8.6.1 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 nastavovanej 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 332)
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 335)

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 viď stranu 336)
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.

8.7 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 otočením protézy alebo pripojením/odpojením nabíjačky. Následne je funkcia Bluetooth zapnutá na dobu cca 2 minút. Počas tejto doby sa musí spustiť aplikácia a tým sa vytvorí spojenie. Ak chcete, môže sa následne funkcia Bluetooth protézy zapnúť natrvalo (viď stranu 338).

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 .

8.8 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 “.

Položka menu	Popis	Možné akcie
Step: 1747	Počítadlo celkového počtu krokov	Iba informácia
Batt.: 68	Aktuálny stav nabitia protézy v percentách	Iba informácia

9 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.

9.1 Režim vybitého akumulátora

Od stavu nabitia 15% vydá kolenný kĺb pípnutie a vibračné signály (viď stranu 345). 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 345).

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

9.2 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.

9.3 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 345).

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.

9.4 Režim pre nadmernú teplotu

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

V režime aktivity A a B nie je možné prehriať hydraulickú jednotku. Tým sa v týchto dvoch režimoch aktivity neinicuje 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 336)
- Získovanie stavu nabitia (viď stranu 322)

10 Čistenie

1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou (pitná voda).

2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

11 Údržba

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj záručenia 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 344“).

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

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

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

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

Na účely údržby a opravy je vždy potrebné odovzdať ortopedickému technikovi nasledujúce komponenty:

protéza, nabíjačka a sieťový zdroj.

12 Právne upozornenia

12.1 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.

12.2 Výrobné značky

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

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými 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.

12.3 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>

12.4 Miestne právne upozornenia

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

13 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F

Podmienky okolia	
Preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Skladovanie (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Dlhodobé skladovanie (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F

Výrobok	
Označenie	3C60*/3C60=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS	1 a 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
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 výrobku	Vyvolať sa dajú prostredníctvom menu navigácie aplikácie Cockpit a položky menu " Im-print/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)

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	300

Akumulátor protězy	
Doba nabíjania, kým nie je akumulátor úplne nabitý	6-8 hodín
Správania sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok je bez funkcie
Prevádzková doba protězy 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, ...).

Aplikácia Cockpit	
Internetová stránka na stiahnutie aplikácie	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Prílohy

14.1 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“



Vyhlasenie 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 pomôčka



Číslo výrobku



Chrňte 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

14.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

14.2.1 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 “.

14.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
-	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
-	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.
-	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabiť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.
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 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 odoberie. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
-	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 ihneď prekontrolovať ortopedický technik.

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 ortopedický technik.
●	○	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 ortopedický technik.
●	LED dióda zhasne alebo mení farbu v nepravidelných 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 sa chyba vyskytla znova, musí nabíjačku prekontrolovať ortopedický technik.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepřerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 340).

14.2.3 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, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.

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 bliká 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 322).

14.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

14.3.1 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 316).

Elektromagnetické emisie

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

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	-

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetické polia na sieťovom kmitočte	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázové napätia vedenie proti vedeniu	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej 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

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, 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 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Предисловие	354
2	Описание изделия	354
2.1	Конструкция.....	354
2.2	Функционирование.....	354
3	Использование по назначению	355
3.1	Назначение.....	355
3.2	Условия использования.....	355
3.3	Показания.....	356
3.4	Противопоказания.....	356
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	356
3.5	Требуемая квалификация.....	356
4	Безопасность	357
4.1	Значение предупреждающих символов.....	357
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	357
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	357
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора.....	359
4.5	Указания по зарядному устройству.....	360
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	361
4.7	Указания по использованию.....	362
4.8	Указания по безопасным режимам.....	364
4.9	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.....	365
4.10	Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit.....	365
5	Объем поставки и комплектующие	366
5.1	Объем поставки.....	366
5.2	Комплектующие.....	366
6	Зарядка аккумулятора протеза	366
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства.....	367
6.2	Соединение зарядного устройства с изделием.....	367
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	368
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств.....	368
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности на приложении Cockpit.....	369
7	Приложение Cockpit	369
7.1	Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем.....	370
7.1.1	Первоначальный пуск приложения Cockpit.....	370
7.2	Органы управления приложения Cockpit.....	371
7.2.1	Меню навигации приложения Cockpit.....	372
7.3	Управление модулями.....	372
7.3.1	Добавить модуль.....	372
7.3.2	Удалить модуль.....	373
7.3.3	Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами.....	373

8	Эксплуатация.....	373
8.1	Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)	374
8.1.1	Стояние	374
8.1.2	Ходьба	374
8.1.3	Присаживание	374
8.1.4	Сидение	375
8.1.5	Вставание	375
8.1.6	Ходьба вниз по лестнице	375
8.1.7	Ходьба вверх по лестнице	375
8.1.8	Ходьба назад.....	376
8.2	Двигательный стереотип в режиме активности В (полузамкнутый режим)/В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)	376
8.2.1	Стояние	376
8.2.2	Ходьба	376
8.2.3	Присаживание	376
8.2.4	Сидение	377
8.2.5	Вставание	377
8.2.6	Ходьба вниз по лестнице	378
8.2.7	Ходьба вверх по лестнице	378
8.2.8	Ходьба назад.....	378
8.3	Двигательный стереотип в режиме активности С (режим поддрессоривания).....	379
8.3.1	Стояние	379
8.3.1.1	Функция стояния	379
8.3.2	Ходьба	379
8.3.3	Присаживание	379
8.3.4	Сидение	380
8.3.5	Вставание	380
8.3.6	Ходьба вниз по лестнице	381
8.3.7	Ходьба вверх по лестнице	381
8.3.8	Ходьба вниз по пандусу	381
8.3.9	Ходьба назад.....	382
8.4	Использование велоэргометра.....	382
8.5	Использование инвалидной коляски	383
8.6	Изменение настроек протеза	383
8.6.1	Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Cockpit	384
8.7	Выключение/включение Bluetooth протеза	385
8.8	Запрос статуса протеза.....	386
9	Дополнительные рабочие состояния (режимы).....	386
9.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи	386
9.2	Режим при зарядке протеза	386
9.3	Безопасный режим	386
9.4	Режим повышенной температуры	387
10	Очистка	387
11	Техническое обслуживание.....	387

12	Правовые указания	388
12.1	Ответственность.....	388
12.2	Торговые марки.....	388
12.3	Соответствие стандартам ЕС.....	388
12.4	Местные правовые указания.....	388
13	Технические характеристики	388
14	Приложения	391
14.1	Применяемые символы.....	391
14.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей.....	392
14.2.1	Сигнализация рабочих состояний.....	392
14.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке.....	393
14.2.3	Сигналы состояния системы.....	396
14.3	Предписания и декларации производителя.....	397
14.3.1	Электромагнитная среда.....	397

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-12-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В дальнейшем изделие "Keenevo 3C60/3C60=ST" будет обозначаться как изделие/протез/коленный шарнир/модуль.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Подключение коленного модуля к гильзе бедра или другим компонентам протезов
2. Опциональные упоры сгибания
3. Аккумулятор и набор защитных крышек
4. Гидравлический узел
5. Приемник индукционного зарядного устройства

2.2 Функционирование

Данное изделие располагает микропроцессорным переключением между фазой опоры и фазой переноса, а также фазой опоры с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры коленный шарнир можно индивидуально настроить в соответствии с Вашими потребностями.

С помощью установочного программного обеспечения изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

При помощи установочного программного обеспечения на выбор предоставляются три режима активности, предлагающие к услугам различные функции изделия. Благодаря этому изделию можно оптимально отрегулировать в соответствии с нужным уровнем активности. Изменить установочный уровень активности может только квалифицированный персонал.

Изделие оснащено режимом MyMode "Велоэргометр". Он предварительно задается через установочное программное обеспечение, и его можно вызвать либо автоматически, либо при помощи приложения Coscript (см. стр. 371).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 386).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Легкий, гармоничный, плавный запуск фазы переноса
- Автоматическое распознавание приседания. Ручная разблокировка шарнира не требуется.
- Поддержка приседания при помощи индивидуально регулируемого сопротивления. Величина сопротивления остается неизменной на протяжении всего процесса выполнения приседания.
- Поддержка при вставании. Коленный шарнир можно нагружать еще до его полного разгибания.
- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения
- Ручная блокировка коленного шарнира для использования кресла-коляски (см. стр. 383). Эта функция позволяет арретировать коленный модуль при сидении в любом разогнутом положении. Это имеет смысл прежде всего тогда, когда пациент транспортируется в кресле-коляске и необходимо предотвратить волочение стопы по опорной поверхности.

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры
- Инициация фазы переноса
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы выше прим. 3 км/ч или других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 388).

Протез предназначен **исключительно** для использования одним пациентом, для которого была выполнена подгонка. Производитель запрещает использовать протез другим пациентом.

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Режим активности А (замкнутый режим)



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м уровнем активности (с возможностью передвижения только в помещениях). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Режим активности С (режим подрессоривания)



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

3.3 Показания

- Для пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культы соответствуют коленной экзартикуляции или ампутации бедра
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 125 кг

3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
<p>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</p> <p>Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none">> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
<p>Применение протеза при вождении автомобиля</p> <p>Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.▶ Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования.▶ Ногу, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательных компонентов (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

 ОСТОРОЖНО
<p>Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства</p> <p>Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 393) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы, посторонние предметы или жидкость (например, физиологическая жидкость и/или раневый секрет).
- ▶ Не допускать попадания брызг воды на изделие.
- ▶ В случае дождя изделие необходимо носить по крайней мере под прочной одеждой.
- ▶ В случае проникновения в изделие и его компоненты воды, соленой воды, физиологической жидкости или раневого секрета необходимо немедленно снять Protector (при наличии). Протрите коленный узел и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания. Протез подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Из соображений безопасности протез запрещается носить во время всего процесса зарядки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

4.5 Указания по зарядному устройству

⚠ ОСТОРОЖНО

Хранение/транспортировка изделия рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) под воздействием электромагнитного поля изделия.

- ▶ При хранении/транспортировке изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неадекватный уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 388).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу Ottobock.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядное устройство на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).
Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (напр., магнитно-резонансные томографы, аппараты МРТ и т. д.)

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 388).

4.7 Указания по использованию

ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и перекачивайте середину стопы по ребру ступени.
- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикосания к перегретым деталям узла.

- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы свыше прим. 3 км/ч или других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное выполнение переключения режима MyMode "Велоэргометр" / "Базовый режим"

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следить за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась стабильная посадка на велоэргометре.
- ▶ Следить за сигналами, указывающими на переключение в режим MyMode и в базовый режим.
- ▶ Перейти назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ▶ При необходимости откорректировать переключение или использовать приложение Sockpit.
- ▶ Перед первым шагом/первым движением всегда следует проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

4.8 Указания по безопасным режимам

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).

ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).
- ▶ Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

4.9 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

⚠ ОСТОРОЖНО

Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений

- > Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
- ▶ Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

4.10 Указания по применению мобильного оконечного устройства с приложением Cockpit

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с мобильным оконечным устройством

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Вам необходимо пройти инструктаж на предмет надлежащего обращения с мобильным оконечным устройством с приложением Cockpit.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации мобильного оконечного устройства

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие внезапного переключения в режим MyMode.

- ▶ Не проводите самостоятельные изменения аппаратного обеспечения мобильного оконечного устройства, на котором установлено приложение.
- ▶ Не проводите самостоятельные изменения программного обеспечения/встроенных микропрограмм мобильного оконечного устройства, выходящих за рамки функции обновления программного обеспечения/встроенных микропрограмм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима на оконечном устройстве, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию при помощи акустических сигнализаторов и индикацию на оконечном устройстве.

► Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Kenevo 3C60=ST (с резьбовым соединением) или
- 1 шт. Kenevo 3C60 (с пирамидальным разъемом)
- 1 шт. Несущий модуль AXON 2R17 или
- 1 шт. Несущий модуль Ахон 2R20 или
- 1 шт. Несущий модуль АХОН с торсионным блоком 2R21
- Приложение Cockpit "Cockpit 4X441-V2=*" для скачивания с сайта: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. индуктивное зарядное устройство 4E70-1
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания

Для применения с этим коленным узлом требуется установка приложения Cockpit в версии 2.5.0 и выше

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Протектор Kenevo 4X840

6 Зарядка аккумулятора протеза

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E70-1.
- Индукционное зарядное устройство должно по всей поверхности прилегать к приемному устройству зарядного блока. Это следует учитывать, в частности, при применении пенопластовой оболочки. Перед установкой контактные поверхности необходимо проверить на загрязнения и прилипшие к ним предметы.
- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 388).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

ИНФОРМАЦИЯ

В процессе зарядки зарядное устройство может сильно нагреваться в зависимости от расстояния от него до приемника на коленном узле протеза. Это не является признаком неисправности.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Круглый **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на индуктивном зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался. (см. рис. 2)

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
→ Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
→ Если зеленый светодиод на блоке питания не горит, то имеет место ошибка (см. стр. 393).

6.2 Соединение зарядного устройства с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

В то время как коленный протез производит самопроверку, то есть, непосредственно после снятия зарядного устройства, его необходимо поддерживать в спокойном состоянии. В ином случае возможно появление сообщения об ошибке, которое можно устранить путем повторного приложения и снятия зарядного устройства.



- 1) Снять протез.
- 2) Наложить индукционное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия. Следить за тем, чтобы контактные поверхности были чистыми и к ним не прилипали другие предметы.
 - Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 396).
- 3) Начинается процесс зарядки.
 - Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то светодиод на зарядном устройстве горит зеленым светом.
- 4) После завершения процесса зарядки снять индукционное зарядное устройство с приемного устройства и спокойно удерживать изделие.
 - Будет проведена самопроверка, во время которой изделие нельзя передвигать. Модуль готов к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 396).
- 5) Надеть протез.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения максимальной продолжительности работы протеза зарядное устройство необходимо снимать только непосредственно перед применением протеза.

Индикация процесса зарядки аккумуляторов:

Зарядное устройство	
	<p>Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.</p>
	<p>Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (см. стр. 368).</p>

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств

ИНФОРМАЦИЯ

Во время процесса зарядки степень заряженности невозможно вызвать, напр., в результате поворота протеза. Изделие находится в режиме зарядки.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез в течение 2-х секунд и ожидать появления звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%
3 коротких		от 50% до 65%
2 коротких		от 35% до 50%
1 короткий	3 длинных	от 20% до 35%
1 короткий	5 длинных	менее 20%

6.3.2 Индикация текущей степени заряженности на приложении Cocksrit

Если запущено приложение Cocksrit, то степень заряженности отображается в нижней строке экрана:



1. 38% – степень заряженности аккумулятора подключенного в данный момент модуля

7 Приложение Cocksrit



При помощи приложения Cocksrit пациент может в некоторой степени изменить работу изделия. Дополнительно можно вызывать различную информацию относительно изделия (шагомер, степень заряженности аккумулятора, ...). Во время следующего визита к пациенту можно проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

Информация к приложению Cocksrit

- Приложение Cocksrit можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Более детальную информацию Вы найдете на следующем сайте: <https://www.ottobock.com/cockspitapp>. Для скачивания приложения Cocksrit код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камера).
- Язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit можно изменить при помощи установочного программного обеспечения.
- В зависимости от используемой версии приложения Cocksrit язык пользовательского интерфейса приложения Cocksrit соответствует языку оконечного мобильного устройства, на котором используется приложение Cocksrit.

- Во время первичной установки соединения необходимо зарегистрировать серийный номер подключаемого модуля в компании Ottobock. В случае отклонения регистрации приложение Csockpit можно применять для этого модуля только в ограниченном объеме.
- Для применения приложения Csockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (подошва стопы должна быть направлена вверх), либо путем наложения/снятия зарядного устройства. После этого Bluetooth остается включенным прим. в течение 2 минут. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 385).
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

7.1 Первоначальное соединение между приложением Csockpit и модулем

Перед установлением соединения следует обращать внимание на следующие моменты:

- Bluetooth модуля должен быть включен (см. стр. 385).
- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Мобильное оконечное устройство не должно находиться в "режиме полета" (режим офлайн), в котором отключаются все средства радиосвязи.
- **Мобильное оконечное устройство должно быть подключено к сети Интернет.**
- Должны быть известны серийный номер и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Серийный номер начинается с букв "SN".

ИНФОРМАЦИЯ

При потере PIN-карты Bluetooth, на которой находятся PIN-код Bluetooth и серийный номер модуля, данный PIN-код Bluetooth может быть определен при помощи установочного программного обеспечения.

7.1.1 Первоначальный пуск приложения Csockpit

- 1) Нажать на символ приложения Csockpit ().
 - Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
 - 2) Необходимо принять условия лицензионного соглашения с конечным пользователем (EULA), нажав на кнопку **Принять**. Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Csockpit.
 - На дисплее появляется приветствие.
 - 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
 - 4) Нажать на экранную кнопку **Добавить модуль**.
 - Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
 - 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
 - 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
 - Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ ().
 - Если связь установлена, то отображается символ ().
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты. Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

После успешного первоначального соединения с модулем приложение всегда автоматически устанавливает связь после пуска. Теперь дальнейшие операции не требуются.

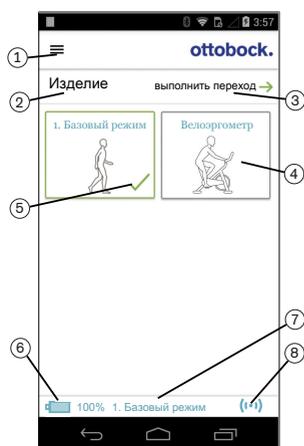
ИНФОРМАЦИЯ

После активации "Видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

7.2 Органы управления приложения Coscrite

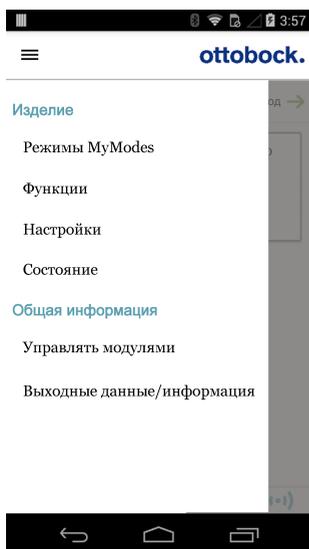
ИНФОРМАЦИЯ

Предоставленные в данном руководстве по применению рисунки служат только в качестве примера и могут отклоняться от применяемого мобильного устройства или версии.



1. ☰ Вызвать меню навигации (см. стр. 372)
2. **Изделие**
Наименование модуля можно изменить только при помощи специального установочного программного обеспечения.
3. В случае сохранения соединений с несколькими модулями нажатием на кнопку **выполнить переход** можно осуществлять переход между сохраненными модулями (см. стр. 372).
4. Если в установочном программном обеспечении и в приложении Coscrite включена функция "**Интуитивная функция велоэргометра**", то нажатием режима MyMode "**Велоэргометр**" и подтверждением с помощью „ОК“ можно вручную включить эту функцию. Более подробная информация указана в главе "Использование велоэргометра" (см. стр. 382).
5. Выбранный режим
6. Степень заряженности модуля.
 - 🔋 Аккумулятор модуля полностью заряжен
 - 🔌 Аккумулятор модуля полностью разряжен
 - 🔌 Идет зарядка аккумулятора модуляДополнительно отображается текущая степень заряженности в %.
7. Индикация и название текущего выбранного режима (например, **1. Базовый режим**)
8. (📶) Установлена связь с модулем
(📶) Связь с модулем прервана. Осуществляется автоматическая попытка повторно установить соединение.
(📶) Отсутствует соединение с модулем.

7.2.1 Меню навигации приложения Cockpit



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Изделие

Название подключенного модуля

Режимы MyModes

Возвращение в главное меню для переключения режимов MyModes

Функции

Вызвать дополнительные функции модуля (напр., отключить Bluetooth (см. стр. 385)

Настройки

Изменить настройки выбранного режима (см. стр. 383)

Состояние

Запросить состояние подключенного модуля (Запрос состояния протеза)

Управлять модулями

Добавить, удалить модули (см. стр. 372)

Выходные данные/информация

Показать информацию/правовые указания по приложению Cockpit

7.3 Управление модулями

В этом приложении можно сохранить подключения с максимально четырьмя различными модулями. Модуль одновременно может быть соединен только с одним мобильным оконечным устройством.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед соединением см. главу "Первоначальное соединение между приложением Cockpit и модулем" (см. стр. 370).

7.3.1 Добавить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "**Управлять модулями**".
- 3) Протез держать подошвой вверх или подсоединить и опять отсоединить зарядное устройство, чтобы активировать распознавание (видимость) соединения Bluetooth на 2 минуты.
- 4) Нажать на экранную кнопку "+".
→ Запускается менеджер соединений, который сопровождает вас в процессе установления соединения.
- 5) Следуйте дальнейшим указаниям на дисплее.
- 6) После ввода PIN-кода Bluetooth устанавливается связь с модулем.
→ Во время установления связи раздаются 3 звуковых сигнала и появляется символ (📶). Если связь установлена, то отображается символ (📶).

→ После успешного установления связи считываются данные с модуля. Этот процесс может длиться до одной минуты.

Затем появляется главное меню с названием подключенного модуля.

ИНФОРМАЦИЯ

Если установление соединения с модулем невозможно, то следует выполнить следующие действия:

- ▶ Если имеется, удалить модуль из приложения Cockpit (см. раздел "Удалить модуль")
- ▶ Вновь добавить модуль в приложение Cockpit (см. раздел "Добавить модуль")

ИНФОРМАЦИЯ

После активации "Видимости" модуля (модуль держать подошвой вверх или наложить/снять зарядное устройство) его может на протяжении 2 минут распознать другое устройство (напр., смартфон). Если регистрация или соединение длится слишком долго, то установка соединения прерывается. В таком случае модуль вновь необходимо держать подошвой вверх или же наложить/снять зарядное устройство.

7.3.2 Удалить модуль

- 1) В главном меню нажать на символ ☰ .
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт **"Управлять модулями"**.
- 3) Нажать на экранную кнопку **Edit**.
- 4) Для модуля, подлежащего удалению, нажать на символ 🗑️ .
→ Модуль удаляется.

7.3.3 Соединение модуля с несколькими мобильными оконечными устройствами

Соединение с модулем может быть сохранено в нескольких мобильных оконечных устройствах. Одновременно с модулем может быть соединено только одно мобильное оконечное устройство.

Если на данный момент модуль соединен с другим мобильным оконечным устройством, то при установлении соединения с текущим оконечным мобильным устройством появляется следующая информация:

Connect to this component?	
Модуль соединен с другим устройством. Установить соединение?	
Cancel	OK

- ▶ Нажать экранную кнопку **OK**.
- Соединение с последним подключенным мобильным оконечным устройством прерывается и устанавливается связь с текущим оконечным мобильным устройством.

8 Эксплуатация

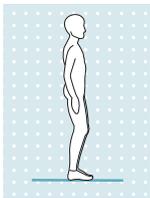
ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного узла

При использовании коленных узлов при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации шумы при работе коленного узла значительно усиливаются, то следует незамедлительно отдать коленный узел на проверку технику-ортопеду.

8.1 Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)

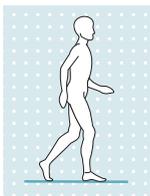
8.1.1 Стояние



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

Информация: в результате движения присаживания шарнир переходит на высокое сопротивление при сгибании.

8.1.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

8.1.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см.
При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки.

В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

8.1.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Cockpit (см. стр. 384), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

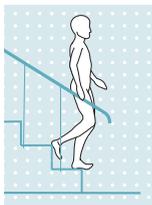
8.1.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкую амортизацию при сидении. При поднятии с поверхности сиденья повышается амортизация. Начиная с угла прим. 45°, коленный шарнир распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов шарнир можно полностью нагружать. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания". После полного вставания шарнир блокируется.



- 1) Расставить ноги на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

8.1.6 Ходьба вниз по лестнице



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

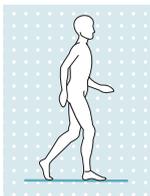
8.1.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

8.1.8 Ходьба назад

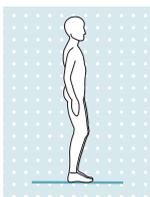


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

8.2 Двигательный стереотип в режиме активности В (полузамкнутый режим)/В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)

8.2.1 Стояние

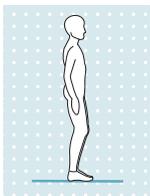
Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный модуль заблокирован в направлении сгибания.

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

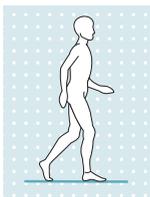
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10°.

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

8.2.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала. В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед. При желании в установочном программном обеспечении можно допустить сгибание в фазе опоры до угла 10° (установка доступна только в режиме активности В).

8.2.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см.
При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки.

В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

8.2.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Cockpit (см. стр. 384), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

8.2.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкое сопротивление сгибанию при сидении.

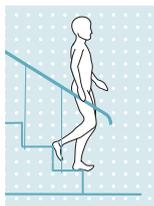
При поднятии с поверхности сиденья повышается сопротивление. Начиная с угла прим. 45°, коленный модуль распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов модуль можно полностью нагружать. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания".

После полного вставания модуль блокируется.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

8.2.6 Ходьба вниз по лестнице

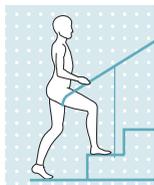


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

8.2.7 Ходьба вверх по лестнице

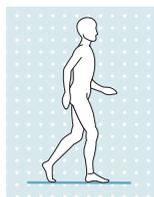


Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

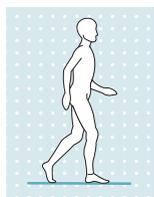
8.2.8 Ходьба назад

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

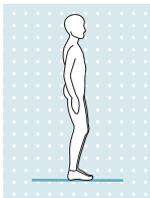
Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10° . По этой причине следует действовать как при выпрямленном коленном модуле.

8.3 Двигательный стереотип в режиме активности С (режим подпрессоривания)

8.3.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

При помощи установочного программного обеспечения можно подключить функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

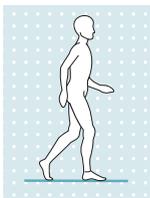
8.3.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо активировать ее в установочном приложении. Дополнительно она должна быть активирована при помощи приложения Cockpit (см. стр. 384).

Интуитивная функция удобного стояния позволяет автоматически распознать такие ситуации, в которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный узел протеза блокируется в направлении сгибания в тех ситуациях, когда протезная нога не полностью выпрямлена, не полностью разгружена и находится в покое. При разгрузке ноги или перекачивании вперед или назад мгновенно снижается сопротивление до уровня сопротивления в фазе опоры.

8.3.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир при помощи высокого сопротивления сгибанию, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед.

8.3.3 Присаживание

При присаживании протез имеет высокое сопротивление сгибанию. Оно обеспечивает равномерное проседание и при этом также поддержку контралатеральной стороны.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.
В результате возникающего переноса веса на пятку происходит переключение коленного модуля на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

8.3.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если в установочном программном обеспечении функция сидения активирована и включена через приложение Cockpit (см. стр. 384), то также снижается сопротивление в направлении сгибания.

8.3.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкую амортизацию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается амортизация.

После полного вставания автоматически устанавливается высокий уровень амортизации (в соответствии со значением параметра "Амортизация в фазе опоры").

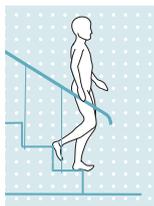
ИНФОРМАЦИЯ

Если в установочном программном обеспечении интуитивная функция покоя в состоянии стоя была активирована, система не оказывает поддержки при вставании.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

8.3.6 Ходьба вниз по лестнице



Модуль обеспечивает возможность ходить вниз по ступенькам как переменным шагом, так и без использования переменного шага.

Спуск по лестнице чередующимся (переменным) шагом

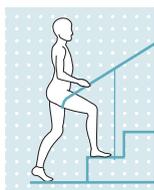
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый пережат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

- 1) Всегда держаться рукой за поручень.
- 2) Ног с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный пережат.
- 3) Выполнить пережатывание стопы по краю ступеньки.
→ В результате этого протез медленно и равномерно сгибается при высоком сопротивлении сгибанию.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

8.3.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

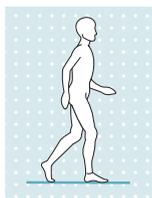
8.3.8 Ходьба вниз по пандусу



Под повышенным сопротивлением сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном шарнире, опустив таким образом центр тяжести тела.

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

8.3.9 Ходьба назад



При ходьбе назад гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир посредством высокого сопротивления сгибанию.

8.4 Использование велоэргометра



Режим MyMode "**Велоэргометр**" предоставляет возможность применять велоэргометр, не выходя из уже установленного режима активности. Учитывайте предпосылки для переключения и отличия для активирования соответствующих режимов активности.

Условия для включения режима MyMode "Велоэргометр"

- Речь должна идти о велоэргометре. Переключение для рикамбента (лежачего велосипеда) или так называемого pedalного тренажера не представляется возможным.
- Велоэргометр должен иметь функцию свободного хода.
- Необходимо занять положение сидя.
- Сиденье должно находиться не слишком высоко, иначе во время движения педалирования коленный узел распрямляется, в результате чего осуществляется выход из режима MyMode.
- Сиденье должно находиться не слишком низко. Следует учитывать допустимый диапазон сгибания коленного узла.
- Стопы должны находиться на педалях.
- Должна предоставляться возможность выполнять движения педалирования.

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности А, В, В+)

- 1) Занять место на велоэргометре с выпрямленной ногой.
- 2) Ногю держать горизонтально, пока коленный узел не согнется самостоятельно под действием силы тяжести.
- 3) В течение минуты поставить стопы на педали и выполнять движения педалирования или включить MyMode "**2.Велоэргометр**" с помощью приложения Cockpit.
 - После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то было превышено время для позиционирования стоп на педалях (1 минута) или не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
 - Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
 - В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (**2. Велоэргометр**).

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности С)

- 1) Занять место на велоэргометре.
- 2) Положить стопы на педали.
- 3) Выполнять движения педалирования или включить MyMode "**2.Велоэргометр**" с помощью приложения Cockpit.

- После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
- Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
- В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (2. Велозргометр).

Выключение режима MyMode "Велозргометр" (режим активности А, В, В+, С)

- ▶ Из положения сидя выпрямить коленный узел или снять стопу с педали и опустить на пол. Если стопа опущена на пол, то она должна находиться перед коленным узлом.
- Коленный узел распознает это положение и раздается продолжительный акустический и вибрационный сигнал. Если такой сигнал не раздается, то необходимо либо повторить эту процедуру, либо при помощи приложения Cockpit выполнить переключение в режим MyMode "1. Базовый режим".
- В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode.

8.5 Использование инвалидной коляски

Во время сидения в кресле-коляске модуль протеза можно блокировать в согнутом положении для движения на коротких дистанциях. Блокировку можно установить в любом положении, начиная с угла 45°. Благодаря этому стопа не тянется по земле. Для этого данную функцию необходимо подключить в установочном программном обеспечении.



Блокировка модуля протеза

- ▶ Поднять стопу и спокойно держать в желаемом положении. Блокировка автоматически активируется.

ИНФОРМАЦИЯ: при полном выпрямлении происходит блокировка в легком сгибании, чтобы обеспечить приподнятия стопы для снятия блокировки.

Снятие блокировки

Снятие блокировки можно осуществлять следующими способами:

- Длительное давление на зону основания пальцев стопы.
- Длительное давление на носок стопы (от верхней части стопы).
- Поднять стопу (выпрямить коленный узел) и вновь опустить стопу.

ИНФОРМАЦИЯ

Выключение/включение функции "Функция использования кресла-коляски" с помощью приложения Cockpit

Если функция "Функция блокировки кресла-коляски" включена в установочном программном обеспечении, то при помощи приложения Cockpit функцию "Функция использования кресла-коляски" можно выключить и вновь включить.

8.6 Изменение настроек протеза

Если соединение с модулем активно, то настройки **текущего активного режима** можно изменять при помощи приложения Cockpit.

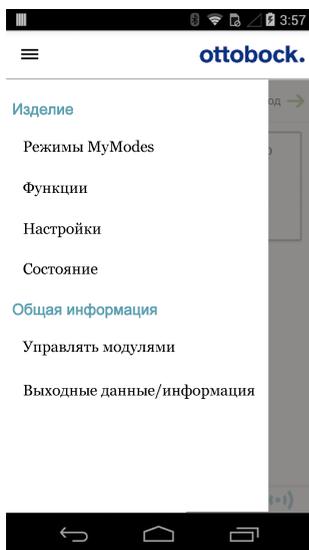
ИНФОРМАЦИЯ

Для изменения настроек протеза функция Bluetooth протеза должна быть включена (см. стр. 385).

Информация по изменению настроек протеза

- Перед изменением настроек в главном меню приложения Coskpit всегда проверять, выбран ли желаемый модуль. В ином случае могут быть изменены параметры не того модуля.
- Во время процесса зарядки аккумулятора протеза невозможно производить изменение настроек протеза или переключать устройство в другой режим работы. Можно только вызывать состояние протеза. В нижней строке экрана приложения Coskpit появляется вместо символа  символ .
- Настройка, выполненная техником-ортопедом, находится посередине шкалы. После выполнения изменений эту настройку можно восстановить, нажав на экранную кнопку "Стандартный" в приложении Coskpit.
- Протез должен быть оптимально настроен при помощи установочного программного обеспечения. Приложение Coskpit не служит для настройки протеза техником-ортопедом. При помощи приложения в повседневной жизни можно в определенной мере изменять характеристики изделия (напр., при привыкании к протезу). Техник-ортопед может во время следующего визита проследить за изменениями при помощи установочного программного обеспечения.

8.6.1 Информация по изменению настроек протеза при помощи приложения Coskpit



- 1) В случае подключения модуля и выбора желаемого режима в главном меню нажать на символ  .
→ Открывается меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "Настройки".
→ Появляется список с параметрами текущего выбранного режима.
- 3) Регулировку настроек желаемого параметра производить нажатием символов "<", ">".

ИНФОРМАЦИЯ: настройка, производимая техником-ортопедом, обозначена маркировкой, и при изменении настроек ее можно восстановить нажатием на кнопку "Стандартный".

Следующие параметры можно изменять:

ИНФОРМАЦИЯ

Количество параметров в зависимости от установленного режима активности

В зависимости от установленного в настоящее время режима активности некоторые параметры недоступны.

Параметры	Диапазон установочного программного обеспечения	Диапазон регулировки приложения Cockpit	Значение
Сопrotивление (Resistance)	От 120 до 180	+/- 10 от установленного значения	Сопrotивление сгибанию во время приседания, в фазе опоры, во время ходьбы по наклонным поверхностям и ступенькам.
Интуитивная функция стояния¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Функция удобного стояния " (см. см. стр. 379)
Интуитивная функция велоэргометра¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информация по этой функции указана в главе " Использование велоэргометра " (см. см. стр. 382)
Функция использования кресла-коляски¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Информацию по этой функции можно найти в главе " Использование кресла-коляски " (см. см. стр. 383)
Функция сидения (Sitting function)¹	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	При активированной функции в положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания снижается также сопротивление в направлении сгибания.
Функция надевания	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	0/Off — деактивировано 1/On — активировано	Если коленный узел протеза не нагружается в течение нескольких секунд после снятия зарядного устройства, протез можно согнуть. Благодаря сгибанию протез легче надеть. После прекращения сгибания коленного узла или нагружения протеза снова активируется заданное рабочее состояние. Эту функцию можно активировать в режимах А, В и В+.

¹ Для применения этих функций в приложении Cockpit необходимо активировать или включить их в установочном приложении.

8.7 Выключение/включение Bluetooth протеза

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Cockpit Bluetooth протеза должен быть включен. Если Bluetooth выключен, то его можно включить либо поворачиванием протеза (функция доступна только в базовом режиме), либо путем подсоединения/отсоединения зарядного устройства. Затем Bluetooth включается прим. на 2 минуты. За это время приложение необходимо запустить и установить таким образом соединение. По желанию Bluetooth протеза можно включать на более продолжительное время (см. стр. 385).

Выключение Bluetooth

- 1) В случае привязки модуля в главном меню приложения Cockpit нажать на символ ☰.
→ Открывается меню навигации.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Функции".
- 3) Нажать на пункт "Деактивировать Bluetooth".
- 4) Следовать указаниям на дисплее.

Включение Bluetooth

- 1) Повернуть модуль или наложить/снять зарядное устройство.
→ Bluetooth включен на прим. 2 минуты. В это время необходимо запустить приложение CockpitApp для установления соединения с модулем.
- 2) Следовать указаниям на дисплее.
→ Если Bluetooth включен, то на экране появляется символ (i-).

8.8 Запрос статуса протеза

- 1) В случае привязки модуля в главном меню приложения Cockpit нажать на символ ☰.
- 2) В меню навигации нажать на пункт "Состояние".

Пункт меню	Описание	Возможные действия
День (Trip): 1747	Дневной шагомер	Сбросить счетчик нажатием на кнопку "Возврат".
Всего (Total): 1747	Счетчик общего количества шагов	Только информация
Аккумуляторная батарея (Batt.): 68	Текущая степень заряженности аккумулятора протеза в процентах	Только информация

9 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

При появлении ошибки, в случае разрядки аккумулятора или во время процесса зарядки изделие автоматически переходит в специальные рабочие состояния (режимы). Функциональность ограничивается посредством измененных характеристик амортизации.

9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Начиная со степени заряженности аккумулятора 15 %, шарнир издает звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 393). Затем происходит настройка на высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию, после чего изделие выключается. Перед переключением в режим разряженного аккумулятора, начиная со степени заряженности 35%, издаются предупредительные сигналы (см. стр. 393).

Из режима разряженной аккумуляторной батареи посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим.

9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Для переключения в базовый режим необходимо снять зарядное устройство с изделия при заряженном аккумуляторе.

9.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме регулируется высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 393).

Посредством наложения и снятия зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие вновь переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

9.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режимах активности А и В гидравлический блок не может перегреться. В результате этого в этих обоих режимах не вызывается режим повышенной температуры.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

В режиме активности С деактивированы следующие функции в режиме повышенной температуры:

- Блокировка шарнира для использования инвалидной коляски (см. стр. 383)
- Запрос состояния зарядки (см. стр. 368)

10 Очистка

- 1) При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- 2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

11 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 392").

В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
Все страны/регионы, за исключением следующих: США, Канада, Россия	24 месяца
США, Канада, Россия	В зависимости от потребности*, Не позже, чем через каждые 36 месяцев

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 шагов в день — предположительно 2 года.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта технику-ортопеду всегда необходимо передавать следующие компоненты:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

12 Правовые указания

12.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

12.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

12.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

13 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F

Изделие	
Идентификатор	3C60*/3C60=ST*
Уровень активности по MOBIS	1 и 2
Максимальный вес тела	125 кг
Класс защиты:	IP22
Водостойкость	Не водостойкое и не коррозиестойчивое изделие В случае дождя изделие необходимо защищать при помощи одежды
Вес протеза без несущего модуля и без детали Protector	Ок. 910 г
Диапазон частот приемника индукционного зарядного устройства	От 110 кГц до 205 кГц
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Вызов с помощью меню навигации приложения Sосkrit и пункта меню " Выходные данные/информация "
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов проведения технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-125 кг / 3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас хода	Ок. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	300
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	6-8 часов
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4

Блок питания	
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===

Зарядное устройство	
Идентификатор	4E70-1
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Класс защиты:	IP40
Напряжение на входе	12 В ===
Срок службы	6 лет
Технология беспроводной передачи данных	Qi
Диапазон частот	От 110 кГц до 205 кГц
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-18,00 дБмкА/м @ 10 м

Приложение Cockpit	
Идентификатор	Cockpit 4X441-V2=*
Версия	Версия 2.5.0 и выше
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в соответствующем Online Store (например, Apple App Store или Google Play Store и т. п.).
Сайт для загрузки	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 Приложения

14.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



Соблюдать указания руководства по применению



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

DUAL

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



Артикул



Беречь от влаги

IP40

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды

IP22

Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 12,5 мм, защита от брызг воды, падающих под углом до 15°



Внимание! Горячая поверхность

14.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

14.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	–	Зарядное устройство наложено или зарядное устройство снято еще перед пуском режима зарядки
–	3 корот.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)
1 корот.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство снято после пуска режима зарядки

Переключение режима

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 коротк.	1 коротк.	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.
1 коротк.	1 коротк.	Занято место на велоэргометре и начато выполнение движений педалирования	Система распознала это после нескольких движений педалирования и переключилась на MyMode "2.Велоэргометр" .

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
краткий с периодическими интервалами	краткий с периодическими интервалами	Движения педалирования продолжены.	Происходит снижение сопротивления в направлении сгибания и разгибания до полной "активации" коленного узла.
1 длинных	1 длинных	Нога с протезом выпрямлена или стопа опущена на пол.	Система распознала, что стопа опущена на пол, и переключилась в режим MyMode " 1. Базовый режим ".

14.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
-	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
-	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
-	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	<p>Серьезная ошибка / Оповещение об активированном безопасном режиме</p> <p>напр., сенсор не готов к работе или выход из строя приводов клапанов</p> <p>Не исключено, что переключение в безопасный режим невозможно.</p>	<p>Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию.</p> <p>Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Зарядное устройство необходимо наложить не менее чем на 5 секунд, прежде чем его отсоединить.</p> <p>Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо.</p> <p>Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.</p>
–	Постоянно	<p>Полный отказ:</p> <p>Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.</p>	<p>Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку.</p> <p>Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо.</p> <p>Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.</p>

Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
○	○	Нет	Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
			Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
			Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.
●	○	Да	Расстояние от зарядного устройства к устройству приема коленного узла протеза слишком большое	Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм
			Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
			Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
	Светодиод гаснет либо меняет цвет с нерегулярной эпизодичностью	Да	Слишком высокая температура зарядного устройства	<p>Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм. Превышение этого расстояния во время зарядного процесса чревато нагреванием магнитной поверхности зарядного устройства и прекращением зарядного процесса.</p> <p>Снять зарядное устройство с коленного узла протеза, отсоединить от блока питания и дождаться охлаждения. При повторном появлении ошибки зарядное устройство должно быть проверено техником-ортопедом.</p>

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 388).

14.2.3 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство наложено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	1 корот.	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 корот.	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства. Если вновь раздается звуковой сигнал, то следует в ближайшее время обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.
	Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (см. стр. 368).

14.3 Предписания и декларации производителя

14.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 361).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	前言	404
2	产品描述	404
2.1	设计构造	404
2.2	功能	404
3	正确使用	405
3.1	使用目的	405
3.2	应用条件	405
3.3	适应症	405
3.4	禁忌症	406
3.4.1	绝对禁忌症	406
3.5	资质要求	406
4	安全须知	406
4.1	警告标志说明	406
4.2	安全须知的组成	406
4.3	一般性安全须知	406
4.4	电源 / 电池充电须知	408
4.5	充电器须知	408
4.6	在某些特定范围内停留的须知	409
4.7	使用须知	410
4.8	安全模式须知	411
4.9	同骨整合植入系统组合使用时的须知	411
4.10	使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知	411
5	供货范围和配件	412
5.1	供货范围	412
5.2	配件	412
6	假肢电池的充电	412
6.1	连接电源件和充电器	413
6.2	将充电器同产品连接	413
6.3	当前充电状态的显示	414
6.3.1	无附加设备时当前充电状态的显示	414
6.3.2	通过Cockpit应用程序显示当前充电状态	414
7	Cockpit应用程序	414
7.1	Cockpit应用程序同配件之间的首次连接	415
7.1.1	Cockpit应用程序的首次启动	415
7.2	Cockpit应用程序的操作单元	416
7.2.1	Cockpit应用程序的导航菜单	416
7.3	配件的管理	417
7.3.1	添加配件	417
7.3.2	删除配件	417
7.3.3	配件同多个移动终端设备连接	417

8	使用	418
8.1	活动模式A（锁定模式）中的运动定式.....	418
8.1.1	站立.....	418
8.1.2	行走.....	418
8.1.3	入座.....	418
8.1.4	坐姿.....	419
8.1.5	起立.....	419
8.1.6	下楼梯.....	419
8.1.7	上楼梯.....	419
8.1.8	后退行走.....	420
8.2	活动模式B（半锁定模式）/ B+（半锁定模式，带站立期屈曲）中的运动定式.....	420
8.2.1	站立.....	420
8.2.2	行走.....	420
8.2.3	入座.....	420
8.2.4	坐姿.....	421
8.2.5	起立.....	421
8.2.6	下楼梯.....	421
8.2.7	上楼梯.....	421
8.2.8	后退行走.....	422
8.3	活动模式C（屈曲模式）中的运动定式.....	422
8.3.1	站立.....	422
8.3.1.1	站立功能.....	422
8.3.2	行走.....	423
8.3.3	入座.....	423
8.3.4	坐姿.....	423
8.3.5	起立.....	423
8.3.6	下楼梯.....	424
8.3.7	上楼梯.....	424
8.3.8	在斜坡上向下行走.....	424
8.3.9	后退行走.....	424
8.4	使用自行车测功计.....	425
8.5	使用轮椅.....	425
8.6	假肢设置的更改.....	426
8.6.1	通过Cockpit应用程序更改假肢设置.....	427
8.7	关闭/开启假肢的蓝牙.....	428
8.8	查询假肢状态.....	428
9	其他工作状态（模式）	428
9.1	空电池模式.....	428
9.2	假肢充电时的模式.....	428
9.3	安全模式.....	428
9.4	超温模式.....	429
10	清洁	429
11	维护	429
12	法律说明	429
12.1	法律责任.....	429

12.2	商标	429
12.3	CE符合性	429
12.4	当地法律说明	430
13	技术数据	430
14	附件	431
14.1	使用的图标	431
14.2	工作状态 / 故障信号	433
14.2.1	工作状态的信号显示	433
14.2.2	警告/故障信号	433
14.2.3	状态信号	435
14.3	指令和制造商声明	435
14.3.1	电磁环境	435

1 前言

信息

最后更新日期：2022-12-16

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品“Kenevo 3C60/3C60=ST”在下文中称为产品/假肢/膝关节。
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 膝关节连至大腿接受腔或其他假肢组件的连接件
2. 选配的屈曲限位挡块
3. 电池和护盖
4. 液压装置
5. 感应式充电单元接收器

2.2 功能

该产品拥有一个通过微处理器控制的站立期与摆动期切换功能，站立期也通过微处理器控制。微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

由于站立期通过微处理器控制，膝关节可以根据您的需求进行个别调整。

通过设置软件，产品可以根据您的需求进行个别调整。

通过设置软件可以从三种活动模式中进行选择，它们分别提供该产品的不同功能。以此可将产品根据相应的运动等级进行优化调整。已设置的活动模式只能由专业人员进行更改。

产品具备 MyMode “自行车测功计”。该模式通过设置软件进行预设，并可以自动或通过 Cockpit 应用程序调用（见第 416 页）。

当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 428 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 站立和行走时的安全性能
- 摆动期的触发顺利、和谐平稳
- 自动识别入座动作。无需对关节进行手动解锁。
- 通过个别调整的阻力对入座提供支持。在整个入座过程中，阻力保持恒定。

- 起立功能的支持。在达到完全伸展之前，即可对膝关节施加负载。
- 接近生理学的行走步态
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能
- 使用轮椅时可手动锁定膝关节（见第 425 页）。该功能可以实现：在坐姿中，将膝关节锁定于任意一个伸展的位置。当需要在轮椅中运送用户时，为了避免足部与地面摩擦，可以使用这一实用功能。

产品的本质性能特征

- 确保站立期稳固
- 摆动期的触发
- 可设置的摆动期伸展阻尼
- 可设置的摆动期屈曲阻尼

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在行走速度超过约 3 km/h 的情况下或在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 430 页）。

该假肢针对一名用户进行个别调整，**仅**可供该用户使用。制造商禁止将假肢转交他人使用。

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

活动模式 A（锁定模式）



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）。允许的体重为**最大 125 kg**。

活动模式 B（半锁定模式）



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。允许的最大体重为**125 kg**。

活动模式 C（屈曲模式）



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）。允许的最大体重为**125 kg**。

3.3 适应症

- 针对膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断的用户。
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断或大腿截肢
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

3.4 禁忌症

3.4.1 绝对禁忌症

- 体重超过 125 kg

3.5 资质要求

装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

如果该产品同骨整合植入系统连接，专业人员必须对于骨整合植入系统的连接也拥有授权。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成

 警告
标题描述危险的源头及/或种类
前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：
> 例如：忽视该危险的后果 1
> 例如：忽视该危险的后果 2
▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 警告
在行驶车辆时使用假肢
由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。
▶ 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。
▶ 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。
▶ 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

 警告
使用受损的电源件、转接插头或充电器
接触敞露的带电部件造成触电。
▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

 小心
忽视警告/故障信号
由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。
▶ 必须注意警告/故障信号（见第 433 页）和相应改变的阻尼设置。

小心

自行对产品和组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
- ▶ 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

小心

产品的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

小心

电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请在使用之前检查当前的充电状态，必要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

小心

关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成受伤。

- ▶ 应务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

小心

脏污和水汽渗入产品中

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 请注意，避免固体颗粒、异物或液体（如体液和/或伤口液）进入产品。
- ▶ 请勿将本产品暴露于溅水的环境中。
- ▶ 下雨时，至少应该穿着结实的衣服罩住佩戴的产品。
- ▶ 如果水分、咸水或者体液和/或伤口液渗入产品及其组件，应立即取下 Protector（如有）。使用不带绒毛的布擦干膝关节和组件，并在空气中将组件完全晾干。假肢必须由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。

4.4 电源 / 电池充电须知

⚠ 小心

在假肢未脱卸的情况下充电

因阻抗特性变化引发假肢意外行为而造成跌倒。

- ▶ 出于安全考虑，在整个充电过程中不得佩戴假肢。

注意

使用错误的电源件/充电器

错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。

- ▶ 只得使用奥托博克允许用于该产品的电源件/充电器（参见使用说明书和产品目录）。

⚠ 小心

使用受损的电源件/充电器/充电电缆对产品进行充电

产品充电功能不足产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 在使用电源件/充电器/充电电缆之前，检查其是否受损。
- ▶ 替换受损的电源件/充电器/充电电缆。

4.5 充电器须知

⚠ 警告

产品在主动式植入系统附近的保管/运输

由于产品的电磁辐射，造成主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）的故障。

- ▶ 在主动式可植入系统周围的小范围内保管/运输该产品时，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。
- ▶ 请务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

注意

未按规定保养外壳

由于采用丙酮、苯或类似溶剂导致外壳受损

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁外壳（例如：奥托博克DermaClean 453H10=1）。

注意

水分或污物侵入产品

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意

电源件/充电器的机械应力

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请不要让电源件/充电器受到机械振动和撞击。
- ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器是否有可见的损坏。

注意

在允许的温度范围以外使用电源件/充电器

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 430 页）。

注意

自行对充电器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由奥托博克授权的专业人员进行。

注意

充电器同磁性数据载体接触

数据载体的删除。

- ▶ 请勿将充电器放在信用卡、磁盘、录音盒带、录像盒带之上。

4.6 在某些特定范围内停留的须知

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守30 cm的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心

产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心

进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT（MRI）仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。

> 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

- ▶ 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用而出现产品损坏，则无法对其进行修理。

⚠ 小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 430 页）。

4.7 使用须知

小心

上楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩踏在台阶面上。
- ▶ 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

小心

下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在下楼梯时始终使用扶手，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 433 页）。
- ▶ 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
- ▶ 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

小心

由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置过热

- > 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。
- > 触碰过热的组件造成灼伤。
- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
- ▶ 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

小心

特殊活动造成过度负载

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在行走速度超过约 3 km/h 的情况下或在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

小心

在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

- > 产品的意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。
- ▶ 请注意，不得因额外增加重量而超出最大允许的体重。

小心

未正确执行“自行车测功计” MyMode / “基本模式”的切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 注意在所有切换过程中，请您就座在自行车测功机上。
- ▶ 请注意显示切换至 MyMode 和基本模式的信号。
- ▶ 当所处 MyMode 模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要对模式切换进行改正，或者使用 Cockpit 应用程序。
- ▶ 在第一步/第一次运动之前，请务必检查所选模式是否与所需的运动类型相符。

4.8 安全模式须知

小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 433 页）。

小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 请立即寻求矫形外科医生的帮助。

小心

无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 如果您通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医生。

小心

发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 433 页）。
- ▶ 一旦安全信号出现，请不要再继续使用产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医生。

4.9 同骨整合植入系统组合使用时的须知

警告

在正常情况或意外情况（例如跌倒）时高机械负荷

- > 对于骨骼过度负荷，可能会引发疼痛、植入物松动、骨组织坏死或骨折。
- > 植入系统或其部件（安全组件...）的损坏或断裂。
- ▶ 请根据膝关节以及植入系统生产商的说明，遵守两者的应用范围、应用条件和适应症。
- ▶ 对于指示使用同骨整合植入系统的临床人员所给出的须知提示，必须加以遵守。
- ▶ 请注意您健康状况的变化，其变化可能会对同骨整合连接的应用有所限制或产生问题。

4.10 使用装有Cockpit应用程序的移动终端设备时须知

小心

不当操作移动终端设备

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 对于安装有 Cockpit 应用程序的移动终端设备如何进行正确操作，请您接受相关指导。

⚠ 小心

自行在移动终端设备上执行改动或修改

意外切换至某个 MyMode 引起阻尼特性变化造成跌倒。

- ▶ 切勿自行改动安装有应用程序的移动终端设备硬件。
- ▶ 除了软件/固件的升级功能之外，切勿自行更改移动终端设备的软件/固件。

⚠ 小心

使用终端设备执行的模式切换不正确

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈和终端设备上的显示。
- ▶ 当所处MyMode模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1件Kenevo 3C60=ST（带螺纹接口）或
- 1件Kenevo 3C60（带棱锥接口）
- 1件AXON腿管2R17或
- 1件AXON腿管2R20或
- 1件AXON腿管（带扭力接头）2R21
- Cockpit 应用程序 “Cockpit 4X441-V2=*” 可在以下网页下
载：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1件电源件 757L16-4
- 1件感应式充电器 4E70-1
- 1本使用说明书（用户）
- 1件假肢证
- 1件用于充电器和电源件的装饰盒

如要与本膝关节一起使用，必须已安装 2.5.0 或更高版本的 Cockpit 应用程序。

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- 泡沫装饰外套3S26
- Kenevo Protector 4X840

6 假肢电池的充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电须使用 757L16-4 电源件和 4E70-1 充电器。
- 感应式充电器必须完全贴放在充电单元的接收器上。特别是在使用泡沫装饰部件时必须注意这一点。放置前，请检查接触面是否脏污或有附着物。
- 电池完全充电时的电量能够满足一天的使用需求。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
- 在首次使用之前，电池应至少充电3小时。
- 请注意电池充电允许的温度范围（见第 430 页）。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

信息

充电过程中，视充电器同膝关节上接收器的距离不同，充电器可能有较强的升温。这并不属于功能故障。

6.1 连接电源件和充电器



- 1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
- 2) 将电源件圆形的三级插头插入到感应式充电器上的插孔中，直至插头卡止。（见图 2）
信息: 注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
- 3) 将电源件插入到插座中（见图 3）。
→ 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起。
→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 433 页）。

6.2 将充电器同产品连接

信息
当膝关节进行自测时、也就是取下充电器的即刻，假肢不要有任何动作。否则可能出现故障信号，可以通过充电器的重新装上后再取下来排除这一问题。



- 1) 取下假肢。
- 2) 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。
此时请注意，接触面须保持干净且没有附着物。
→ 充电器通过一块磁体固定。
→ 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 435 页）。
- 3) 充电过程开始。
→ 当产品电池充满电时，充电器上的 LED 指示灯亮绿色。
- 4) 充电过程结束后，从接收器上取下感应式充电器并将产品静置。
→ 接下来将进行自测，在此期间不得移动产品。必须等到发出相应的反馈信号后，关节才准备就绪（见第 435 页）。
- 5) 佩戴假肢。

信息
为了确保假肢有尽可能长的工作持续时间，充电器应该在假肢即将使用之前才取下。

充电过程的显示：

充电器	
	电池正在充电。 LED 的亮起持续时间显示电池的当前充电状态。 随着电池电量的增加，LED 的亮起持续时间将延长。在充电过程之初，只是极速地闪烁一下，充电过程结束时将保持常亮。
	电池已完全充满，或者超出/低于充电时允许的膝关节温度范围。检查当前的充电状态（见第 414 页）。

6.3 当前充电状态的显示

6.3.1 无附加设备时当前充电状态的显示

信息

在充电过程中，无法通过例如假肢翻转之类的方式来查询充电状态。产品处于充电模式之中。



- 1) 将假肢旋转180°（足底必须向上）。
- 2) 静置2秒钟，等待蜂鸣信号。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x短信号		超过80%
4x短信号		65%至80%
3x短信号		50%至65%
2x短信号		35%至50%
1x短信号	3x长信号	20%至35%
1x短信号	5x长信号	低于20%

6.3.2 通过Cockpit应用程序显示当前充电状态

Cockpit应用程序启动后，当前充电状态在下方屏幕行中显示：



1. 38% – 当前连接配件的电池充电状态

7 Cockpit应用程序



使用 Cockpit 应用程序，患者可以在一定范围内更改产品的特性。另外还可调取产品信息（计步器、电池充电状态等）。在患者下次就诊时，可以通过设置软件对改动进行跟踪。

关于 Cockpit 应用程序的信息

- Cockpit 应用程序可以免费从相应的在线商店下载。更多信息请从以下网页获取：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。下载 Cockpit 应用程序，也可使用移动终端设备扫描随附蓝牙密码卡上的二维码（前提条件：二维码阅读器和摄像头）。
- Cockpit 应用程序操作界面的语言可通过设置软件更改。
- 视 Cockpit 应用程序所用版本的不同，Cockpit 应用程序操作界面的语言与使用 Cockpit 应用程序的移动终端设备的语言相对应。

- 在首次连接的过程中，必须将待连接配件的序列号在 Ottobock 处进行注册。如果注册遭拒绝，则 Cockpit 应用程序针对该配件只能受限使用。
- 假肢的蓝牙必须开启才能使用 Cockpit 应用程序。
如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（足底必须朝上）或通过充电器的装后再取下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约 2 分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 428 页）。
- 请始终保持移动应用程序的最新版本。
- 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

7.1 Cockpit应用程序同配件之间的首次连接

在建立连接之前必须注意以下要点：

- 配件的蓝牙功能必须开启（见第 428 页）。
- 移动终端设备的蓝牙功能必须开启。
- 移动终端设备不得处于“飞行模式”（脱机模式），在这一模式中所有的无线连接均关闭。
- **移动终端设备必须有互联网连接。**
- 必须知晓待连接配件的序列号和蓝牙PIN密码。它们位于随附的蓝牙密码卡上。序列号以字母“SN”开头。

信息

如果蓝牙密码卡遗失（上有蓝牙PIN密码和配件序列号），可以通过设置软件获取该蓝牙PIN密码。

7.1.1 Cockpit应用程序的首次启动

- 1) 点击Cockpit应用程序的图标 。
 - 将显示最终用户许可协议（EULA）。
 - 2) 点击按钮**接受**接受最终用户许可协议（EULA）。如果不接受最终用户许可协议（EULA），将不能使用Cockpit应用程序。
 - 显示欢迎屏幕。
 - 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟时间。
 - 4) 点击按钮**添加配件**。
 - 连接助手将启动，辅导您建立连接。
 - 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
 - 6) 输入蓝牙PIN密码之后将建立同配件的连接。
 - 在连接建立过程中，响起3声蜂鸣信号并显示图标 。
 - 当连接已建立时，显示图标 。
- 成功建立连接之后，将从配件读取数据。这一过程最多可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息

同配件的首次连接成功之后，应用程序在启动后总会自动连接。无需其他步骤。

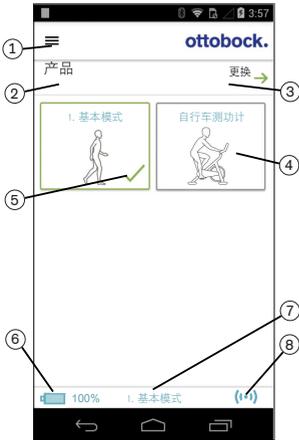
信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器装后再取下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器装后再取下的操作。

7.2 Cockpit应用程序的操作单元

信息

该使用说明书中所描述的图示仅作为示例，视各自使用的移动设备和版本而定，可能略有偏差。



1. 调用导航菜单（见第 416 页）
2. **产品**
配件名称只能通过设置软件更改。
3. 如果保存了同多个配件的连接，可以通过点击条目**更换**在所保存的配件之间切换（见第 417 页）。
4. 如果在设置软件和 Cockpit 应用程序中已开启了“**直觉式自行车测功计功能**”功能，则可通过点击 MyMode “**自行车测功计**”并使用“OK”确认手动开启该功能。详情请参阅章节“使用自行车测功计”（见第 425 页）。
5. 当前所选的模式
6. 配件的充电状态。
 - 配件电池已充满
 - 配件电池已耗尽
 - 配件电池正在充电另外，还会以“%”显示当前充电状态。
7. 当前所选模式的显示和名称（例如1. **基本模式**）
8.
 - 同配件的连接已建立
 - 同配件的连接已中断。尝试自动重建连接。
 - 未同配件建立连接。

7.2.1 Cockpit应用程序的导航菜单



点击菜单中的图标 将显示导航菜单。在该菜单中，可以对所连接的配件进行补充设置。

产品

所连接配件的名称

MyModes

回到主菜单，以便进行MyMode的切换

功能

调用配件的附加功能，例如关闭蓝牙（见第 428 页）

设置

更改所选模式的设置（见第 426 页）

状态

查阅所连接配件的状态（查询假肢状态）

管理配件

添加、删除配件（见第 417 页）

版本说明/信息

显示Cockpit应用程序的信息/法律提示

7.3 配件的管理

在该应用程序中可以保存最多四个不同配件的连接。但是，一个配件始终只可同时与一个移动终端设备连接。

信息

建立连接前，请遵守” Cockpit 应用程序同配件之间的首次连接”章节中的各要点（见第 415 页）。

7.3.1 添加配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“**管理配件**”。
- 3) 将假肢的足底朝上握住、或者将充电器插上后再拔下，这样可以将蓝牙连接的识别功能（可见性）开启 2 分钟。
- 4) 点击按钮“+”。
→ 启动连接助手，引导您完成连接建立。
- 5) 然后根据屏幕指示进行操作。
- 6) 输入蓝牙 PIN 码之后将建立同配件的连接。
→ 在连接建立过程中，响起 3 声蜂鸣信号并显示图标 。
如果已建立连接，会显示图标 。
→ 成功建立连接后，会读取配件中的数据。该过程最长可持续一分钟。
然后在主菜单上显示所连接配件的名称。

信息

如果无法同配件建立连接，请执行下列步骤：

- ▶ 如果存在，将配件从Cockpit应用程序中删除（参见章节“删除配件”）
- ▶ 在Cockpit应用程序中重新添加配件（参见章节“添加配件”）

信息

在配件的“可见性”激活之后（足底向上将配件握住、或者将充电器装上后再取下），在 2 分钟的时间之内，配件可以被另一个其他的设备识别（例如智能手机）。如果注册或连接建立的持续时间过长，则会中断连接的建立。这一情况下，须将配件再次以足底向上的方式握住、或者再次执行充电器装上后再取下的操作。

7.3.2 删除配件

- 1) 在主菜单中点击图标 。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击条目“**管理配件**”。
- 3) 点击按钮“**Edit**”。
- 4) 在待删除的配件上点击图标 。
→ 配件将被删除。

7.3.3 配件同多个移动终端设备连接

一个配件的连接可以在多个移动终端设备中保存。但同时始终只有一个移动终端设备可以同配件建立有效连接。

如果配件已经同另一个移动终端设备建立有效连接，在同目前的移动终端设备建立连接时将显示下列信息：



- ▶ 点击OK按钮。
- 同上一个相连的移动终端设备的连接将被中断，同当前的移动终端设备建立连接。

8 使用

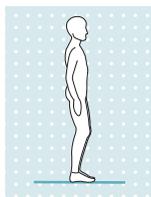
信息

膝关节的运动噪音

使用外接式假肢膝关节时，可能由于伺服电机、液压、气压或制动负载的相关控制功能产生运动噪声。噪声的产生属正常现象，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限中显著加剧，则应当立即由矫形外科技师对膝关节进行检测。

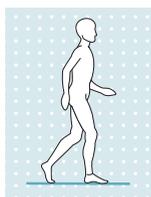
8.1 活动模式A（锁定模式）中的运动定式

8.1.1 站立



膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。
信息：通过入座运动，关节切换到一个较高的屈曲阻力。

8.1.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。
膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

8.1.3 入座

该假肢允许在不用手动解锁的情况下入座。此时，液压部件的可调屈曲阻力可为入座运动提供支持。

为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 站立于座椅边缘前方 5 至 10 cm 处。
站立时，座椅边缘还不应接触到**腘窝**或者压在小腿上。
- 2) 将双足并列放于同一高度。
- 3) 入座时，让双腿均匀承受负荷，并将骨盆向靠背方向移动。
通过重量转移到足跟之上以及假肢的后倾，切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

8.1.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降至低阻力。

如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。

如果设置软件中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启（见第 427 页），在屈曲方向的阻力也将减小。

8.1.5 起立

尽管在坐姿中的阻尼较小，假肢仍能支持起立动作。

从入座面提升之后，阻尼将增大。自大约 45° 的角度起，膝关节将识别出“起立过程”，随后将在屈曲方向进行所谓的“预锁定”。通过这一功能，可以实现有间隔停顿的起立过程。在停顿期间，可以对关节完全施加负载。如果中断起立过程，“入座功能”将重新激活。

在完整起立之后，关节将锁定。



- 1) 将双足位于相同高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。对双足均匀施加负载。

8.1.6 下楼梯

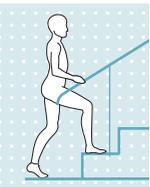


膝关节在屈曲方向锁定。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

信息：在这一活动模式中，无法进行交替步伐的下楼梯行走。

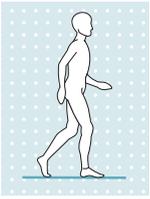
8.1.7 上楼梯



无法进行交替步伐的上楼梯行走。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

8.1.8 后退行走

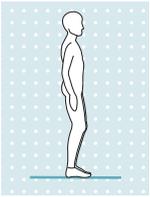


膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

8.2 活动模式 B（半锁定模式） / B+（半锁定模式，带站立期屈曲）中的运动定义

8.2.1 站立

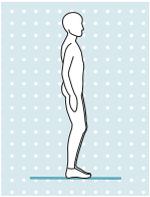
活动模式 B（半锁定模式）



膝关节在屈曲方向锁定。

信息：通过入座运动，关节会切换到一个较高的屈曲阻力。

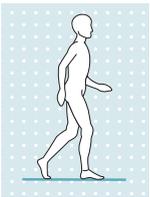
活动模式 B+（半锁定模式，带站立期屈曲）



膝关节自一个最大 10° 的站立期屈曲之时起被锁定。

信息：通过入座运动，关节会切换到一个较高的屈曲阻力。

8.2.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。

站立期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。

为了能够安全可靠地切换进入摆动期，需要在向前运动的同时，从迈步姿态中对假肢解除部分负载。

如有需要，可以在设置软件中设置允许最大 10° 的站立期屈曲（设置只有在活动模式B中可用）。

8.2.3 入座

该假肢允许在不用手动解锁的情况下入座。此时，液压部件的可调屈曲阻力可为入座运动提供支持。

为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 站立于座椅边缘前方 5 至 10 cm 处。
站立时，座椅边缘还不应接触到**腘窝**或者压在小腿上。
- 2) 将双足并列放于同一高度。
- 3) 入座时，让双腿均匀承受负荷，并将骨盆向靠背方向移动。
通过重量转移到足跟之上以及假肢的后倾，切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

8.2.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降至低阻力。

如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。

如果设置软件中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启（见第 427 页），在屈曲方向的阻力也将减小。

8.2.5 起立

尽管在坐姿中的屈曲阻力较小，假肢仍能支持起立动作。

从就座面提升之后，阻力会增大。自大约 45° 的角度起，膝关节将识别出“起立过程”，随后将在屈曲方向进行所谓的“预锁定”。通过这一功能，可以实现有间隔停顿的起立过程。在停顿期间，可以对关节施加满负荷。如果中断起立过程，则“入座功能”会重新激活。

在完整起立之后，关节将锁定。



- 1) 将双足放于同一高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

8.2.6 下楼梯

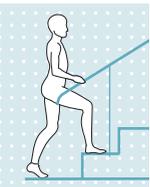


膝关节在屈曲方向锁定。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

信息：在这一活动模式中，无法进行交替步伐的下楼梯行走。

8.2.7 上楼梯

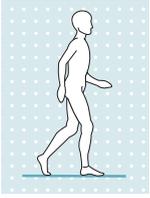


无法进行交替步伐的上楼梯行走。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

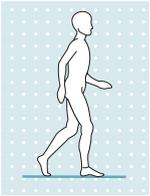
8.2.8 后退行走

活动模式 B (半锁定模式)



膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

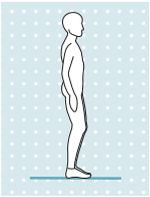
活动模式 B+ (半锁定模式，带站立期屈曲)



膝关节自一个最大 10° 的站立期屈曲之时起被锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

8.3 活动模式 C (屈曲模式) 中的运动定式

8.3.1 站立



通过高液压阻力和正确的静态对线加固膝关节。
使用设置软件可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

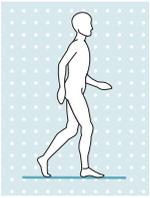
8.3.1.1 站立功能

信息

如要使用该功能，其必须已在设置应用程序中开启。另外还必须将其通过 Cockpit 应用程序激活（见第 427 页）。

通过直觉式站立功能，将自动识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面或向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、没有完全解除负载而且已经处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。当解除腿部负载时、或者在向前/向后翻滚迈步时，阻力立即重新减小到站立期阻力。

8.3.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。站立期中液压部件通过较高的屈曲阻力保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。为了能够安全可靠地切换进入摆动期，需要在向前运动的同时，从迈步姿态中对假肢解除部分负载。

8.3.3 入座

入座时，假肢提供高屈曲阻力。这样可以确保均匀的身体下沉，并对身体对侧加以支持。为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中对双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。通过重量转移到足跟之上，膝关节将切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

8.3.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降至低阻力。如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。如果设置软件中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启（见第 427 页），在屈曲方向的阻力也将减小。

8.3.5 起立

尽管在坐姿中的阻尼较小，假肢仍能支持起立动作。从入座面提升之后，阻尼将增大。

在完整起立之后，将自动设置到一个较高的阻尼（相当于参数“站立期阻尼”的数值）。

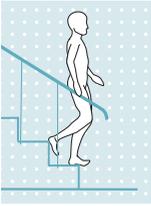
信息

如果在设置软件中已将直觉式站立功能停用，则不会在起立时提供支持。



- 1) 将双足位于于相同高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。对双足均匀施加负载。

8.3.6 下楼梯



使用该关节可以进行交替步伐或者非交替步伐的下楼梯行走。

交替步伐的下楼梯行走

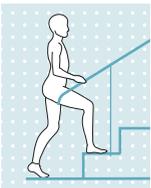
必须有意识地练习和执行交替步伐下楼梯行走。只有当足底正确踩踏时，膝关节才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

- 1) 单手抓住扶手。
- 2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。
→ 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
- 3) 将足部越过台阶边缘翻卷。
→ 假肢将由此在一个较高的屈曲阻力下缓慢均匀地弯曲。
- 4) 另一条腿放到下一个台阶上。

跟进步伐下楼梯行走（逐个台阶行走）

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 另一条腿跟进。

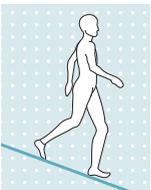
8.3.7 上楼梯



无法进行交替步伐的上楼梯行走。

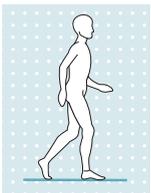
- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

8.3.8 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。尽管膝关节稍有弯曲，但不会触发进入摆动期。

8.3.9 后退行走



在后退行走时，液压部件通过较高的屈曲阻力保持膝关节稳定。

8.4 使用自行车测功计



MyMode “**自行车测功计**” 提供了可使用自行车测功计的功能选项，而无需退出已设定的活动模式。

请注意各活动模式下的切换要求和激活的不同之处。

开启 MyMode “**自行车测功计**” 的前提条件

- 必须有一个自行车测功计。无法进行卧式自行车或踏板训练器的切换。
- 自行车测功计必须已配备一个飞轮。
- 必须已采用坐姿。
- 坐姿不得过高，否则在蹬踏运动期间会伸展膝关节并因此结束 MyMode。
- 坐姿不得过低。必须遵守允许的膝关节屈曲范围。
- 足部必须踩在踏板上。
- 必须可以进行蹬踏运动。

开启 MyMode “**自行车测功计**”（活动模式 A、B、B+）

- 1) 坐在自行车测功计上，双腿伸直。
- 2) 保持腿部水平，直至膝关节因重力而自行弯曲。
- 3) 一分钟内将足部踩在踏板上并进行蹬踏运动，或者将 MyMode “**2.自行车测功计**” 通过 Cockpit 应用程序开启。
 - 在完成数次蹬踏运动后，膝关节会识别到该运动并发出短促的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，则表示足部在踏板上的定位过程超出时长（1分钟），或者未满足开启该 MyMode 的前提条件。
 - 在蹬踏运动期间，会周期性地发出短促的蜂鸣和振动信号，直至屈曲方向和伸展方向上的阻力减小到膝关节完全“解锁”为止。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中，该 MyMode（**2. 自行车测功计**）予以显示。

开启 MyMode “**自行车测功计**”（活动模式 C）

- 1) 坐在自行车测功计上。
- 2) 将足部踩在踏板上。
- 3) 进行蹬踏运动，或者将 MyMode “**2.自行车测功计**” 通过 Cockpit 应用程序开启。
 - 在完成数次蹬踏运动后，膝关节会识别到该运动并发出短促的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，则表示未满足开启该 MyMode 的前提条件。
 - 在蹬踏运动期间，会周期性地发出短促的蜂鸣和振动信号，直至屈曲方向和伸展方向上的阻力减小到膝关节完全“解锁”为止。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中显示该 MyMode（**2.自行车测功计**）。

关闭 MyMode “**自行车测功计**”（活动模式 A、B、B+、C）

- ▶ 在坐姿状态下，伸展膝关节或将踏板上的足部放到地面上。将足部放到地面上时，其必须位于膝关节前方。
 - 膝关节会识别到这一动作，并发出一长声的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，重复此过程或使用 Cockpit 应用程序切换至 MyMode “**1. 基本模式**”。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中显示该 MyMode。

8.5 使用轮椅

在轮椅中就坐的过程中，可以在较短的路程内将关节锁定在屈曲位置。锁定装置可以从 45° 角起的任一位置进行锁定。这样可以防止足部在地面上的摩擦。为此，该功能必须已在设置软件中启用。



关节锁定

- ▶ 将足部抬起，并在所需的位置静置。

锁定装置将自动启用。

信息：在完全伸展时，会在稍稍弯曲的位置进行锁定，这样仍可通过足部的抬起来解除锁定。

解除锁定

可以通过下列方式解除锁定：

- 对前脚掌施加较长时间的压力。
- 对脚趾尖施加较长时间的压力（从脚的上面）。
- 抬起足部（伸展膝关节），然后重新放下。

信息

通过 Cockpit 应用程序关闭/开启“轮椅功能”功能

如果“轮椅的锁定功能”功能已在设置软件中开启，则可通过 Cockpit 应用程序关闭和重新开启“轮椅功能”功能。

8.6 假肢设置的更改

同配件建立连接之后，可以通过Cockpit应用程序更改相应激活模式的设置。

信息

假肢的蓝牙必须开启才能更改假肢设置（见第 428 页）。

假肢设置更改说明

- 在更改设置之前，始终检验Cockpit应用程序的主菜单，是否选择了所需的配件。否则可能将误选配件的参数更改。
- 如果假肢的电池正在充电，在充电过程中无法更改假肢设置，也无法切换到其他模式中。只能查阅假肢的状态。在Cockpit应用程序中，下方屏幕行中所显示的图标由  转换成图标 。
- 矫形外科技师的设置位于刻度中间位置。进行过改动之后，可以将设置恢复重置，方法是点击 Cockpit 应用程序中的“标准”按钮。
- 假肢应使用设置软件进行优化设置。Cockpit 应用程序不是为矫形外科技师设置假肢所准备的。使用该应用程序，可以在一定尺度内对假肢在日常生活中的性能作改动（例如在适应假肢时）。矫形外科技师可以在下次就诊时，通过设置软件对改动进行跟踪。

8.6.1 通过Cockpit应用程序更改假肢设置



- 1) 配件连接并选择所需的模式后，在主菜单中点击 ☰ 图标。
→ 导航菜单打开。
- 2) 点击“设置”菜单选项。
→ 显示当前所选模式的参数列表。
- 3) 在所需的参数中点击“<”和“>”图标进行设置。

信息：矫形外科技师的设置已作标记，在设置改动后可以通过点击按钮“标准”恢复重置。

可以更改下列参数：

信息

参数数量取决于设置的活动模式

某些参数不可用，具体取决于当前设置的活动模式。

参数	设置软件中的范围	Cockpit 应用程序的设置范围	含义
阻尼 (Resistance)	120 至 180	在已设定值的基础上 +/- 10	入座期间、站立期中、在缓坡以及阶梯上行走时的屈曲阻力。
直觉式站立功能 ¹	0/Off - 停用 1/On - 激活	0/Off - 停用 1/On - 激活	有关该功能的信息，请参阅章节“ 站立功能 ”（见见第 422 页）
直觉式自行车测功计功能 ¹	0/Off - 停用 1/On - 激活	0/Off - 停用 1/On - 激活	有关该功能的信息，请参阅章节“ 使用自行车测功计 ”（见见第 425 页）
轮椅功能 ¹	0/Off - 停用 1/On - 激活	0/Off - 停用 1/On - 激活	有关该功能的信息，请参阅章节“ 使用轮椅 ”（见见第 425 页）
坐姿功能 (Sitting function) ¹	0/Off - 停用 1/On - 激活	0/Off - 停用 1/On - 激活	功能激活时，在坐姿中除了伸展方向的阻力减小之外，弯曲方向的阻力也得以降低。
穿戴功能	0/Off - 停用 1/On - 激活	0/Off - 停用 1/On - 激活	如果在拔下充电器后几秒内未对膝关节施加负荷，则可以弯曲假肢。弯曲后更有利于穿戴假肢。结束膝关节弯曲或对假肢施加负荷会立即重新激活设定的运行状态。该功能可在模式 A、B 或 B+ 下启用。

¹ 如要使用 Cockpit 应用程序中的这些功能，其必须已在设置应用程序中开通或启用。

8.7 关闭/开启假肢的蓝牙

信息

假肢的蓝牙必须开启才能使用Cockpit应用程序。

如果蓝牙已关闭，可以通过翻转假肢（该功能只有在基本模式中可用）或通过充电器的插上后再按下将蓝牙打开。然后蓝牙持续开启约2分钟时间。在这段时间内，应用程序必须启动以便建立连接。如果需要，可以随后将假肢的蓝牙功能持续开启（见第 428 页）。

关闭蓝牙

- 1) 配件连接后，在 Cockpit 应用程序的主菜单中点击  图标。
→ 导航菜单打开。
- 2) 在导航菜单中点击“功能”条目。
- 3) 点击条目“停用蓝牙”。
- 4) 根据屏幕指示进行操作。

开启蓝牙

- 1) 翻转配件或者将充电器连接后再取下。
→ 蓝牙开启约 2 分钟时间。在这段时间内，Cockpit 应用程序必须启动，以便同配件建立连接。
- 2) 根据屏幕指示进行操作。
→ 蓝牙开启时在屏幕上显示图标 .

8.8 查询假肢状态

- 1) 配件连接后，在 Cockpit 应用程序的主菜单中点击  图标。
- 2) 在导航菜单中点击“状态”条目。

菜单条目	说明	可以执行的操作
天 (Trip): 1747	当日步数计数器	通过点击“重置出厂设定”按钮将计数器清零。
总计 (Total): 1747	总步数计数器	仅供参考
充电电池 (Batt.): 68	以百分比显示假肢的当前充电状态	仅供参考

9 其他工作状态（模式）

当出现故障、电池已耗尽、或者在充电过程时，产品将自动切换进入特别的工作状态（模式）。由于阻尼特性的改变，功能将受到限制。

9.1 空电池模式

当充电状态低于15%时，关节将发出蜂鸣和振动信号（见第 433 页）。然后将设置到一个较高的屈曲阻力和较低的伸展阻力，产品将被关闭。在切换到空电池模式之前，当充电状态低于35%时会发出警告信号（见第 433 页）。

可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换回到基本模式。

9.2 假肢充电时的模式

在充电过程中假肢无功能。

如需在电池充电时切换到基本模式，必须将充电器从产品上取下。

9.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。

在安全模式中，将设置到较高的屈曲阻力和较低的伸展阻力。尽管产品未启用，仍可以让使用者进行受限行走。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 433 页）。

通过充电器的装上前再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

9.4 超温模式

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

在活动模式A和活动模式B中，液压单元不会过热。因此在这两种模式中，不会触发进入超温模式。超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

在活动模式C的超温模式中，下列功能被停用：

- 使用轮椅时的关节锁定（见第 425 页）
- 查询充电状态（见第 414 页）

10 清洁

- 1) 产生污垢时使用（淡水）湿润的软布清洁产品。
- 2) 使用不带绒毛的布将产品擦干并在空气中完全晾干。

11 维护

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须定期进行维护（保养检修）。在按下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态 / 故障信号章节 见第 433 页”）。

根据国家/地区的不同，必须遵守下列维护间隔：

国家/地区	维护间隔
所有国家/地区，除： 美国、加拿大、俄罗斯	24 个月
美国、加拿大、俄罗斯	根据要求*， 最迟每隔 36 个月

*根据要求：维护间隔取决于用户的运动程度。针对每天最多 1800 步的正常或低运动量用户，维护间隔预计为 3 年。针对每天超出 1800 步的大运动量用户，维护间隔预计为 2 年。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护和修理时，请务必将下列组件交由矫形外科技师：

假肢、充电器和电源件。

12 法律说明

12.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

12.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

12.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。

本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

13 技术数据

环境条件	
使用原包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
储藏 (≤3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
长时间储藏 (>3 个月)	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
电池充电	+5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F

产品	
标识	3C60*/3C60=ST*
MOBIS 运动等级	1 和 2
最大体重	125 kg
防护等级	IP22
防水性能	不防水、不耐腐蚀 下雨时用衣物保护产品
不带腿管和 Protector 时的假肢重量	约 910 g
感应式充电单元接收器的频率范围	110 kHz 至 205 MHz
有关产品规则集以及固件版本的信息	可通过 Cockpit 应用程序的导航菜单和菜单项”版本说明/信息”调取
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年
检测程序	ISO 10328-P6-125 kg / 3 百万次应力检测

数据传输	
无线技术	Bluetooth 5.0 (低能耗蓝牙)
作用范围	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK
数据传输率 (空气中)	最高 2 Mbps
最大输出功率 (EIRP) :	+4 dBm (约 2.5 mW)

假肢充电电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环 (充电/放电循环)，经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的80%可用	300
电池完整充电所需的充电时间	6-8小时
充电过程中的产品特性	产品无功能
电池完整充电时，假肢的工作持续时间	平均使用状态下1天

电源件	
标识	757L16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压: 70-106 kPa (最高 3000 m, 无压力平衡)
输入电压	100 V ⁻ 至 240 V ⁻
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V $\overline{\text{---}}$

充电器	
标识	4E70-1
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝
防护等级	IP40
输入电压	12V $\overline{\text{---}}$
使用寿命	6 年
无线技术	Qi
频率范围	110 kHz 至 205 MHz
调制	ASK, 负载调制
最大输出功率 (EIRP)	-18.00 dB μ A/m @ 10 m

Cockpit 应用程序	
标识	Cockpit 4X441-V2=*
版本	自版本 2.5.0 起
支持的操作系统	针对移动终端设备和版本的兼容性, 请查阅各自在线商店中的说明 (例如 Apple App Store、Google Play Store 等)。
下载网页	https://www.ottobock.com/cockpitapp

14 附件

14.1 使用的图标



制造商



应用部件防电击分类: BF型



请注意使用说明书



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



非离子化的放射



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

DUAL

产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS（iPhone、iPad、iPod……）”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



序列号（YYYY WW NNN）
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周
NNN - 顺序号



批号（PPPP YYYY WW）
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周



医疗产品



商品号



防止受潮

IP40

针对直径大于1 mm的固体异物的侵入有保护能力，无防水保护能力

IP22

针对直径大于12.5 mm的固体异物的侵入有防护能力，针对最大倾斜15°的滴水有防护能力



注意，灼热表面

14.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

14.2.1 工作状态的信号显示

充电器已装上/已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	-	充电器已装上或者 充电器在充电模式开始前已取下
-	3 x 短信号	充电模式开始（充电器装上后 3 秒）
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被取下

模式切换

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1x 短信号	1x 短信号	通过 Cockpit 应用程序进行模式切换	通过 Cockpit 应用程序的模式切换已执行。
1x 短信号	1x 短信号	已坐在自行车测功计上并开始蹬踏运动	在完成数次蹬踏运动后，识别到了这一动作，MyMode “2.自行车测功计” 已完成切换。
短促，周期性	短促，周期性	继续进行蹬踏运动。	减小屈曲和伸展阻力，直至膝关节完全“解锁”为止。
1x 长信号	1x 长信号	假肢腿已伸展，或足部已放到地面上。	已识别到将足部放到地面上，并已切回 MyMode “1. 基本模式”。

14.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	1 x 长信号，间隔时间大约 5 秒	液压系统过热	降低运动程度。
-	3 x 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充电。
-	5 x 长信号	充电状态低于 15%	立即对电池充电，因为下一警告信号发出时将关闭产品。
10 x 长信号	10 x 长信号	充电状态 0% 在蜂鸣信号和振动信号之后切换至空电池模式，随后关机。	电池充电。

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
30 x 长信号	1 x 长信号、1 x 短信号，每隔 3 秒重复	严重故障 / 信号表示已激活安全模式 例如某个传感器未准备就绪或者阀门驱动失效 可能不会切换至安全模式。	可以受限行走。必须注意屈曲阻力/伸展阻力可能发生变化。 通过充电器的装上后再取下，尝试复位该故障。在将充电器取下之前，必须让其保持插上状态至少 5 秒。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。
-	持续	完全失效 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过插拔充电器尝试复位该故障。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。

产品充电时的故障

电源件上的 LED	充电器上的 LED	充电器已装在产品上	故障	解决步骤
○	○	否	各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止 插座无功能 电源件损坏	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。 使用其他电器检测插座。 充电器和电源件必须由矫形外科技师进行检测。
●	○	是	充电器同膝关节上接收器的距离过大 充电器同电源件的连接中断 充电器损坏	充电器同膝关节上接收器的距离最大为 1 mm 检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。 充电器和电源件必须由矫形外科技师进行检测。
●	LED 不定期地熄灭或变换颜色	是	充电器温度过高	充电器同膝关节上接收器的距离最大为 1 mm。如果充电期间该距离过大，则充电器的磁性表面可能会出现温升并中断充电过程。 从膝关节上拔下充电器，将其与电源件断开并冷却。如果故障再现，必须将充电器交由矫形外科技师进行检测。

蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 x 短信号，以大约 20 秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 430 页）。

14.2.3 状态信号

充电器已装上

电源件上的 LED	充电器上的 LED	事件
		电源件和充电器工作准备就绪

充电器已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。
3 × 短信号	-	<p>保养须知</p> <p>通过充电器的装上前再取下，重新执行自测。如果蜂鸣信号重新响起，则应在可预计的时间内到矫形外科技师处就诊。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。</p> <p>使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。</p>

电池充电状态

充电器	
	<p>电池正在充电。</p> <p>LED 的亮起持续时间显示电池的当前充电状态。</p> <p>随着电池电量的增加，LED 的亮起持续时间将延长。在充电过程之初，只是极速地闪烁一下，充电过程结束时将保持常亮。</p>
	<p>电池已完全充满，或者超出/低于充电时允许的膝关节温度范围。检查当前的充电状态（见第 414 页）。</p>

14.3 指令和制造商声明

14.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 409 页）。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	-
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	-

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/脉冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
导线传递的干扰量, 由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时, 80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度
		0 % U_T ; 1 周期 以及 70 % U_T ; 25/30 周期 单相: 于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 周期

针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900 , LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



20 horizontal lines for writing.

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