



Genium X3 3B5-3 / 3B5-3=ST

PL Instrukcja użytkowania (Użytkownik)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H47 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-3/647H47/08/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 4064411000000003B5-3HG

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-01-03

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST” jest zwany dalej produktem/protezą/przegubem kolanowym/komponentem.

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. Proksymalny adapter piramidowy
2. Opcjonalne ograniczniki zgięcia
3. Akumulator
4. Jednostka hydrauliczna
5. Wyświetlacz LED (niebieski) do wyświetlenia połączenia Bluetooth
6. Odbiornik indukcyjnej jednostki ładowania

2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia i fazę wymachu.

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).

Za pomocą oprogramowania nastawczego można dopasować produkt do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Produkt posiada tryby MyMode dla specjalnych sposobów poruszania się (np. jazda na rowerze, ...). Technik ortopeda ustawia je domyślnie za pomocą oprogramowania nastawczego, które można następnie wywoływać korzystając ze specjalnych wzorców ruchu oraz aplikacji Cockpit (patrz strona 34).

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 38).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 37).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, nierówności powierzchni, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości

Istotne właściwości użytkowe produktu

- Zabezpieczenie fazy podporu
- Regulowany opór stawiany przy wyproście protezy w fazie wymachu

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

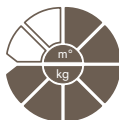
3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 40).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 150 kg** masy 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, po amputacji uda lub po wyluszczeniu w stawie biodrowym

- 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 150 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
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa
Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.
▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 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 45) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

W przypadku aktywnego trybu Mute zostają dezaktywowane następujące sygnały:

- > Długi sygnał wibracyjny w przypadku przegrzanej jednostki hydraulicznej.
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu potwierdzenia rozpoznania wzorca ruchu (przełączenie do trybu MyMode/trybu podstawowego za pomocą wzorca ruchu).
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu zgłoszenia skutecznego przełączenia do trybu MyMode/trybu podstawowego.
- > Sygnał akustyczny i wibracyjny w celu zgłoszenia skutecznego przełączenia do trybu głębokiego snu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na brakujące sygnały zanim zostanie zaktywowany tryb Mute. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale „Tryb Mute“ (patrz strona 32).
- ▶ Po zmianie na tryb MyMode/tryb podstawowy, należy sprawdzić zmienione ustawienie tłumienia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ▶ W celu wyłączenia trybu Mute należy ew. podłączyć i ponownie odłączyć ładowarkę.

⚠ 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 użytkowania.
- ▶ 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

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego usterką.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Zwrócić uwagę na to, aby do produktu nie dostały się żadne części stałe ani ciała obce.
- ▶ Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON są wodoszczelne, odporne na korozję i są chronione przed wpływaniem strumienia wody. Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON mogą być stosowane w słodkiej i w słonej wodzie. Nie używać przegubu kolanowego w ekstremalnych warunkach, takich jak na przykład podczas nurkowania lub skoków do wody. Konstrukcja omawianego przegubu kolanowego i adaptera rurowego AXON pozwala na stosowanie pod wodą (maksymalny czas stosowania i głębokość wody patrz rozdział "Dane techniczne" (patrz strona 40).
- ▶ Po kontakcie z wodą, protezę odwrócić podeszwą do góry, aż woda wycieknie z przegubu kolanowego i z adaptera rurowego AXON.
- ▶ Po stosowaniu przegubu kolanowego w słonej wodzie, zdjąć Protector, a przegub kolanowy, adapter rurowy AXON i Protector wypłukać w słodkiej wodzie. Przegub kolanowy i komponenty wytrzeć niestrzępiącą się szmatką, a komponenty całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.
- ▶ Jeśli przegub kolanowy lub adapter rurowy AXON zetkną się z **innymi roztworami niż woda słodka lub woda słona**, wtedy **niezwłocznie** usunąć Protector, a **przegub kolanowy wyczyścić**. W tym celu przegub kolanowy, adapter rurowy AXON i Protector wypłukać w słodkiej wodzie i pozostawić do wysuszenia.
- ▶ Jeśli po wysuszeniu wystąpi usterka, wtedy przegub kolanowy i adapter rurowy AXON muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
- ▶ Przegub kolanowy i adapter rurowy AXON nie są chronione przed przeniknięciem pary.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez protektora lub w przypadku uszkodzonego protektora

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Przed stosowaniem produktu, należy upewnić się o prawidłowym montażu protektora, jeśli został on wcześniej usunięty.
- ▶ Stosowanie produktu w przypadku uszkodzonego protektora lub bez protektora jest niedozwolone.
- ▶ Stosowanie produktu z pokryciem kosmetycznym jest niemożliwe, gdyż wymaga to usunięcia protektora.

⚠ 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).

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niedopuszczonego osprzętu

- > Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.
- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale „Zakres dostawy ” (patrz strona 17) oraz „Akcesoria” (patrz strona 17).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną szmatką (zwilżoną w wodzie słodkiej).
- ▶ Do czyszczenia używać tylko wody słodkiej o temperaturze nieprzekraczającej 65°C.
- ▶ Jeżeli zabrudzenia nie uda się usunąć, należy koniecznie przesłać produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

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 serwowator, 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 nasiliły się, powinien go niezwłocznie sprawdzić technik ortopeda.

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie niezdjętego produktu

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa, produkt należy zdjąć przed ładowaniem.

⚠ 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.

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).

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

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 ciecze.

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 40).

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.

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).

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 przedmioty metalowe przyłączone do komponentów namagnesowanych.

> Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek oddziaływania silnego pola magnetycznego.

▶ Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i przechować ją 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 40).

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 ręku.

PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów

Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i środek buta przekolebać na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 45).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, opór w kierunku zgięcia i wyprostu może ulec zmianie.
- ▶ 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 na skutek wykonywania niecodziennych czynności

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego, gdy doszło do wycieku cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, 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 ortopeda pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ewentualnie produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu

- 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 i zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.
- ▶ Produkt należy odciążyć i jeżeli jest to konieczne, skorygować zmianę trybu.

PRZESTROGA

Niewłaściwe stosowanie funkcji stania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy zwracać uwagę, aby podczas stosowania funkcji stania stać bezpiecznie oraz sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim proteza zostanie w pełni obciążona.
- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie prawidłowego stosowania funkcji stania. Informacje na temat funkcji stania patrz stona 24.

PRZESTROGA

Szybkie przesunięcie biodra przy wyprostowanej protezie (np. serw podczas gry w tenisa)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wyprostowanej protezy i szybkiego przesunięcia biodra może dojść do nieoczekiwanego zgięcia przegubu kolanowego.
- ▶ Dlatego należy oswoić się z odblokowaniem fazy wymachu w tego rodzaju sytuacjach w bezpiecznych warunkach (np. wsparcie przy poręczy, ...) i pod nadzorem przeszkolonego, fachowego personelu.
- ▶ W przypadku dyscyplin sportowych, w którym może wystąpić tego rodzaju wzorec ruchu, należy stosować odpowiednio wstępnie skonfigurowany tryb MyMode. Bliższe informacje na temat trybów MyMode znajdują się w rozdziale „Tryby MyMode” (patrz stona 34).

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 urządzenia 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.

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 stona 45).
- ▶ Szczególną uwagę należy zwrócić podczas jazdy rowerem bez wolnobiegu (ze sztywną piastą).

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 45).
- ▶ 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 kolennego 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 Kocpit

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa przenośnego urządzenia końcowego

Upadek wskutek zmienionego działania amortyzującego spowodowanego nieoczekiwanym przecięciem na tryb MyMode.

- ▶ Należy się poinstruować w zakresie prawidłowej obsługi przenośnego urządzenia końcowego przy użyciu aplikacji Cockpit.

PRZESTROGA

Niewłaściwe stosowanie parametrów nastawczych w trybach MyMode

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie działania oraz możliwości ustawień **wszystkich parametrów** trybów MyMode.

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.

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wymogów systemowych dotyczących instalacji aplikacji Cockpit

Nieprawidłowe działanie przenośnego urządzenia końcowego.

- ▶ Zainstaluj aplikację Cockpit tylko na tych urządzeniach końcowych oraz na tych wersjach, które są zgodne z informacjami podanymi w danych sklepach internetowych (np.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACJA

Ilustracje, zamieszczone w niniejszej instrukcji użytkownika, są tylko przykładem i mogą odbiegać od stosowanego urządzenia przenośnego i wersji.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. Genium X3 3B5-3=ST (z łącznikiem gwintowanym) lub
- 1 szt. Genium X3 3B5-3 (z adapterem piramidowym) odpowiednio z już zamontowanym Genium X3 Protector 4X900 lub 4X193-1
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R19
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka indukcyjna 4E60*
- 1 szt. szaszetka na ładowarkę i zasilacz sieciowy
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. karta protezy 647F542
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

Aplikacja Cockpit do pobrania ze strony internetowej: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplikacja iOS „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- Aplikacja Android „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzi w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- Adapter ładowania USB 757L43

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 oraz ładowarki 4E60*.
- Pojemność w pełni naładowanego akumulatora wystarcza na około 5 dni przy przeciętnym użytkowaniu.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz strona 40).
- Odległość ładowarki do odbiornika w produkcie może wynosić maksymalnie 2 mm.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



- 1) Wtyczkę, typową dla kraju, należy włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
- 2) Należy włożyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda ładowarki (patrz ilustr. 2), aż wtyczka zatrzaśnie się.

INFORMACJA: Prosimy zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.

- 3) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazda wtyczkowego (patrz ilustr. 3).
→ Zielona dioda świecąca (LED) z tyłu zasilacza sieciowego świeci się.

- Pierścień LED (wyświetlacz statusu) z tyłu ładowarki świeci w kolorze zielonym, informując o prawidłowym podłączeniu do zasilacza sieciowego.
- Jeżeli zielona dioda LED na zasilaczu sieciowym i pierścień LED na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz strona 45).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy

INFORMACJA

Kabel ładowarki przy przyłożonym protektorze musi być skierowany w kierunku górnej klamry. Prawidłowy proces ładowania przegubu kolanowego jest zagwarantowany tylko wtedy, jeśli kabel ułożony jest prawidłowo.



- 1) Należy podłączyć indukcyjną ładowarkę do odbiornika jednostki ładowania z tyłu produktu. Ładowarka jest przytrzymywana za pomocą magnesu.
 - Pierścień LED z tyłu ładowarki świeci pulsująco w fioletowym kolorze (cykl 4 sekundy).
 - Jeśli pierścień LED świeci w innym kolorze, wystąpił błąd (patrz strona 45).
- 2) Proces ładowania rozpoczął się.
 - Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, świecą wszystkie diody LED z boku ładowarki.
- 3) Po zakończonym procesie ładowania, protezę należy spokojnie przytrzymać, potem przerwać połączenie ładowarki indukcyjnej z odbiornikiem.
 - Zostaje przeprowadzony autotest. Przegub kolanowy jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz strona 48).

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 spokojnie 2 sekundy i poczekać na sygnał dźwiękowy.

Sygnal akustyczny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki	ponad 80%
4x krótki	60% do 80%
3 x krótki	40% do 60%

Sygnal akustyczny	Stan naładowania akumulatora
2 x krótki	20% do 40%
1 x krótki	poniżej 20%


INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 28) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany.

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 połączonego podzespołu

6.3.3 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania

W trakcie ładowania dana liczba świejących się diod LED z boku ładowarki informuje o aktualnym stanie naładowania.

	Ilość	Stan naładowania
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Aplikacja Cockpit



Przełączanie z trybu podstawowego do wstępnie skonfigurowanych trybów MyMode umożliwia aplikacja Cockpit. Dodatkowo można wyszukiwać informacje o produkcie (krokomierz, stan naładowania akumulatora, ...).

Za pomocą aplikacji można na co dzień zmieniać w pewnym stopniu zachowanie produktu (np. na etapie przyzwyczajania się do produktu). Przy kolejnym wizycie technika ortopeda może za pomocą oprogramowania nastawczego prześledzić zmiany.

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 stona 31).
- Zawsze aktualizować aplikację.
- W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

7.1 Wymagania systemowe

Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i wersjami, patrz informacje w Apple App Store lub Google Play Store.

7.2 Pierwsze połączenie pomiędzy aplikacją Cockpit a podzespołem




Przed pierwszym połączeniem należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Bluetooth podzespołu musi być włączona (patrz stona 31).
- 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 utracenia Bluetooth PIN Card, na której jest zapisany PIN Bluetooth oraz numer seryjny komponentu, należy skontaktować się z technikiem ortopedą.

7.2.1 Uruchamianie aplikacji Cockpit po raz pierwszy

- 1) Nacisnąć przycisk aplikacji Cockpit ().
 - Zostanie wyświetlona umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA).
 - 2) Zaakceptować umowę licencyjną (EULA), naciskając przycisk **Accept**. Jeżeli 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 podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie odłączyć.
 - 4) Nacisnąć przycisk **Add component**.
 - Zostaje zstartowany 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 .
 - Jeśli połączenie zostało nawiązane, wtedy 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.

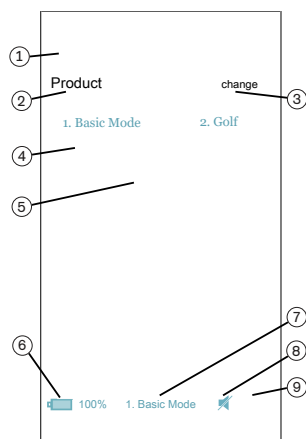
INFORMACJA








Po udanym pierwszym połączeniu z podzespołem, po zastartowaniu aplikacja łączy się zawsze automatycznie. Wykonanie dalszych poleceń nie jest konieczne.

INFORMACJA

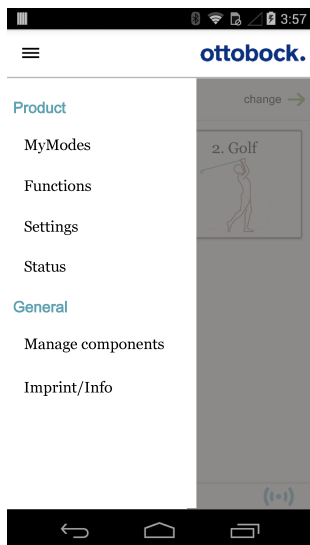
Po aktywacji "Widoczności" podzespołu (podzespół przytrzymać podeszwą skierowaną do góry lub podłączyć/odłączyć ładowarkę), podzespół może zostać rozpoznany w ciągu 2 minut przez inne urządzenie (np. smartfon). Jeśli rejestracja lub nawiązanie połączenia trwa zbyt długo, wtedy połączenie zostaje przerwane. W tym przypadku podzespół ponownie przytrzymać podeszwą skierowaną w górę lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.

7.3 Elementy obsługowe aplikacji Cockpit



- ☰ Wywołać menu nawigacyjne (patrz strona 22)
- Product
Nazwa komponentu może zostać zmieniona tylko za pomocą oprogramowania nastawczego.
- Jeśli zapisano połączenia z kilkoma komponentami, wtedy można przechodzić pomiędzy zapisanymi podzespołami naciskając na wpis **change**.
- Moje tryby [MyModes] skonfigurowane za pomocą oprogramowania nastawczego.
Przełączanie trybu przez naciśnięcie odpowiedniego symbolu i potwierdzenie przez naciśnięcie „OK”.
- Aktualnie wybrany tryb
- 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 %.
- Wyświetlanie i nazwa aktualnie wybranego trybu (np. **1. Basic Mode**)
-  Tryb wyciszenia jest aktywny
-  Nawiązano połączenie z komponentem
 Przerwano połączenie z komponentem. Automatycznie nastąpi próba ponownego nawiązania połączenia.
 Brak połączenia z elementem pasowanym.

7.3.1 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 31))

Settings

Zmianie ustawienia wybranego trybu (patrz stona 28)

Status

Wyszukiwanie statusu połączonego podzespołu (patrz stona 32)

Manage components

Dodawanie, usuwanie podzespołów (patrz stona 22)

Imprint/Info

Pokazywanie informacji/Informacji prawnych na temat aplikacji Cockpit

7.4 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 20).

7.4.1 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 podszewą skierowaną do góry lub podłączyć ładowarkę i ponownie ją 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 [piski] 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.

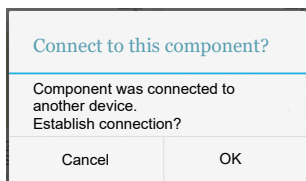
7.4.2 Usuwanie podzespołu

- 1) Nacisnąć przycisk  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  w menu głównym.
→ Podzespół zostanie usunięty.

7.4.3 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:

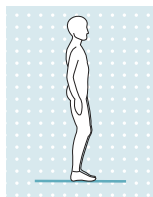


- ▶ Dotknąć przycisku **OK**.
→ Zostanie przerwane połączenie z ostatnio połączonym przenośnym urządzeniem końcowym i nawiązane z aktualnym urządzeniem.

8 Użytkowanie

8.1 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

8.1.1 Stanie



Zabezpieczenie kolan poprzez duży opór hydrauliki oraz konstrukcję statyczną. Technik ortopeda może aktywować funkcję stania. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

8.1.1.1 Funkcja stania

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 29).

Funkcja stania (tryb stania) jest funkcjonalnym dodatkiem do trybu podstawowego (tryb 1). Dzięki temu ułatwione jest np. długie stanie na powierzchni pochyłej. Przy tym przegub jest ustawiony w kierunku zgięcia (pozycja zgięcia).

Funkcję stania musi odblokować technik ortopeda. Dodatkowo technik ortopeda musi określić rodzaj blokady przegubu (świadomie/intuicyjnie). Nie ma możliwości dokonania zmiany rodzaju blokady za pomocą aplikacji Cockpit.

Intuicyjna blokada przegubu

Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje sytuację, w której proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale zgięcie nie może nastąpić. Zdarza się tak na przykład podczas stania na nierównym lub pochylonym podłożu. Jeśli kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana, nie jest całkowicie odciążona lub znajduje się w spoczynku, przegub kolanowy jest wtedy zawsze blokowany w kierunku zgięcia. Przy przesuwaniu się do przodu, do tyłu lub przy wyprostowaniu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

Przegub kolanowy nie blokuje się, jeśli powyższe warunki zostały spełnione i użytkownik protezy przyjął pozycję siedzącą (na przykład podczas jazdy samochodem).

Świadoma blokada przegubu

- 1) Zgiąć kolano pod żądanym kątem.
 - 2) Nie odciążać całkowicie protezy.
 - 3) Przez krótki czas (1/8 sekundy) nie zmieniać kąta zgięcia kolana. Przez ten czas unikać przypadkowego aktywowania funkcji stania w trakcie chodzenia.
- Zablokowany przegub można teraz obciążyć w kierunku zgięcia.

Anulowanie świadomej blokady przegubu

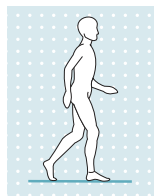
- ▶ Poprzez świadomy wyprost lub odciążenie przegubu kolanowego blokada zostaje anulowana.

INFORMACJA

Funkcja stania z amputacją na poziomie wyluszczenia w stawie biodrowym

Z uwagi na umiejętności osobiste oraz doświadczenia protetyczne mogą u tych użytkowników pojawić się trudności z aktywowaniem/dezaktywowaniem funkcji stania. Jeśli ci użytkownicy chcieliby stać przez dłuższy czas z ugiętym i zablokowanym przegubem kolanowym, technik ortopeda może skonfigurować tryb MyMode, który można będzie włączać/wyłączać za pomocą aplikacji Cockpit.

8.1.2 Chodzenie

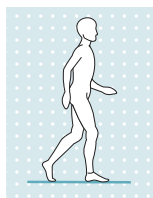


Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod kierunkiem przeszkolonego wykwalifikowanego personelu.

W fazie stania hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy tak, aby można było wymachiwać kończyną dolną do przodu.

W celu przełączenia na fazę wymachu, należy protezą wykonać ruch przekolebania do przodu z pozycji wykroczonej.

8.1.3 Bieg na krótkich odcinkach drogi (funkcja "Walk-to-run")



W celu szybkiego pokonania krótkich odcinków drogi, przegub kolanowy rozpoznaje w trybie podstawowym przejście z ruchu chodzenia do biegu i automatycznie zmienia następujące ustawienia:

- Kąt fazy wymachu zostaje zwiększony
- Zgięcie wstępne równe 4 przy podparciu pięty (PreFlex) zostaje zredukowane do 0

Warunkiem automatycznego przełączenia do biegu jest szybki ruch do przodu kończyny zaopatrzonej i wysokie, dynamiczne obciążenie przegubu kolanowego. Po zatrzymaniu z biegu, zmienione ustawienia zostają powrotnie przełączone na wartości standardowe.

INFORMACJA

W celu biegu na dłuższych odcinkach drogi technik ortopeda może skonfigurować tryb MyMode "Running" (patrz strona 35).

8.1.4 Siadanie



Opór w przegubie kolanowym protezy przy siadaniu gwarantuje równomierne opadanie do pozycji siedzącej.

Za pomocą oprogramowania nastawczego technik ortopeda może ustawić, czy siadanie powinno być wspomagane, czy też nie.

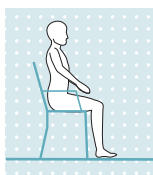
- 1) Obie stopy postawić jedna przy drugiej na tej samej wysokości.
- 2) Podczas siadania należy równomiernie obciążać nogi i korzystać z podłokietników, o ile są dostępne.
- 3) Przesunąć poślądki w kierunku oparcia i pochylić górną część ciała do przodu.

INFORMACJA: Opór podczas siadania można zmienić za pomocą aplikacji Cockpit parametrem „Resistance” (patrz strona 29).

8.1.5 Siedzenie

INFORMACJA

Podczas siedzenia przegub kolanowy przełącza się do trybu energooszczędnego. Omawiany tutaj tryb energooszczędny jest aktywny niezależnie od tego, czy funkcja siedzenia jest zaktywowana, czy nie.



Jeśli przyjmie się pozycję siedzącą na dłużej niż dwie sekundy, tzn. udo znajduje się mniej więcej w pozycji poziomej, a noga nie jest obciążona, przegub kolanowy przełączy opór w kierunku wyprostowania na minimum.

Funkcję siedzenia może aktywować technik ortopeda. Więcej informacji na temat funkcji siedzenia znajduje się w następnym rozdziale.

8.1.5.1 Funkcja siedzenia

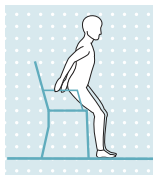
INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 29).

W pozycji siedzącej, obok zredukowanego oporu w kierunku wyprostowania, zostaje dodatkowo zredukowany opór w kierunku zgięcia. Umożliwia to swobodny wymach kończyny zaopatrzonej.

8.1.6 Wstawanie

Przy wstawaniu opór zginania będzie stale wzrastał.

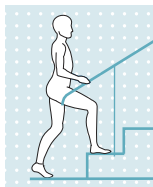


- 1) Stopy należy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała należy zgiąć do przodu.
- 3) Ręce należy położyć na kulach łokciowych.
- 4) Należy wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

8.1.7 Naprzemienne wchodzenie po schodach

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 29).



Pomimo tego, że przegub kolanowy jest przegubem pasywnym, tzn. nie może sam od siebie zainicjować aktywnych ruchów, umożliwia jednak naprzemiennie wchodzenie po schodach.

Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana.

- 1) Wyprostowaną protezę należy unieść.
- 2) Należy, natychmiast po uniesieniu wyprostowanej kończyny dolnej z podłoża, krótko wyprostować biodro i następnie gwałtownie zgiąć. Warunkiem tego jest wystarczająca przyczepność w leju jak i wystarczająca siła mięśni kikutu.
 - Ruch ten, zwany ruchem bicza, zgina kolano, gdyż zostaje on automatycznie rozpoznany przez przegub kolanowy i opór zgięcia ustawiony na minimum.

INFORMACJA: Podczas przeprowadzania tego ruchu należy zwrócić uwagę na inne osoby, wchodzące po schodach.

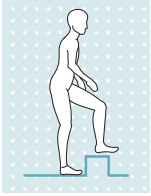
- 3) Po osiągnięciu wystarczającego zgięcia kolana, przegub kolanowy przełącza opór wyprostu tak wysoko, że pozostaje wystarczająco dużo czasu na to, aby stopę postawić na następnym stopniu, zanim przegub powróci do wyprostu.
- 4) Stopę postawić na następnym stopniu schodów.

Stopa, postawiona na schodach, powinna mieć wystarczającą powierzchnię podparcia, aby pięta nie zwiślała za daleko do tyłu, poza krawędzią stopnia schodów. W przypadku za małej powierzchni podparcia, podudzie wraca zbyt szybko do wyprostu i kończyna dolna przyjmuje pozycję zgięcia grzbietowego. W tej fazie przegub kolanowy przełączył już (zablokował) opór zgięcia do maksimum. Przegubu kolanowego nie można bardziej zgiąć, jedynie tylko prostować. Zabezpiecza to przed przegięciem kończyny dolnej, jeśli siła bioder jest niewystarczająca do wykonania ruchu wyprostnego.
- 5) Należy podpierać się ręką po przeciwnej stronie. Wystarczającą powierzchnią podparcia jest również gładka ściana. Ten sposób boczego podparcia zapobiega przekręceniu kikutu w leju. Może to prowadzić do nieprzyjemnego napięcia między skórą a lejem. Tego rodzaju podparcie ułatwia również zachowanie równowagi.
- 6) Wyprostować kolano. Stan wyjściowy zostaje osiągnięty wtedy, jeśli przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany.
- 7) Można nastąpić na następny stopień schodów lub poruszać się dalej w normalny sposób.

8.1.8 Pokonywanie przeszkód

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi ona zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 29).

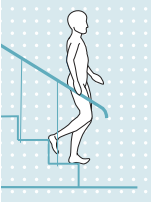


Funkcję schodów można stosować w celu pokonywania przeszkód:

- 1) Wyprostowaną protezę należy unieść.
- 2) Należy krótko wyprostować biodro.
- 3) Biodro szybko zgiąć. Kolano przy tym zgina się.
- 4) Przekroczyć przeszkodę ze zgiętym kolaniem.

W przypadku wystarczającego zgięcia kolana opór wyprustu zostaje zwiększony, aby zapewnić odpowiednio dużo czasu do pokonania przeszkody.

8.1.9 Schodzenie po schodach

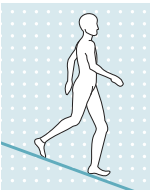


Funkcja ta musi być świadomie ćwiczona i wykonywana. Tylko wtedy, gdy podeszwa stopy będzie prawidłowo wypozycjonowana, przegub kolanowy może prawidłowo reagować i umożliwić zginanie pod kontrolą.

- 1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
- 2) Nogę z protezą postawić na stopniu schodów w taki sposób, aby połowa stopy wystawała poza krawędź stopnia.
→ Tylko w taki sposób można zagwarantować bezpieczne wykonywanie ruchów toczenia.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
→ W ten sposób proteza będzie powoli i równomiernie zginana w przegubie kolanowym.
- 4) Drugą nogę postawić na najbliższym stopniu.
- 5) Nogę z protezą postawić na następnym stopniu.

INFORMACJA: Prędkość zginania przegubu kolanowego można zmienić za pomocą aplikacji Cockpit parametrem "Resistance" (patrz strona 29).

8.1.10 Schodzenie po rampie



Wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego ze zwiększonym oporem zgięcia i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała.

INFORMACJA: opór zgięcia przegubu kolanowego może zostać zmieniony za pomocą aplikacji Cockpit poprzez parametr "Resistance" (patrz strona 29).

8.2 Zmiana ustawień protezy

Jeśli aktywne jest połączenie z podzespołem, wtedy ustawienia **danego, aktywnego trybu** mogą być zmienione za pomocą aplikacji Cockpit.



INFORMACJA

Funkcja Bluetooth protezy musi być włączona, aby zmienić ustawienia protezy.

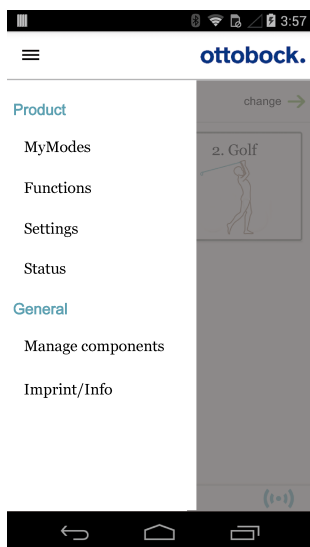
Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć przez odwrócenie protezy lub przez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. Po tym czasie połączenie musi zostać nawiązane.

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 Kokpit, 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.
- Jeżeli ustawienia trybu MyMode mają być zmodyfikowane, należy najpierw przejść do trybu MyMode.

8.2.1 Zmiana ustawień protezy za pomocą aplikacji Kokpit



- 1) Przy połączonym komponentencie 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**”.

8.2.1.1 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie podstawowym

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

Parametry w trybie podstawowym opisują dynamiczne zachowanie protezy w normalnym cyklu chodu. Parametry te służą jako ustawienie podstawowe dla automatycznego dopasowania amortyzacji do bieżącej sytuacji ruchu (np. rampy, powolne chodzenie,...). Dodatkowo funkcja stania, funkcja siedzenia i/lub funkcja schodów i przeszkód może zostać aktywowana/dezaktywowana. Bliższe informacje na temat funkcji stania (patrz stona 24), funkcji siedzenia (patrz stona 25), funkcji schodów i przeszkód (patrz stona 26).

Następujące parametry mogą zostać zmienione:

Parametry	Zakres oprogramowanie instalacyjne	Zakres regulacji aplikacja	Znaczenie
Resistance	120 – 180	+/- 10	Opór przeciw ruchowi zgięcia, np. przy schodzeniu ze schodów lub przy siadaniu
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksymalny kąt zgięcia podczas fazy wymachu
Stance function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywacja funkcji stania. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 24).
Sitting function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywacja funkcji siedzenia. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 25).
Stair Function	zdezaktywowany zaktywowany	0 - zdezaktywowany 1 - zaktywowany	Aktywacja/dezaktywowana funkcji schodów i przeszkód. W celu przełączenia za pomocą aplikacji Cockpit, funkcja ta musi zostać zaktywowana w oprogramowaniu instalacyjnym. Bliższe informacje (patrz stona 26).
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Wysokość tonu sygnału akustycznego przy tonach potwierżeń
Volume	0 – 4	0 – 4	Nałożenie sygnału akustycznego pi pi (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu "0" akustyczne sygnały potwierżeń zostają zdezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.

8.2.1.2 Przegląd parametrów instalacyjnych w trybie MyMode

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe stosowanie parametrów nastawczych w trybach MyMode

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie działania oraz możliwości ustawień **wszystkich parametrów** trybów MyMode.

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

Parametry w trybie MyMode opisują statystyczne zachowanie protezy dla określonego wzorca ruchu, jak np. narciarstwo biegowe. W trybie MyMode nie ma miejsca automatycznie sterowane dopasowanie amortyzacji.

Parametry	Zakres oprogramowanie instalacyjne	Zakres regulacji aplikacji	Znaczenie
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Poziom oporu zgięcia w początkowej fazie zgięcia przegubu kolanowego
Gain	0 – 100	+/- 10	Narastanie oporu zgięcia (na podstawie parametru " Basic flex. ") przy zginaniu przegubu kolanowego. Przy określonym kącie zgięcia, który jest zależny od ustawienia parametru " Basic flex. " i " Gain ", dochodzi do zablokowania przegubu kolanowego.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Poziom oporu wyprostu
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Kąt, pod którym przegub kolanowy może zostać wyprostowany. Informacja: jeśli parametr ten wynosi >0, wtedy kolano jest zablokowane w pozycji zgiętej w kierunku wyprostu. Aby odblokować blokadę, należy odciążyć protezę i przechylić do tyłu na co najmniej 1,5 sekundy. Umożliwia to wyprost przegubu niezależnie od ustawienia parametrów " Basic ext. " i " Locking angle ". Może to być konieczne po to, aby przełączyć do trybu podstawowego za pomocą wzorca ruchu.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Wysokość tonu sygnału akustycznego przy tonach potwierdzeń
Volume	0 – 4	0 – 4	Natężenie sygnału akustycznego pi pi (np. sprawdzanie stanu naładowania, przełączenie trybu MyMode). Przy ustawieniu "0" akustyczne sygnały potwierdzeń zostają zdezaktywowane. W przypadku błędów sygnały ostrzegawcze zostają jednak wydawane.

8.3 Wyłączyć/włączyć Bluetooth protezy

INFORMACJA


Do stosowania aplikacji Cockpit, funkcja Bluetooth protezy musi być włączona. Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć poprzez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub poprzez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, a połączenie nawiązane. W razie konieczności funkcja Bluetooth protezy może być włączona na stałe (patrz strona 31).

INFORMACJA


W celu wyłączenia Bluetooth musi być aktywny tryb podstawowy (tryb 1). Aby wyłączyć Bluetooth w przypadku aktywnego tryb MyMode, należy najpierw przełączyć na tryb podstawowy.

8.3.1 Wyłączyć/włączyć Bluetooth za pomocą aplikacji Kokpit

Wyłączyć Bluetooth


- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć na pozycję "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Włączyć Bluetooth

- 1) Podzespół należy przekreślić lub podłączyć/odłączyć ładowarkę.
→ Bluetooth zostanie włączony za ok. 2 minuty. Po tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, aby połączenie z podzespołem zostało nawiązane.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
→ Jeżeli Bluetooth jest włączony, na ekranie wyświetla się symbol .

8.4 Wyszukanie statusu protezy

8.4.1 Wyszukanie statusu za pomocą aplikacji Kokpit

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć przycisk  w menu głównym.
- 2) Nacisnąć pozycję "**Status**" w menu nawigacyjnym.

8.4.2 Wyświetlacz statusu w aplikacji Kokpit

Pozycja menu	Opis	możliwe działania
Trip	Krokomierz z pomiarem dziennym (kroki wykonane stroną zaopatrzoną)	Krokomierz cofnąć, przyciskając przycisk „Reset”.
Step	Krokomierz z pomiarem całkowitym (kroki wykonane stroną zaopatrzoną)	Tylko informacja
Service	Wyświetlanie następných terminów konserwacji	Tylko informacja
Batt.	Bieżący stan naładowania protezy w procentach	Tylko informacja
Stb/Act: 58/29	Przypuszczalnie pozostały czas działania protezy w godzinach. Tryb uśpienia (Stb) np. 58 godziny, aktywne stosowanie (Act) np.29 godziny	Tylko informacja

8.5 Tryb Mute (tryb wyciszenia)

Aktywacja trybu Mute (tryb wyciszenia) dezaktywuje akustyczne sygnały i sygnały wibracyjne. W przypadku błędów podzespołu pojawiają się jednak sygnały ostrzegawcze (patrz strona 45). Tryb Mute może zostać zaktywowany/zdezaktywowany przez aplikację Cockpit.

INFORMACJA

Tryb Mute zostaje automatycznie zdezaktywowany poprzez podłączenie ładowarki.

8.5.1 Włączenie/wyłączenie trybu Mute za pomocą aplikacji Cockpit

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć na symbol ☰ w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
- 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
- 3) Nacisnąć na pozycję "**Mute mode**".
- 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

8.6 Tryb uśpienia

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 28).

Przegub kolanowy może być wprowadzony w tryb uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit, w którym zużycie prądu jest zredukowane do poziomu minimalnego. Przegub kolanowy nie wykonuje w tym stanie żadnej funkcji. Następuje przełączenie na wartości tłumienia trybu bezpieczeństwa.

Tryb uśpienia może zostać wyłączony za pomocą aplikacji Cockpit lub poprzez podłączenie ładowarki. Zakończenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit może trwać aż do 30 sekund.

Po zakończeniu trybu uśpienia, przegub kolanowy znajduje się ponownie w trybie podstawowym.

8.6.1 Włączenie/wyłączenie trybu uśpienia za pomocą aplikacji Cockpit

Włączenie trybu uśpienia

- 1) W przypadku połączonego podzespołu nacisnąć na symbol ☰ w menu głównym.
→ Menu nawigacyjne otwiera się.
 - 2) Nacisnąć na pozycję "**Functions**" w menu nawigacyjnym.
 - 3) Nacisnąć na pozycję "**Activate deep sleep mode**".
 - 4) Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- Aktywacja trybu uśpienia zostaje potwierdzona krótkim sygnałem akustycznym i krótkim sygnałem wibracyjnym, zakładając, że tryb Mute (tryb wyciszenia) jest zdezaktywowany.

Wyłączenie trybu uśpienia

- 1) W przypadku aktywnego trybu uśpienia aktualnie połączonej protezy, zostaje automatycznie wyświetlony przycisk **Exit deep sleep mode** po zstartowaniu aplikacji Cockpit.
- 2) Po przycisnięciu tego przycisku zostaje nawiązane połączenie z protezą i następuje dezaktywacja trybu uśpienia.

INFORMACJA: Nawiązanie połączenia w trybie uśpienia może trwać do 30 sekund.

Jeśli proteza znajduje się w trybie uśpienia i nie jest połączona z aplikacją Cockpit, należy wtedy ponownie nawiązać połączenie z protezą (patrz strona 22).

8.7 Funkcja OPG (zoptymalizowane fizjologiczne chodzenie)

INFORMACJA

Technik ortopeda może włączyć lub wyłączyć funkcję "PreFlex" w oprogramowaniu instalacyjnym.

Wszystkie pozostałe parametry funkcji OPG są zawsze aktywne i nie mogą być zmienione.

Funkcja OPG minimalizuje u użytkowników protez odchylenia, uwarunkowane protetycznie, od harmonijnego obrazu chodu i wspomaga prawidłowy pod kątem biomechanicznym obraz chodu. Poprzez omawianą funkcję dostępne są następujące funkcjonalności:

PreFlex

PreFlex gwarantuje to, że przegub kolanowy osiąga zgięcie równe 4 przy końcu fazy wymachu i w fazie przygotowania do podparcia. W ten sposób zostaje ułatwione zgięcie w fazie podparcia i ruch do przodu jest mniej hamowany.

Adaptatywna kontrola Yielding

Przegub kolanowy jest wyposażony w adaptatywny opór podparcia i opór wyprostu fazy wymachu. Zmieniający się opór zgięcia fazy podporu, odczuwalny przez użytkownika, jest zależny od wzniesienia lub nachylenia podczas schodzenia z góry. Podczas chodzenia po rampie zgięcie z adaptatywną kontrolą Yielding jest zależne od pochylenia rampy. W przypadku płaskiej rampy przegub kolanowy zgina się powoli, przy rampie stromej następuje szybkie zgięcie.

Dynamiczna kontrola stabilności (DSC)

Dynamiczna kontrola stabilności DSC zapewnia to, że przegub kolanowy nie anuluje oporu fazy podporu pod wpływem niestabilnych pod kątem biomechanicznym warunków statycznych i dynamicznych. DSC dba o czasowo zoptymalizowane i bezpieczne przełączenie pomiędzy oporem fazy podporu a fazą wymachu, wskutek ciągłej kontroli licznych parametrów. Dzięki ciągłemu nadzorowi DSC nad funkcją przegubu, możliwe są wielokierunkowe ruchy i chodzenie do tyłu bez niebezpieczeństwa anulowania oporu fazy podporu.

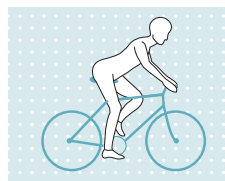
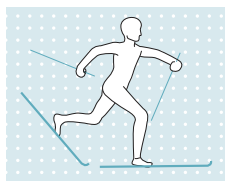
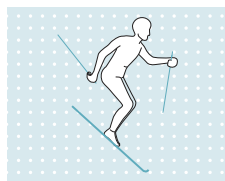
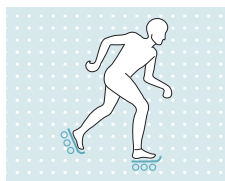
Adaptatywna kontrola fazy wymachu

Natychmiastowe dopasowanie do różnych szybkości ruchu i do zmian masy wahadłowej (np. obuwiu), gwarantuje to, że przegub kolanowy przyjmuje zawsze konieczny kąt zgięcia fazy wymachu z tolerancją równą (+/-) 1 stopień. Wyprost fazy wymachu i opór zgięcia, doświadczane przez użytkownika, są autoadaptatywne.

Zgięty i częściowo obciążony przegub kolanowy dodatkowo anuluje fazę podporu na drodze pochyłej i na rampach, co umożliwi większe zgięcie kolana i większą swobodę podłoża w fazie wymachu.

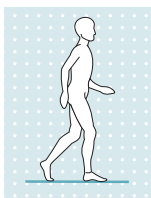
9 Tryby MyMode

Za pomocą oprogramowania nastawczego technik ortopeda może dodatkowo do trybu podstawowego aktywować i skonfigurować do 5 trybów MyMode. Można je wywoływać przez aplikację Cockpit. Za pomocą wzorca ruchu można wywołać tylko 3 pierwsze tryby MyMode. Przełączanie za pomocą wzorca ruchu musi aktywować technik ortopeda w oprogramowaniu nastawczym.



Tryby te są przeznaczone do specyficznych rodzajów ruchu lub zachowania postawy (np. jazda na rolkach, bieg (jogging) ...). Dopasowania można przeprowadzić poprzez aplikację Cockpit (patrz strona 30).

9.1 Funkcje biegu jako skonfigurowany tryb MyMode



Do długiego, ciągłego biegu technik ortopeda może skonfigurować "Running" jako tryb MyMode, który może zostać włączony poprzez aplikację Cockpit lub wzorzec ruchu.

Każdy krok jest wykonywany w tym trybie jako krok biegowy z większym kątem fazy wymachu i bez zgięcia wstępnego przy podparciu pięty (ProFlex) (patrz strona 33).

INFORMACJA

Do funkcji biegu konieczne jest zastosowanie specjalnych stóp biegowych, takich jak Challenger 1E95 lub stóp protezowych z kompresją osiową, jak np. stopa Triton Vertical Shock 1C61. Dalsze informacje odnośnie montażu i osiowania zawarte są w instrukcji użytkownika stopy. Stopy bez kompresji osiowej ogólnie nie nadają się do biegu.

9.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą aplikacji Cockpit

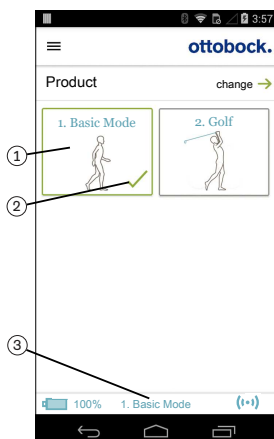
INFORMACJA

Do stosowania aplikacji Cockpit, funkcja Bluetooth protezy musi być włączona. Jeżeli funkcja Bluetooth jest wyłączona, można ją ponownie włączyć poprzez odwrócenie protezy (funkcja dostępna tylko w trybie podstawowym) lub poprzez podłączenie/odłączenie ładowarki. Następnie funkcja Bluetooth pozostaje włączona na czas ok. 2 minut. W tym czasie aplikacja musi zostać uruchomiona, a połączenie nawiązane. W razie konieczności funkcja Bluetooth protezy może być włączona na stałe (patrz strona 31).

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametru **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 28) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany.

Jeśli nawiązane zostało połączenie z protezą, można przełączać między trybami MyMode za pomocą aplikacji Cockpit.



- 1) W menu głównym aplikacji nacisnąć symbol wymaganego trybu MyMode (1).
→ Wyświetla się monit o potwierdzenie zmiany MyMode.
- 2) Jeżeli tryb ma zostać zmieniony, należy nacisnąć przycisk "OK".
→ Zabrzmi sygnał akustyczny, potwierdzający zmianę.
- 3) Po przeprowadzonej zmianie wyświetla się symbol (2) identyfikujący aktywny tryb.
→ W dolnej części ekranu zostaje dodatkowo wyświetlany bieżący tryb z symbolem oraz nazwa (3).

9.3 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametru **Volume** w aplikacji Cockpit na '0' (patrz strona 28) lub przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia), sygnał akustyczny nie jest wydawany.

Informacje na temat przełączania

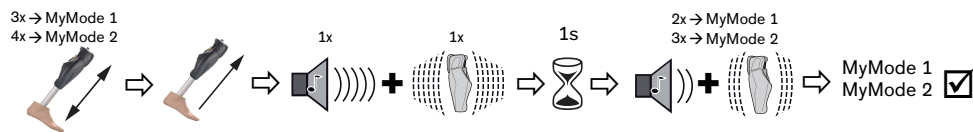
- Przełączanie oraz liczbę wzorców ruchu musi aktywować technik ortopeda w oprogramowaniu nastawczym.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganejmu sposobowi poruszania się.

Wymagania dla skutecznego przełączenia za pomocą wzorca ruchu

Aby dokonać skutecznego przełączenia należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Przełączanie za pomocą wzorców ruchu musi aktywować technik ortopeda.
- Kończynę zaopatrzoną należy postawić w lekkim rozkroku do tyłu (pozycja wykroczna) i kołysać na przodostopiu wyprostowaną kończyną, przy ciągłym kontakcie z podłożem.
- Podczas balansowania, przodostopie musi być obciążone.
- Przy odciążeniu podczas wymachu nie należy odciążać do końca.

Przeprowadzanie zmian



- 1) Przesunąć kończynę zaopatrzoną lekko do tyłu (pozycja wykroczna).
- 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem, należy kołysać się na przodostopiu z wyprostowaną kończyną w ciągu jednej sekundy tak często, ile wymaga tego wybrany tryb MyMode (tryb MyMode 1 = 3 razy, MyMode 2 = 4 razy).
- 3) Kończynę zaopatrzoną należy całkowicie odciążyć w tej pozycji (pozycja wykroczna) i spokojnie zachować tę pozycję.

→ Zabrzmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione lub został aktywowany tryb Mute (tryb wyciszenia). Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 32).

- 4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną należy spokojnie trzymać w pozycji wyprostowanej przez 1 sekundę.

→ Zabrzmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na odpowiedni tryb MyMode (2 razy = MyMode 1, 3 razy = MyMode 2).

INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrzmiał, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo, spokojnie przytrzymana lub tryb Mute (tryb wyciszenia) został aktywowany. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz strona 32).

9.4 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

Informacje na temat przełączania

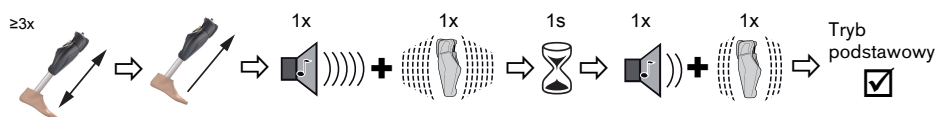
- Niezależnie od konfiguracji trybów MyMode w oprogramowaniu instalacyjnym, można zawsze wrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymagane-
mu sposobowi poruszania się.

Wymagania dla skutecznego przełączenia za pomocą wzorca ruchu

Aby dokonać skutecznego przełączenia należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Kończynę zaopatrzoną należy postawić w lekkim rozkroku do tyłu (pozycja wykroczna) i kołysać na przodostopiu wyprostowaną kończyną, przy ciągłym kontakcie z podłożem.
- Podczas balansowania, przodostopie musi być obciążone.
- Przy odciążaniu podczas wymachu nie należy odciążać do końca.

Przeprowadzanie zmian



- 1) Przesunąć kończynę zaopatrzoną lekko do tyłu (pozycja wykroczna).
- 2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem przy wyprostowanej kończyni, należy kołysać się na przodostopiu co najmniej 3 lub więcej razy.
- 3) Kończynę zaopatrzoną należy całkowicie odciążyć w tej pozycji (pozycja wykroczna) i spokojnie zachować tę pozycję.

→ Zabrmi sygnał akustyczny i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione lub został aktywowany tryb Mute (tryb wyciszenia). Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz stona 32).

- 4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną należy spokojnie trzymać w pozycji wyprostowanej przez 1 sekundę.

→ Zabrmi sygnał potwierdzający, aby powiadomić o skutecznym przełączeniu na tryb podstawowy.

INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo, spokojnie przytrzymana lub tryb Mute (tryb wyciszenia) został aktywowany. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces. Bliższe informacje na temat trybu Mute znajdują się w rozdziale "Tryb Mute" (tryb wyciszenia)" (patrz stona 32).

10 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

10.1 Tryb pustego akumulatora

Jeśli stan naładowania akumulatora wynosi 5 %, wtedy rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz stona 45). W tym czasie ma miejsce ustawienie tłumienia do wartości trybu bezpieczeństwa. W zależności od ustawienia oprogramowania instalacyjnego, może być ono niskie lub wysokie. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, można ponownie przełączyć z trybu pustego akumulatora na tryb podstawowy (tryb 1).

10.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania produkt nie działa.

Produkt jest ustawiony na opór zgięcia trybu bezpieczeństwa. W zależności od ustawienia dokonanego przez technika ortopedę opór ten może być mały albo duży.

10.3 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.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz strona 45).

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.

W zależności od rodzaju i wielkości błędu w trybie bezpieczeństwa pozostaje do dyspozycji różnego rodzaju funkcjonalność resztkowa. W zależności od rodzaju błędu, umożliwia ona użytkownikowi chodzenie w ograniczonym stopniu.

Do dyspozycji pozostaje następująca funkcjonalność resztkowa:

- **Błąd mało znaczący:** jest ustawiony stały opór zgięcia fazy podporu z możliwością zainicjowania fazy wymachu.
- **Błąd o średnim znaczeniu:** ustawiony jest stały opór zgięcia fazy podporu z możliwością zainicjowania fazy wymachu. W zależności od rodzaju i wielkości błędu do dyspozycji pozostaje ew. sterowanie fazy wymachu i opór wyprostowania fazy podporu.
- Ustawiony jest tryb bezpieczeństwa-opór zgięcia. W zależności od ustawienia dokonanego przez technika ortopedę opór ten może być mały albo duży.

W trybie bezpieczeństwa zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja OPG
- Funkcja schodów i przeszkód
- Funkcja stania
- Funkcja siedzenia

10.4 Tryb przegrzania

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

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.

Tryb przegrzania nie zostaje włączony w trybach MyModes.

Tryb przegrzania jest wskazywany za pomocą długiego wibrowania co 5 sekund.

W trybie przegrzania zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja siedzenia
- Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń
- Przełączenie na tryb MyMode

11 Przechowywanie i wentylacja

Jeśli produkt nie jest przechowywany w pionowej pozycji przez dłuższy czas, w jednostce hydraulicznej może zbierać się powietrze. Jest to odczuwalne poprzez pojawiające się odgłosy i nierówne zachowanie tłumiące.

Mechanizm automatycznej wentylacji zapewnia, że wszystkie funkcje produktu są dostępne po około 10 - 20 krokach.

Przechowywanie

- Na czas przechowywania przegubu kolanowego należy koniecznie ustawić główkę przegubu w pozycji wyciągniętej. Główka przegubu kolanowego nie może być w pozycji zagiętej do środka!
- Należy unikać dłuższego czasu bez ruchu produktu (regularne stosowanie produktu).

12 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wyflukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

INFORMACJA

Prosimy zwrócić uwagę na to, że ciężar zabrudzeń, znajdujących się na produkcie, może mieć negatywny wpływ na obraz chodu.

13 Konserwacja

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności eksploatacji oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnych cech wydajnościowych, a także zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie co 12 miesięcy przeprowadzać konserwacje (przeglądy serwisowe).

Konieczność przeprowadzenia konserwacji będzie sygnalizowana w formie komunikatów zwrotnych, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz „Rozdział Stany pracy / Sygnały błędów patrz strona 44”). Producent przyznaje przy tym okno tolerancji na okres maksymalnie dwóch miesięcy lub trzech miesięcy po upływie terminu przeprowadzenia konserwacji.

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.

14 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

14.1 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.

14.2 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.

14.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

15 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu (≤3 miesiące)	-20°C/-4°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Przechowywanie długoterminowe w oryginalnym opakowaniu (>3 miesiące)	-20°C/-4°F do +20°C/+68°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Transport i przechowywanie do kolejnego użycia (bez opakowania)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	-10°C/+14°F do +60°C/+140°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Czas ogrzania się do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia -25°C/-13°F przy temperaturze otoczenia +20°C/+68°F	30 minut
Czas schładzania do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia +70°C/+158°F przy temperaturze otoczenia +20°C/+68°F	30 minut
Ładowanie akumulatora	+10°C/+50°F do +45°C/+113°F

Produkt	
Oznaczenie	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stopień mobilności wg MOBIS	3 i 4
Maksymalna masa ciała łącznie z obciążeniem dodatkowym	150 kg
Stopień ochrony	IP66 / IP68 maksymalna głębokość wody: 3 m maksymalny czas: 1 godzina
Wodoodporność	Wodoodporny, odporny na korozję, zabezpieczony przed wnikaniem skierowanej strumieniem wody

Produkt	
Zasięg połączenia Bluetooth do przenośnego urządzenia końcowego	maks. 10 m
Waga protezy bez adaptera rurowego z protektorem	ok. 1700 g
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Można wywołać w menu nawigacyjnym aplikacji Cockpit oraz w pozycji w menu „ Imprint/Info ”
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

Transmisja danych	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth Smart Ready
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	2178 kbps (asymetryczna)
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+8.5 dBm

Adapter rurowy	
Oznaczenie	2R19
Masa	190 g -300 g
Materiał	Aluminium
Maks. masa ciała	150 kg
Stopień ochrony	IP66 / IP68 maksymalna głębokość wody: 3 m maksymalny czas: 1 godzina
Wodoodporność	Wodoodporny, odporny na korozję, zabezpieczony przed przedostaniem się rozpryskującej wody do środka
Żywotność	6 lat

Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Li-Ion
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	500
Stan naładowania po 1 godzinie ładowania	30 %
Stan naładowania po 2 godzinach ładowania	50 %
Stan naładowania po 4 godzinach ładowania	80 %
Stan naładowania po 8 godzinach ładowania	całkowicie naładowany
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje

Akumulator protezy	
Czas pracy protezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	ok. 5 dni 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	4E60*
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C do 70°C / -13°F do 158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C do 70°C / -13°F do 158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	5°C do 40°C / 41°F do 104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Stopień ochrony	IP40
Napięcie wejściowe	12 V ==
Technologia radiowa	protokół własnościowy
Zakres częstotliwości	270 kHz do 450 kHz
Modulacja	ASK, modulacja obciążenia
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

Aplikacja Cockpit	
Oznaczenie	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
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

16 Załączniki

16.1 Stosowane symbole



Producent



Część aplikacyjna typu BF



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Promieniowanie niejonizujące

IP40

Ochrona przed przedostaniem się ciał obcych o średnicy większej niż 1 mm, brak ochrony przed wodą.

IP66

Pyłoszczelny, ochrona przed mocnym strumieniem wody

IP68

Pyłoszczelny, ochrona przed stałym zanurzeniem.

Maksymalna głębokość: 3 m

Maksymalny czas: 1 godzina



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

LOT

Numer partii (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabryka
 YYYY - rok produkcji
 WW - tydzień produkcji

REF

Numer artykułu

MD

Wyrób medyczny



Uwaga, gorąca powierzchnia



Należy chronić przez wilgocią

16.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

Proteza informuje o trybach działania oraz komunikatach o błędzie za pomocą sygnału akustycznego oraz sygnału wibracyjnego.

16.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
—	3 x długi	Tryb ładowania uruchomiony (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem, produkt gotowy do pracy

Zmiana trybów

INFORMACJA

W przypadku aktywnego trybu Mute (tryb wyciszenia) pojawia się sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.

INFORMACJA

W przypadku ustawienia parametra **Volume** w aplikacji Cockpit na '0', sygnał akustyczny pi pi nie zostaje wydawany (patrz strona 28).

Sygnał akustyczny pi pi	Sygnał wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Zmiana trybu za pomocą aplikacji Cockpit	Zmiana trybu została przeprowadzona za pomocą aplikacji Cockpit.
1 x długi	1 x długi	Kołysanie na przodostopiu, następnie odciążenie kończyny zaopatrzonej	Wzorzec kołysania został rozpoznany.

Sygnal akustyczny pi pi	Sygnal wibracyjny	Przeprowadzono dodatkowe działania	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przeprowadzone przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1).
2 x krótki	2 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przeprowadzone przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2).
3 x krótki	3 x krótki	Kończyna zaopatrzona została odciążona i przytrzymywana w bezruchu przez sekundę	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.

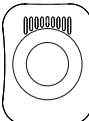
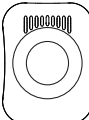
16.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach


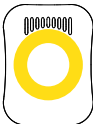


Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
-	1 x długi w przeciągu ok. 5 sekund (przy aktywnym trybie Mute (tryb wyciszenia) sygnał ten nie jest wydawany)	Przegrzanie hydrauliczki	Zmniejszyć aktywność.
-	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	W najbliższym czasie naładować akumulator. Pozostały czas działania ok. 24 godziny
-	5 x długi	Stan naładowania poniżej 10%	Wkrótce naładować akumulator Pozostały czas działania jeszcze ok. 6 godzin
5 x długi	5 x długi powtarzany co 60 sekund	Błąd mniej znaczący (patrz stona 38) np. czujnik nie jest gotowy do pracy	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na zmieniony opór zgięcia. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.
10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 5% Po sygnale akustycznym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
30 x długi	1x długi, 1x krótki powtarzany co 3 sekundy	Poważny błąd / sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa (patrz stona 38) np. jeden lub kilka czujników nie jest gotowych do pracy	Można spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. 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 zresetować 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	Status LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○		Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie osadzona w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka typowa dla kraju została całkowicie osadzona w zasilaczu sieciowym.
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko z innym urządzeniem elektrycznym.
		Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●		Przerwane połączenie pomiędzy ładowarką a zasilaczem sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie podłączona do ładowarki.
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

	Status LED	Wyświetlacz stanu naładowania (5 LED)	Błąd	Kroki do rozwiązania
	Pierścień LED świeci słabo w kolorze fioletowym	diody LED nie świecą	Odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania w protezie jest za duża. Jeśli odległość jest większa niż 2 mm, wtedy proteza nie może zostać ładowana.	Należy zmniejszyć odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania.
	Pierścień LED świeci w kolorze żółtym	2 i 4 diody LED świecą	Przegrzanie ładowarki	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 40).
		1, 3 i 5 diody LED świecą	Przegrzanie/hipotermia protezy	
	Pierścień LED świeci w kolorze zielonym	Trzecia dioda LED świeci	Proteza nie jest ładowana Odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania jest za duża.	Podłączenie może być poprawione poprzez zmniejszenie odległości pomiędzy ładowarką a odbiorcą jednostki ładowania.
			Ładowarka jest gotowa do eksploatacji, jednak niepodłączona do odbiornika lub odległość od ładowarki do odbiornika jednostki ładowania jest za duża.	Należy podłączyć ładowarkę lub zmniejszyć odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem jednostki ładowania przy protezie.
	Pierścień LED pulsuje w kolorze czerwonym		Proteza nie jest ładowana Ładowarka jest uszkodzona.	Należy usunąć błąd, odłączając i podłączając zasilacz sieciowy. Jeśli błąd nie został usunięty, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.




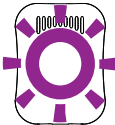
16.2.3 Komunikat o błędzie podczas nawiązywania połączenia z aplikacją Kokpit

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Component was connected to another device. Establish connection?	Podzespół był połączony z innym urządzeniem końcowym	W celu przerwania początkowego połączenia, należy nacisnąć przycisk „OK”. Jeżeli początkowe połączenie nie powinno być przerwane, wtedy nacisnąć przycisk „Cancel”.

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Środek zaradczy
Mode change failed	W czasie, gdy podzespół znajdował się w ruchu (np. podczas chodzenia), nastąpiła próba przełączenia do innego trybu MyMode	Ze względu na bezpieczeństwo zmiana trybu MyMode jest dozwolona tylko w przypadku podzespółów znajdujących się w stanie bezruchu, np. podczas stania lub podczas siedzenia.
	Bieżące połączenie z podzespołem zostało przerwane	Sprawdzić następujące punkty: <ul style="list-style-type: none"> • Odległość podzespołu od urządzenia końcowego • Stan naładowania akumulatora podzespołu • Czy Bluetooth podzespołu jest włączone? (Wyłączanie/włączanie Bluetooth komponentu) • Aby podzespół włączyć na 2 minuty jako "widoczny", należy go przytrzymać podszwą stopy do góry. • Czy w przypadku większej ilości zapamiętanych podzespółów wybrany został właściwy podzespół?

16.2.4 Sygnały statusu

Ładowarka jest podłączona

LED na zasila-czu sieciowym	Status LED na ładowarce	Zdarzenie
		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy. Ładowarka nie jest jeszcze przyłożona do odbiornika.
		Ładowarka jest przyłożona do odbiornika i dobrze podłączona. Wyświetlacz ten wyłącza się automatycznie po minucie, aby pulsacja diod nie przeszkadzała w nocy. Ładowanie nie zostaje przez to przerwane.

Ładowarka jest odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Kroki do rozwiązania problemu
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.	

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie	Kroki do rozwiązania problemu
3 x krótki	3 x krótki	Wskazówka dotycząca konserwacji : np. upłynął termin przewidzianej konserwacji, chwilowa usterka sygnału czujnika	<ul style="list-style-type: none"> • Za pomocą aplikacji Cockpit sprawdzić następny termin konserwacji protezy (patrz strona 32). Jeżeli data będzie wyznaczona w ciągu następnego miesiąca, ustalić termin konserwacji z technikiem ortopedą. Przekazując protezę z adapterem rurowym technikowi ortopedzie, należy dołączyć również ładowarkę i zasilacz. • Ponownie wykonać autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. • Jeżeli ponownie rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a termin konserwacji jeszcze nie nadszedł albo został już przekroczony, należy w najbliższym czasie udać się do technika ortopedy. O ile to będzie konieczne, prześle on protezę do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. • Zastosowanie jest możliwe bez ograniczeń. Jednak sygnały wibracyjne mogą nie być wysyłane.

Stan naładowania akumulatora

W trakcie ładowania dana liczba świecących się diod LED z boku ładowarki informuje o aktualnym stanie naładowania.

Diody LED	0	1	2	3	4	5
Stan naładowania	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

16.3.1 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 11).

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	± 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
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 dewiacja 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 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, 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 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Oporność na zakłócenia powodowane przez pobliskie pola magnetyczne

Częstotliwość badawcza	Modulacja	Poziom badania odporności na zakłócenia [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada:	CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China:	CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan:	JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia:	RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845
USA:	US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807; US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498729 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany 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