



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

<b>SV</b> Bruksanvisning (användare) .....	3
<b>DA</b> Brugsanvisning (bruger) .....	37
<b>NO</b> Bruksanvisning (bruker) .....	73
<b>FI</b> Käyttöohje (käyttäjä) .....	107
<b>PL</b> Instrukcja używania (użytkownik) .....	141
<b>HU</b> Használati útmutató (használó) .....	179
<b>CS</b> Návod k použití (uživatel) .....	215
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare (utilizator) .....	251
<b>SK</b> Návod na použitie (používateľ) .....	287
<b>BG</b> Инструкция за употреба (потребител) .....	323
<b>RU</b> Руководство по применению (для пользователей) .....	363
<b>ZH</b> 使用说明书 (用户) .....	405



<b>1</b>	<b>Förord .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivning.....</b>	<b>5</b>
2.1	Konstruktion .....	5
2.2	Funktion.....	5
<b>3</b>	<b>Användning .....</b>	<b>6</b>
3.1	Avsedd användning .....	6
3.2	Förutsättningar för användning.....	6
3.3	Indikationer .....	6
3.4	Kontraindikation .....	6
3.4.1	Absoluta kontraindikationer .....	6
3.5	Kvalifikation .....	6
<b>4</b>	<b>Säkerhet .....</b>	<b>7</b>
4.1	Varningssymbolernas betydelse .....	7
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar.....	7
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	7
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning.....	10
4.5	Anvisningar för batteriladdare .....	10
4.6	Anvisningar för vistelse i vissa områden.....	11
4.7	Anvisningar för användning.....	12
4.8	Anvisningar för nödlägen .....	14
4.9	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem .....	15
<b>5</b>	<b>Leveransomfång och tillbehör .....</b>	<b>15</b>
5.1	I leveransen .....	15
5.2	Tillbehör .....	15
<b>6</b>	<b>Ladda batteriet .....</b>	<b>16</b>
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren .....	16
6.2	Ladda protesens batteri.....	16
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå.....	17
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater .....	17
6.3.2	Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning.....	17
<b>7</b>	<b>Användning .....</b>	<b>18</b>
7.1	Stå .....	18
7.1.1	Ståfunktion .....	18
7.2	Gång .....	19
7.3	Springa kortare sträckor (funktionen "Walk-to-run") .....	19
7.4	Sätta sig.....	19
7.5	Sitta .....	19
7.5.1	Sittfunktion .....	20
7.6	Ställa sig upp.....	20
7.7	Alternerande gång uppför trappor.....	20
7.8	Hantera hinder .....	21
7.9	Gå nedför trappor.....	22

7.10	Gå nedför ramper .....	22
7.11	Bluetooth.....	22
7.11.1	Ansluta via Bluetooth .....	22
7.12	Läget Mute (tyst läge) .....	22
7.13	Viloläge .....	22
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>23</b>
8.1	Löpfunktion som konfigurerat MyMode.....	23
8.2	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster.....	23
8.3	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget .....	24
<b>9</b>	<b>Ytterligare drifttillstånd (lägen).....</b>	<b>25</b>
9.1	Tomt batteriläge .....	25
9.2	Läge vid laddning av protesen.....	25
9.3	Nödläge .....	25
9.4	Överhettningssläge .....	25
<b>10</b>	<b>Förvaring och ventilation .....</b>	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>Rengöring.....</b>	<b>26</b>
<b>12</b>	<b>Underhåll.....</b>	<b>26</b>
<b>13</b>	<b>Juridisk information .....</b>	<b>26</b>
13.1	Ansvar.....	26
13.2	Varumärken .....	26
13.3	CE-överensstämmelse .....	27
13.4	Lokal lagstiftning .....	27
<b>14</b>	<b>Tekniska uppgifter .....</b>	<b>27</b>
<b>15</b>	<b>Bilagor .....</b>	<b>29</b>
15.1	Symboler som används .....	29
15.2	Drifttillstånd/felsignaler.....	30
15.2.1	Signalering av drifttillstånd.....	30
15.2.2	Varnings-/felsignaler .....	31
15.2.3	Statussignaler .....	33
15.3	Direktiv och tillverkardeklaration .....	34
15.3.1	Elektromagnetisk miljö .....	34

# 1 Förord

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-03-20

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

Produkten "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" kallas härnäst för produkten/protesen/knäleden/komponenten.

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Proximal pyramidadapter
2. Valfritt flexionsstopp
3. Batteri
4. Hydraulenhet
5. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
6. Mottagare för den induktiva batteriladdaren

### 2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

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

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas).

Med hjälp av en inställningsprogramvara/inställningsapp kan produkten anpassas individuellt efter dina behov.

Produkten är försedd med MyModes för särskilda rörelsetyper (t.ex. cykla, ...). Dessa är förinställda av ortopedteknikern via inställningsappen och kan nås via särskilda rörelsemönster (se sida 23) samt användarappen "Cockpit" (se kapitlet "Tillbehör" (se sida 15)).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparmetrar (se sida 25).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsparmetrar som fördefinierats av produkten in (se sida 25).

### **Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:**

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Säkerhet vid stående och gång
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter

### **Väsentliga prestandaegenskaper för produkten**

- Säkring av stödfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd

## **3 Användning**

### **3.1 Avsedd användning**

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

### **3.2 Förutsättningar för användning**

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklättring, fallskärmshoppning, skärmflygning med mera).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 27).

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

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



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad användning utomhus) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad användning utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

### **3.3 Indikationer**

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

### **3.4 Kontraindikation**

#### **3.4.1 Absoluta kontraindikationer**

- Kroppsvikt över 150 kg




### **3.5 Kvalifikation**

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


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

## 4 Säkerhet


### 4.1 Varningsymbolernas betydelse


 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.


### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 <b>VARNING</b>
<p><b>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</b></p> <p>Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas</li><li>&gt; t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas</li><li>▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.</li></ul>

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>VARNING</b>
<p><b>Om säkerhetsanvisningarna inte följs</b></p> <p>Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.</li></ul>

 <b>VARNING</b>
<p><b>Användning av proteser vid framförande av fordon</b></p> <p>Olycksrisk om proteser betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med proteser. Av försäkringsskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola.</li><li>▶ Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av proteser.</li><li>▶ Du får inte använda det ben som proteser sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, broms pedal eller gaspedal).</li></ul>

 <b>VARNING</b>
<p><b>Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare</b></p> <p>Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.</li><li>▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.</li><li>▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.</li></ul>

 <b>OBSERVERA</b>
<p><b>Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler</b></p> <p>Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.</p>

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 31) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

### **OBSERVERA**

#### **Om brukaren bortser från att läget Mute (tyst läge) är aktiverat**

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

Följande signaler avaktiveras i läget Mute:

- > lång vibrationssignal när hydraulenheten överhettas
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats (växling till ett MyMode/basläge med rörelsemönster)
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till ett MyMode/basläge
- > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till viloläget.
- ▶ Tänk på att dessa signaler inte kommer att höras längre, innan du aktiverar läget Mute. Mer information om det tysta läget finns i avsnittet "Läget Mute" (se sida 22).
- ▶ Efter växlingen till ett MyMode/basläge ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen.
- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Läget Mute kan avaktiveras genom att sätta på/ta bort batteriladdaren.

### **OBSERVERA**

#### **Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Mekanisk belastning av produkten**

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

### **OBSERVERA**

#### **Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Klämrisk i ledens flexionsområde**

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

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

## OBSERVERA

### Om smuts och fukt tränger in i produkten

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Knäleden och AXON-röradaptern är vattentäta, korrosionsbeständiga och skyddade mot inträngande vattenstrålar. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas i söt- och saltvatten. Använd inte knäleden under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas under vatten (information om max. användningstid och vattendjup finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 27).
- ▶ Håll protesen med fotsulan uppåt efter kontakt med vatten tills vattnet har runnit ut ur knäleden och AXON-röradaptern.
- ▶ Efter att knäleden har använts i saltvatten måste Protectorn avlägsnas, och knäleden, AXON-röradaptern, och Protectorn måste sköljas med sötvatten. Torka av knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om knäleden eller AXON-röradaptern kommer i kontakt med **andra vätskor än söt- eller saltvatten** måste Protectorn **genast** tas av och **knäleden rengöras**. Skölj då knäleden, AXON-röradaptern och Protectorn med sötvatten och låt torka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste knäleden och AXON-röradaptern kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Knäleden och AXON-röradaptern är inte skyddade mot inträngande ånga.

## OBSERVERA

### Användning av produkten utan Protector eller med skadad Protector

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går sönder.
- ▶ Om Protector har tagits av ska man innan nästa användning försäkra sig om att Protector har monterats korrekt igen.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten med skadad Protector eller utan Protector.
- ▶ Produkten får inte användas med skumkosmetik, eftersom Protector då måste tas av.

## OBSERVERA

### Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

## OBSERVERA

### Användning av icke godkända tillbehör

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 15) samt "Tillbehör" (se sida 15).

## ANVISNING

### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten med en fuktig trasa (sötvatten).
- ▶ För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.

- ▶ Om smutsen inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-Ottobockservicecenter. Kontakta din ortopedingenjör.

#### 4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

##### **OBSERVERA**

###### **Laddning av ej avtagen produkt**

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

- ▶ Ta av produkten innan du laddar den för säkerhets skull.

##### **OBSERVERA**

###### **Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel**

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

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

##### **ANVISNING**

###### **Användning av felaktig nätdel/batteriladdare**

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

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

#### 4.5 Anvisningar för batteriladdare

##### **VARNING**

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

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

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

##### **ANVISNING**

###### **Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

##### **ANVISNING**

###### **Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

##### **ANVISNING**

###### **Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 27).

#### ANVISNING

##### **Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

#### ANVISNING

##### **Kontakt mellan batteriladdaren och magnetiska databärare**

Radering av databäraren.

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

#### ANVISNING

##### **Felaktig skötsel av höljet**

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

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

#### 4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

##### **⚠ OBSERVERA**

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

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

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

##### **⚠ OBSERVERA**

##### **Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater**

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

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

##### **⚠ OBSERVERA**

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

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

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

#### **OBSERVERA**

##### **Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetresonanstomografiutrustning, MRT (MRI)-utrustning o.s.v.)**

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

#### **OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

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

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 27).

## **4.7 Anvisningar för användning**

#### **OBSERVERA**

##### **Gå uppför trappor**

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

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

#### **OBSERVERA**

##### **Gå nedför trappor**

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

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.
- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 31).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i flexions- och extensionsriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

### **OBSERVERA**

#### **Överhettning av hydrauliken på grund av oavbruten och stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nerförsbacke)**

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

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

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

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig lägesväxling**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig användning av ståfunktionen**

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

- ▶ Kontrollera alltid att du står stadigt när du använder ståfunktionen och att knäleden har spärats innan du belastar protesens fullständigt.
- ▶ Lär dig att använda ståfunktionen på rätt sätt av ortopedingenjören och/eller fysioterapeuten. Information om ståfunktionen se sida 18.

### **OBSERVERA**

#### **Snabb framåtrörelse med höften när protesens är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)**

- > Fall på grund av oväntat inledd svingfas.

- ▶ Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesen är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
- ▶ Vänj dig därför vid svingfasfrikoppling i sådana lägen tillsammans med utbildad fackpersonal och under säkra förhållanden (t.ex. genom att hålla i ett stödräcke).
- ▶ Vid utövande av idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör du använda ett lämpligt förkonfigurerat MyMode. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 23).

#### **OBSERVERA**

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

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

### 4.8 Anvisningar för nödlägen

#### **OBSERVERA**

#### **Användning av produkten i nödläge**

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 31).
- ▶ Om en cykel utan frihjul (med fast nav) används, måste brukaren vara extra försiktig.

#### **OBSERVERA**

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

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

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

#### **OBSERVERA**

#### **Nödläget kan inte avaktiveras**

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

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

#### **OBSERVERA**

#### **Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)**

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 31).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

## 4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

### **⚠ VARNING**

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

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

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### 5.1 I leveransen

- 1 st. Genium X3 3B5-3=ST (med skruvanslutning) eller  
1 st. Genium X3 3B5-3 (med pyramidkoppling)  
vardera med förmonterad Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 st. protespass
- 1 st bruksanvisning (för användare)
- 1 st. AXON-röradapter: 2R19
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E60\*
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107

### 5.2 Tillbehör

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB-laddadapter: 757L43  
Följ instruktionerna i bruksanvisningen för USB-laddadaptern för att ansluta USB-laddadaptern 757L43 till aktuell laddare.
- **Användarapp "Cockpit": 4X441-V\*=\***  
för nedladdning från App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Skriv antingen in sökorden "Ottobock", "Cockpit" eller skanna QR-koden.  
Du hittar mer information om appen och hur den fungerar antingen på länken i appbutikernas beskrivning eller i den installerade appen.



## 6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E60\* för att ladda batteriet.
- Ett fulladdat batteri räcker i ca 5 dagar vid genomsnittlig användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 27).
- Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren på produkten får inte vara större än 2 mm.

### 6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



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

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

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
    - Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida tänds.
    - LED-ringen (statusvisning) på batteriladdarens baksida lyser grönt för att visa att anslutningen till nätdelen är korrekt.
- Om den gröna lysdioden på nätdelens baksida och LED-ringen på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 31).

### 6.2 Ladda protesens batteri

#### INFORMATION

Vid placerad Protector måste laddarens kabel vara riktad mot den övre förslutningen. Endast med denna inriktning kan en korrekt laddningsprocess av knäleden säkerställas.



- 1) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på baksidan av produkten. Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
  - LED-ringen på batteriladdarens baksida lyser med ett pulserande lila sken (4 sek. mellan pulserna).
  - Om LED-ringen på batteriladdaren lyser med en annan färg har ett fel uppstått (se sida 31).
- 2) Laddningen startar.
  - När batteriet i produkten är fulladdat lyser alla lysdioder på batteriladdarens sida.
- 3) När laddningen har slutförts ska protesens hållas stilla och den induktiva batteriladdaren tas av från mottagaren.
  - Ett självtest utförs och samtidigt görs en kontroll av produkten för otillåtna förändringar av produktparametrarna (cybersäkerhet). Produkten kan inte användas igen förrän man har fått ett svarsmeddelande (se sida 33).

## 6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

### 6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater

#### INFORMATION

Under laddningsprocessen eller när MyMode är aktiverat kan laddningsstatusen inte efterfrågas, till exempel genom att vända på protesens. Produkten befinner sig då i laddningsläget.



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


Pipsignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta	mer än 80 %
4 korta	60 % till 80 %
3 korta	40 % till 60 %
2 korta	20 % till 40 %
1 kort	under 20 %

#### INFORMATION

Om parametern **Volym** är inställd på "0" i användarappen eller om mute-läget är aktiverat (tyst läge), avges inga ljudsignaler.

### 6.3.2 Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

	Antal	Laddningsnivå
	0	0 %–10 %
	1	10 %–30 %
	2	30 %–50 %
	3	50 %–70 %
	4	70 %–100 %
5	100 %	

## 7 Användning

### INFORMATION

#### Rörelseljud i knäleden

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

### 7.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och statisk inriktning. Ortopedingenjören kan aktivera en ståfunktion. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

#### 7.1.1 Ståfunktion

### INFORMATION

För att kunna använda denna funktion måste den aktiveras av ortopedteknikern. Dessutom måste den aktiveras via användarappen.

Ståfunktionen (stålåget) är ett funktionellt tillägg till baslåget (läge 1). Tack vare den blir det lättare för brukaren att exempelvis stå längre stunder på lutande underlag. Då fixeras leden i flexionsriktningen.

Ståfunktionen måste aktiveras av ortopedteknikern. Dessutom måste ortopedteknikern ställa in hur leden ska spärras (manuellt/automatiskt). Det är inte möjligt att ändra typ av spärr via användarappen.

#### Automatisk spärr av leden

Den automatiska ståfunktionen känner igen situationer när protesens belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när brukaren står på ett ojämnt eller sluttande golv. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt extenderat, inte är helt avlastat eller befinner sig i viloläge. Vid framåt- eller bakåtvullning eller sträckning minskas motståndet genast till stödfasmotståndet.

Knäleden spärras inte om ovanstående förutsättningar är uppfyllda men brukaren intar sittande ställning (till exempel vid bilkörning).

#### Medveten spärr av leden

- 1) Inta önskad knävinkel.
- 2) Avlasta inte protesens helt.
- 3) Håll knävinkeln oförändrad en kort stund (1/8 sekund). Tack vare denna paus hindras ståfunktionen från att aktiveras oavsiktligt vid gång.

→ Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

## Upphäva medveten spärr av leden

► Spärren frigörs när knäleden avsiktligt sträcks eller avlastas.

### INFORMATION

#### Ståfunktion med amputationsnivå höftdisartikulation

På grund av personliga förmågor och proteserfarenhet kan dessa användare ha svårigheter med att aktivera och inaktivera ståfunktionen. Om dessa användare vill stå under längre tid med böjd och låst knäled kan ortopedteknikern konfigurera ett MyMode som går att slå på eller av med användarappen.

## 7.2 Gång



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

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

För att växla till svingfasen krävs en framåtrullning med protesen från stående ställning.

## 7.3 Springa kortare sträckor (funktionen "Walk-to-run")



För att brukaren snabbt ska kunna springa kortare sträckor känner knäleden i basläget av övergången från gång- till springrörelser och ändrar automatiskt följande inställningar:

- Svingfasvinkeln förstoras
- 4° förflexion vid hälisättning (PreFlex) minskas till 0°

Förutsättningarna för att kunna växla automatiskt till springrörelser är en snabb framåtrörelse med protesbenet samt en hög dynamisk belastning av knäleden. Om brukaren stannar efter springrörelsen återställs de ändrade inställningarna till standardvärdena.

### INFORMATION

Ortopedteknikern kan konfigurera ett MyMode "Löpning" som lämpar sig för att löpa längre sträckor (se sida 23).

## 7.4 Sätta sig



Motståndet i protesens knäled när du sätter dig ned garanterar en jämn övergång till den sittande positionen.

Ortopedingenjören kan ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte.

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

## 7.5 Sitta

### INFORMATION

När brukaren sitter försätts knäleden i ett energisparläge. Detta energisparläge aktiveras oberoende av om sittfunktionen är aktiverad eller inte.



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat i mer än två sekunder, ställs motståndet i knäleden in på ett minimum i extensionsriktning. Ortopedingenjören kan aktivera en sittfunktion. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

### 7.5.1 Sittfunktion

#### INFORMATION

För att kunna använda denna funktion måste den aktiveras av ortopedteknikern. Dessutom måste den aktiveras via användarappen.

Vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen. Därigenom kan brukaren fritt lyfta protesbenet.

### 7.6 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.

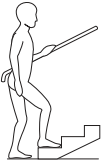


- 1) Placera fötterna i samma höjd.
- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Placera händerna på armstöden.
- 4) Ställ dig upp med hjälp av händerna. Belasta fötterna jämnt.

### 7.7 Alternierande gång uppför trappor

#### INFORMATION

För att kunna använda denna funktion måste den aktiveras av ortopedteknikern. Dessutom måste den aktiveras via användarappen.



Även om knäleden är passiv, det vill säga inte kan utföra några aktiva rörelser i sig, kan den användas för alternerande gång uppför trappor.

Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat.

- 1) Lyft den sträckta protesens från underlaget.
- 2) Samtidigt som det extenderade benet lyfts från golvet ska höftleden extenderas kort och därefter flekteras med ett snabbt ryck. Förutsättningar för detta är god passform i proteshylsan och att stumpkraften är tillräckligt stor.
  - Denna pisksnärtrörelse gör att knät flekteras eftersom knäleden känner igen denna rörelse automatiskt och ställer in flexionsmotståndet till ett minimum.

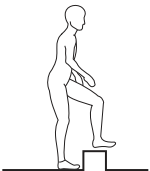
**INFORMATION: Var uppmärksam på personer som går bakom dig när du utför pisksnärtrörelsen.**

- 3) När tillräcklig knäflexion uppnåtts, ökar knäleden sträckmotståndet så pass mycket att tiden räcker för att positionera foten på nästa trappsteg, innan knäleden åter hamnar i extension.
- 4) Sätt foten på nästa trappsteg.  
Foten ska ha tillräckligt med stödyta i trappan, så att hälen inte hänger ut för långt över trappstegskanten. Om stödytan är för liten kan underbenet hamna i extension för tidigt, och benet hamnar då i ett bakåtläge. I denna fas har knäleden redan ställts in på maximalt flexionsmotstånd (låst). Knäleden kan inte flekteras längre, utan nu endast sträckas. Detta säkerställer att benet inte viks om höftkraften inte räcker till för extensionen.
- 5) Stöd dig med handen på motsatt sida. Det är tillräckligt att stödja sig mot en slät vägg. Det här stödet i sidled ska förhindra att stumpen vrider sig i hylsan. Det kan resultera i obehagliga spänningar mellan hud och hylsa. Stödet förbättrar också balansen.
- 6) Sträck knät. Om knäleden är helt extenderad är utgångsläget uppnått.
- 7) Du kan stiga uppför nästa trappsteg eller fortsätta gå normalt.

## 7.8 Hantera hinder

### INFORMATION

För att kunna använda denna funktion måste den aktiveras av ortopedteknikern. Dessutom måste den aktiveras via användarappen.



Trappfunktionen kan också användas för att hantera hinder:

- 1) Lyft den sträckta protesens från underlaget.
- 2) Sträck höften kort.
- 3) Böj höften snabbt. Då böjs knät.
- 4) Kliv över hindret när knät är böjt.  
När knäflexionen är tillräcklig så ökas extensionsmotståndet, så att brukaren får tid att kliva över hindret.

## 7.9 Gå nedför trappor



Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Fotsulan måste placeras korrekt för att protesknäleden ska reagera korrekt och medge kontrollerad flexion.

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

## 7.10 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk på så sätt kroppens tyngdpunkt.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Ansluta via Bluetooth

Bluetooth-funktionen möjliggör en trådlös anslutning från komponenten till olika enheter. För att anslutningen ska kunna upprättas måste Bluetooth vara aktiverat på komponenten.

Följande alternativ finns för att slå på Bluetooth:

- Håll protesen med protesfoten pekande nedåt och vrid den sedan 180° så att protesfoten pekar uppåt. En akustisk signal hörs och du känner en vibrationssignal.
- Lägg batteriladdaren mot komponenten och ta bort den igen efter ca 5 sekunder.

### 7.12 Läget Mute (tyst läge)

Om läget Mute (tyst läge) aktiveras, avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna och vibrationssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår i komponenten (se sida 31). Mute-läget kan aktiveras/avaktiveras via användarappen.

#### INFORMATION

Läget Mute avaktiveras automatiskt igen om laddaren sätts på.

## 7.13 Viloläge

#### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

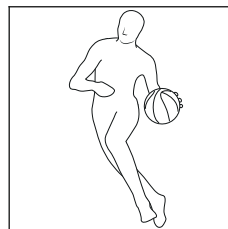
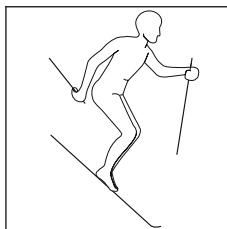
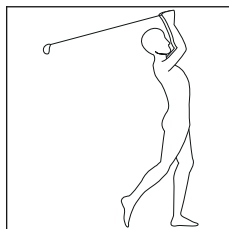
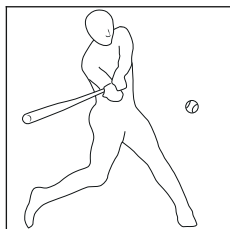
#### INFORMATION

Om parametern **Volym** är inställd på "0" i användarappen avges ingen ljudsignal.

Genom att slå på detta läge kan knäleden försättas i viloläge, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. Knäleden har ingen funktion i detta läge. Motståndsvärdena för säkerhetsläget används.

Viloläget kan upphävas med hjälp av användarappen eller genom att batteriladdaren ansluts. Att häva viloläget med användarappen kan ta upp till 30 sekunder. Efter aktivering från viloläget befinner sig knäleden i basläget.

## 8 MyModes



Utöver basläget kan ortopedteknikern aktivera och konfigurera upp till 5 MyModes. Dessa kan nås via användarappen. Endast de 3 första MyModes-lägena kan väljas via ett rörelsemönster. Växlingen via ett rörelsemönster måste aktiveras i av ortopedteknikern.

### 8.1 Löpfunktion som konfigurerat MyMode



För en längre löprörelse kan ortopedteknikern konfigurera ett MyMode "**Löpning**", som kan slås på via användarappen eller via ett rörelsemönster. I detta läge utförs varje steg som löpsteg med större svingfasvinkel och utan förflexion vid hälsättning (PreFlex).

#### INFORMATION

För löpfunktionen måste speciella löpfötter användas, Challenger 1E95, eller protesfötter med axial kompression, som t.ex. Triton Vertical Shock 1C61. Fötter utan axial kompression är i allmänhet olämpliga för löpning. Närmare information får du av din ortopedingenjör.

### 8.2 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

#### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

#### INFORMATION

Om parametern "**Volym**" i användarappen är inställd på "0" matas inte ljudsignalerna ut. Observera i detta fall vibrationssignalen.

#### Information om växling

- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras av ortopedteknikern.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

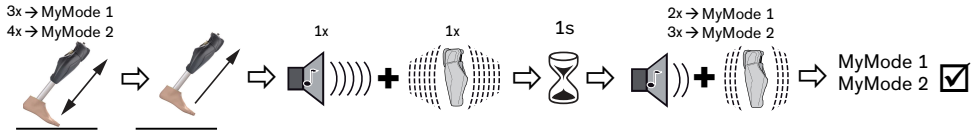
#### Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören.
- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippar måste framfoten vara belastad.

- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

### Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet och sträcker benet, vippa du med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger) inom en sekund.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).
  - En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.

**INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 22).**
- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.
  - En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).

**INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 22).**

### 8.3 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

#### Information om växling

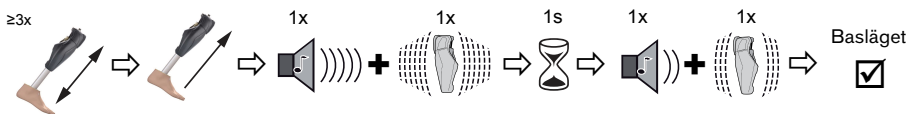
- Oberoende av configurationen av MyModes kan du alltid koppla tillbaka till basläget (läge 1) med ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

#### Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippa måste framfoten vara belastad.
- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

### Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Under konstant golvkontakt och med sträckt ben vippas framfoten minst 3 gånger.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).

- En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.  
**INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 22).**
- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.
- En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.  
**INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 22).**

## 9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

### 9.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 5 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 31). Under denna tid skall flexionsmotståndet ställas in med värdena för säkerhetsläget. Beroende på ortopedteknikerns inställning kan detta vara lågt eller högt. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

### 9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten är inställd på flexionsmotståndet för nödläget. Beroende på inställningen som gjorts av ortopedingenjören kan motståndet vara lågt eller högt.

### 9.3 Nödläge

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

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 31).

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

I nödläget har leden olika grad av funktionalitet beroende på vilken typ av fel det rör sig om och hur allvarligt felet är. Svängfasstyrningen och ståfasförlängningsmotståndet är tillgängliga eller inte beroende på typ av fel. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar beroende på vilken typ av fel det rör sig om.

#### Följande funktioner är tillgängliga i nödläget:

- **Mindre allvarligt fel**, t.ex. rördapter ej inkopplad: Ett konstant motstånd för ståfasflexion är inställt med möjlighet till svängfasutlösning.
- **Allvarligt fel**: Flexionsmotståndet i säkerhetsläge är inställt. Beroende på ortopedteknikerns inställning kan flexionsmotståndet vara lågt eller högt. Dessutom kan produkten beroende på felet även vara helt spärrad i flexionsriktningen.

#### Följande funktioner är avaktiverade i nödläget:

- trapp- och hinderfunktionen
- ståfunktionen
- sittfunktionen

### 9.4 Överhettningssläge

#### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

Om hydraulenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så ökar flexionsmotståndet med temperaturen för att motverka överhettning. Om

hydraulenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningssläget aktiverades.

I MyModes är inte överhettningssläget aktiverat.

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

### **Följande funktioner är avaktiverade i överhettningssläget:**

- sittfunktionen
- Indikering av laddningsnivå utan andra apparater
- Växling till ett MyMode

## **10 Förvaring och ventilation**

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom oljud och ojämn dämpning.

Den automatiska ventilationsmekanismen gör dock att alla produktens funktioner är fullt tillgängliga igen efter ca 10–20 steg.

### **Förvaring**

- När du ska lagra knäleden måste knähuvudet vara utsträckt. Knähuvudet får inte vara inböjt!
- Undvik att låta produkten ligga oanvänd under längre perioder, använd den regelbundet.

## **11 Rengöring**

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

### **INFORMATION**

Observera att smutsens vikt kan ha en negativ inverkan på gångbildan.

## **12 Underhåll**

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 12-månadersintervall för din egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 30").

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

Nödvändiga komponenter för underhåll eller reparation:

Protes, laddare och nätaggregat.

## **13 Juridisk information**

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### **13.1 Ansvar**

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

### **13.2 Varumärken**

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

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

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

### 13.3 CE-överensstämmelse

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

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Lokal lagstiftning

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

## 14 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring i originalförpackningen (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Långtidsförvaring i originalförpackningen (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport och lagring mellan användningarna (utan förpackning)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Tid för uppvärmning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från -25 °C/-13 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Tid för nedkyllning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från +70 °C/+158 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Referensnummer	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	3 och 4
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	150 kg
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar

<b>Produkt</b>	
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till det mobila styrdonet	max. 10 m
Protesens vikt utan röradapter och med Protector	ca 1700 g
Information om produktens ruleset och firmwareversion	Tillgänglig via användarappen
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO 10328-P6-150 kg/3 miljoner belastningar

<b>Dataöverföring</b>	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2 178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Röradapter</b>	
Artikelnummer	2R19
Vikt	190 g–300 g
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar
Livslängd	6 år

<b>Protesbatteri</b>	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningsnivå efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningsnivå efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningsnivå efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningsnivå efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddat
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte.
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	ca 5 dagar vid genomsnittlig användning




<b>Nätdel</b>	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12




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






<b>Laddare</b>	
Artikelnummer	4E60*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Skyddsklass	IP40
Inspänning	12 V ==
Radioteknik	egenutvecklat protokoll
Frekvensområde	270 kHz till 450 kHz
Modulering	ASK, lastmodulering
Maximal uteffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m










## 15 Bilagor

### 15.1 Symboler som används

	Den här produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Avfallshantering som inte följer föreskrifterna i ditt land kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land för återlämning och insamling.
	Tillverkare
	Patientansluten del typ BF

	Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)
	Ickejoniserande strålning
	Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)
<b>IP40</b>	Skydd mot inträngande fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten
<b>IP66</b>	Damtät, skydd mot kraftiga vattenstrålar

IP68	Damtät, skydd mot långvarig nedsänkning. Maximalt djup: 3 m Maximal tid: 1 timme
	Skydda mot fukt
	Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv
	Serienummer (21)ÅÅÅÅVVNNN ÅÅÅÅ – tillverkningsår VV – tillverkningsvecka NNN – löpnummer
	Medicinteknisk produkt
	Satsnummer (10)PPPPÅÅÅÅVV PPPP – fabrik ÅÅÅÅ – tillverkningsår VV – tillverkningsvecka

	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Varning, heta ytor
	Observera bruksanvisningen
	Gränsvärden för temperatur
	Gränsvärden för atmosfäriskt tryck
	Gränsvärden för luftfuktighet

## 15.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

### 15.2.1 Signalering av drifttillstånd

#### Batteriladdaren påsatt/borttagen

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
–	Tre långa	Laddningsläge startades (3 sekunder efter det att batteriladdaren lades emot)
1 x korta	1 x korta	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar

#### Lägesväxling

##### INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

##### INFORMATION

Om parametern **Volym** är inställd på "0" i användarappen avges ingen ljudsignal.

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 kort	1 kort	Lägesväxling via användarappen	Lägesväxling utförs via användarappen.
1 lång	1 lång	Vippning med framfot och därefter avlastning av protesbenet	Vippmönster identifierat.

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 kort	1 kort	Protesbenet avlastades och hölls stilla i 1 sekund	Växling till basläget (läge 1) utförd.
2 korta	2 korta	Protesbenet avlastades och hölls stilla i 1 sekund	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.
3 korta	3 korta	Protesbenet avlastades och hölls stilla i 1 sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.


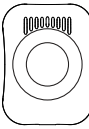

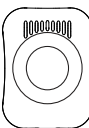
## 15.2.2 Varnings-/felsignaler


### Fel under användning

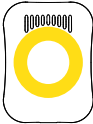

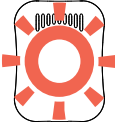
Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
-	En lång signal i intervall om ca 5 sekunder (om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte denna signal)	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
-	Tre långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid. Återstående drifttid ca 24 timmar
-	Fem långa	Laddningsnivå under 10 %	Ladda batteriet snart Återstående drifttid ca 6 timmar
Fem långa	Fem långa var 60:e sekund	<b>Mindre allvarligt fel (se sida 25)</b> t.ex. en givare är inte driftklar	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till det förändrade flexionsmotståndet. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivån är 5 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
Trettio långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	<b>Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge (se sida 25)</b> t.ex. en eller flera givare är inte driftklara	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

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

### Fel vid laddning av produkten





Lysdiod på nätdel	Status-lysdi-od på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Den landspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
		Förbindelsen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

	Status-lysdi-od	Visning av laddningsnivå (5 lysdioder)	Fel	Åtgärder
	LED-ring- en lyser svagt lila	Ingen lysdiod lyser	Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare på protesen är för stort. Om avståndet är större än 2 mm kan protesen inte laddas.	Minska avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare.

	Sta- tuslys- diod	Visning av ladd- ningsnivå (5 lysdio- der)	Fel	Åtgärder
	LED-ring- en lyser gult	Lysdiod 2 och 4 lyser	För hög temperatur i batteriladdaren	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 27).
		Lysdiod 1, 3 och 5 lyser	Över-/undertemperatur i protesen	
		Lysdiod 3 lyser	Protesen laddas inte Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare är för stort.	
	LED-ring- en lyser grönt		Batteriladdaren är funktionsduglig men har inte placerats på mottagaren. Alternativt är avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare för stort.	Placera batteriladdaren på mottagaren eller minska avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare på protesen.
	LED-ring- en blinkar rött		Protesen laddas inte Batteriladdaren är trasig.	Åtgärda felet genom att dra ut och sätta i nätdelens kontaktdon. Om felet kvarstår måste batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### 15.2.3 Statussignaler

#### Batteriladdaren ansluten

Lysdiod på nätdel	Status-lys- diod på batterilad- dare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas. Batteriladdaren har ännu inte placerats på mottagaren.
		Batteriladdaren är placerad på mottagaren och har bra anslutning. Denna indikation försvinner automatiskt efter en minut så att den inte stör på natten. Laddningen fortsätter dock utan avbrott.

## Batteriladdaren har tagits bort

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Åtgärder
1 kort	1 kort	Självtest och kontroll av otillåtna ändringar av produktparametrar (cybersäkerhet) framgångsrikt genomfört. Produkten är driftklar.	
3 korta	3 korta	Underhållssignal: t.ex. överskridet underhållsintervall, tillfälligt fel på en givarsignal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Använd användarappen för att kontrollera nästa underhållsdatum för protesen. Om datumet infaller inom den närmaste månaden ska du boka en underhållstid hos ortopedteknikern. Vid det tillfället måste utöver protesen och röradaptorn även batteriladdaren och nåtdelen lämnas in till ortopedteknikern.</li> <li>Inled ett nytt självtest genom att sätta dit/ta bort laddaren.</li> <li>Om pipsignalen avges igen och underhållsdatumet ännu inte har nåtts eller överskridits så ska du besöka ortopedteknikern vid tillfälle. Teknikern skickar vid behov in protesen till ett behörigt Ottobock-serviceställe.</li> <li>Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.</li> </ul>

### Batteriets laddningsnivå

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

Lysdioder	0	1	2	3	4	5
Laddningsnivå	0 %–10 %	10 %–30 %	30 %–50 %	50 %–70 %	70 %–100 %	100 %

## 15.3 Direktiv och tillverkardeklaration

### 15.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

Beakta säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar om att vistas i vissa områden" (se sida 7).

## Elektromagnetiska emissioner

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

## Elektromagnetisk immunitet

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

## Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

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

## Immunitet mot magnetfält i närområdet

Testfrekvens	Modulering	Testnivå för immunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Forord .....</b>	<b>39</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>39</b>
2.1	Konstruktion .....	39
2.2	Funktion .....	39
<b>3</b>	<b>Anvendelse.....</b>	<b>40</b>
3.1	Anvendelsesformål .....	40
3.2	Anvendelsesbetingelser.....	40
3.3	Indikationer.....	40
3.4	Kontraindikationer .....	40
3.4.1	Absolutte kontraindikationer .....	40
3.5	Kvalifikation .....	41
<b>4</b>	<b>Sikkerhed .....</b>	<b>41</b>
4.1	Advarselssymbolernes betydning.....	41
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne .....	41
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger .....	41
4.4	Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri.....	44
4.5	Informationer om ladeapparatet .....	44
4.6	Anvisninger om ophold i visse områder .....	45
4.7	Informationer om brug.....	46
4.8	Informationer om sikkerhedsmodi .....	48
4.9	Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem .....	49
<b>5</b>	<b>Leveringsomfang og tilbehør .....</b>	<b>49</b>
5.1	Leveringsomfang .....	49
5.2	Tilbehør.....	49
<b>6</b>	<b>Opladning af batteri .....</b>	<b>50</b>
6.1	Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet .....	50
6.2	Opladning af protesens batteri .....	51
6.3	Visning af den aktuelle ladetilstand .....	51
6.3.1	Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder .....	51
6.3.2	Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen.....	52
<b>7</b>	<b>Anvendelse.....</b>	<b>52</b>
7.1	Stå .....	52
7.1.1	Standfunktion .....	52
7.2	Gang .....	53
7.3	Korte løbe-strækninger (funktion "walk-to-run") .....	53
7.4	Sætte sig ned.....	53
7.5	Siddende .....	54
7.5.1	Siddefunktion.....	54
7.6	Rejse sig .....	54
7.7	Alternerende gang op ad trappe .....	54
7.8	Forcering af forhindringer.....	55
7.9	Gå ned ad trappe .....	56

7.10	Gå ned af rampe .....	56
7.11	Bluetooth.....	56
7.11.1	Opret Bluetoothforbindelse.....	56
7.12	Mute-modus (lydløs modus).....	56
7.13	Energisparemodus .....	56
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>57</b>
8.1	Løbefunktion som konfigureret MyMode .....	57
8.2	Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster .....	57
8.3	Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus .....	58
<b>9</b>	<b>Yderligere driftstilstande (modi) .....</b>	<b>59</b>
9.1	Modus for tomt batteri .....	59
9.2	Modus ved opladning af protesen .....	59
9.3	Sikkerhedsmodus .....	59
9.4	Overtemperaturmodus .....	60
<b>10</b>	<b>Opbevaring og udluftning .....</b>	<b>60</b>
<b>11</b>	<b>Rengøring.....</b>	<b>60</b>
<b>12</b>	<b>Vedligeholdelse.....</b>	<b>60</b>
<b>13</b>	<b>Juridiske oplysninger .....</b>	<b>60</b>
13.1	Ansvar.....	61
13.2	Varemærke .....	61
13.3	CE-overensstemmelse .....	61
13.4	Lokale lovgivningsmæssige informationer .....	61
<b>14</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>61</b>
<b>15</b>	<b>Bilag.....</b>	<b>64</b>
15.1	Anvendte symboler .....	64
15.2	Driftstilstande / fejlsignaler.....	64
15.2.1	Signalering af driftstilstande.....	65
15.2.2	Advarsels-/fejlsignaler .....	65
15.2.3	Statussignaler .....	68
15.3	Retningslinjer og producenterklæring.....	69
15.3.1	Elektromagnetiske omgivelser .....	69

# 1 Forord

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-03-20

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

Produktet "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" betegnes i det følgende som produktet/protesen/knæleddet/komponenten.

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Proksimal justeringskerne
2. Valgfrit bøjestop
3. Batteri
4. Hydraulikenhed
5. LED (blå) til visning af Bluetooth-forbindelsen
6. Modtager af den induktive ladeenhed

### 2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret stand- og svingfase.

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

Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase). Produktet kan tilpasses til dine individuelle behov ved hjælp af en indstillingssoftware/indstillings-app.

Produktet har MyModes til særlige bevægelsesformer (f.eks. cykling, ...). Disse er forudindstillet af bandagisten ved hjælp af indstillingsappen og kan tilgås ved hjælp af specielle bevægelsesmønstre (se side 57) samt brugerappen "Cockpit" (se kapitlet "Tilbehør" (se side 49)).

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 59).

Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 59).

### **Den mikroprocessorstyrede hydraulikken har følgende fordele**

- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- Sikkerhed, når man står og går
- Tilpasning af produkt egenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder

### **Produktets væsentlige funktionsegenskaber**

- Sikring af standfasen
- Indstillelig svingfase-ekstensionsmodstand

## **3 Anvendelse**

### **3.1 Anvendelsesformål**

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksopoteser på de nedre ekstremiteter.

### **3.2 Anvendelsesbetingelser**

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Disse usædvanlige aktiviteter omfatter f. eks. ekstremsport (friklatring, faldskærmsudspring, paragliding osv.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 61).

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

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



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

### **3.3 Indikationer**

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

### **3.4 Kontraindikationer**

#### **3.4.1 Absolutte kontraindikationer**

- Kropsvægt over 150 kg




### 3.5 Kvalifikation

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


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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning


 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.


### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

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

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger</b>
Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.
▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Brug af protesen ved føring af et køretøj</b>
Ulykke pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmningsmodstand.
▶ Overhold under alle omstændigheder de nationale lovbestemmelser om bilkørsel med en protese, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans.
▶ Overhold de nationale lovbestemmelser om ombygning af køretøjet, afhængig af hvilken protese der benyttes.
▶ Benet, som protesen anvendes på, må ikke bruges til styring af bilen eller til andre bilkomponenter (f.eks. koblingspedal, bremsepedal, gaspedal, ...).

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat</b>
Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.
▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.

- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler**

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 65) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af den aktiverede mute-modus (lydløs modus)**

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

Følgende tilbagemeldingssignaler deaktiveres, når mute-modus er aktiveret:

- > Langt vibrationssignal, når den hydrauliske enhed er overophedet.
- > Bip-lyd og vibrationssignal til registrering af et bevægelsesmønster (skift til en MyMode/basismodus med bevægelsesmønster).
- > Bip-lyd og vibrationssignal til visning af ændringen til et MyMode/basismodus.
- > Bib-lyd og vibrationssignal til ændring i energisparemodus.
- ▶ Vær opmærksom på, at disse tilbagemeldingssignaler ikke kan høres, når du aktiverer mute-modus. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet „Mute-modus“ (se side 56).
- ▶ Når du har skiftet til en MyMode/basismodus, skal du kontrollere den ændrede dæmpningsindstilling.
- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ For at slukke mute-modus skal ladeapparatet eventuelt tilkobles og frakobles igen.

### **FORSIGTIG**

#### **Selvudført manipulation på produktet og komponenterne**

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

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

### **FORSIGTIG**

#### **Mekanisk belastning af produktet**

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

### **FORSIGTIG**

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

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

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og protesen oplades efter behov.

- ▶ Vær opmærksom på, at produktets driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, eller hvis batteriet er for gammelt.

### **FORSIGTIG**

#### **Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde**

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

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

### **FORSIGTIG**

#### **Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

- > Styr på grund af uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejlfunktion.
- > Styr på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Sørg for, at ingen faste partikler eller fremmedlegemer kan trænge ind i produktet.
- ▶ Knæleddet og AXON-røradapteren er vandtætte, korrosionsbestandige og beskyttet mod indtrængen af vandstråler. Knæleddet og AXON-røradapteren kan anvendes i ferskvand og saltvand. Knæleddet må ikke anvendes under ekstreme betingelser, såsom dykning eller ved spring i vand. Knæleddet og AXON-røradapteren er konstrueret til anvendelse under vand (maksimal varighed og vanddybde, se kapitlet "Tekniske data" (se side 61)).
- ▶ Hvis knæleddet har været i kontakt med vand, vendes protesen rundt med fodsålen opad, indtil vandet er løbet ud af knæleddet og AXON-røradapteren.
- ▶ Når knæleddet har været i saltvand, skal Protectoren fjernes. Herefter skylles knæled, AXON-røradapter og Protector i rent vand. Aftør knæleddet og komponenterne med en fnugfri klud, og lufttør komponenterne, indtil de er helt tørre.
- ▶ Såfremt knæleddet eller AXON-røradapteren er kommet i berøring med **væsker, som hverken er salt- eller ferskvand**, skal Protectoren fjernes **omgående**, og **knæleddet rengøres**. Knæleddet, AXON-røradapteren og Protectoren skylles herefter i rent vand og tørrer.
- ▶ Såfremt der efter tørringen viser sig at være en fejlfunktion, skal knæleddet og AXON-røradapteren kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Knæleddet og AXON-røradapteren er dog ikke beskyttet mod indtrængen af damp.

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet uden Protector eller med beskadiget Protector**

- > Styr som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Hvis Protector har været fjernet, skal det sikres, før produktet anvendes igen, at Protector er monteret korrekt.
- ▶ Det er forbudt at anvende produktet med beskadiget Protector eller uden Protector.
- ▶ Det er ikke muligt at anvende produktet med skumkosmetik, da Protector i så fald skal tages af.

### **FORSIGTIG**

#### **Slitage på produktkomponenterne**

Styr på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Brug af ikke godkendt tilbehør**

- > Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.
- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 49) og "Tilbehør" (se side 49).

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud (rent vand).
- ▶ Til rengøring må der kun anvendes rent vand med en temperatur på maksimalt 65 °C.
- ▶ Hvis det ikke er muligt at fjerne snavset, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

## **4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Opladning af produkt, der sidder på**

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

- ▶ Tag af sikkerhedsgrunde produktet af, inden det oplades.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel**

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

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

### **BEMÆRK**

#### **Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat**

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

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

## **4.5 Informationer om ladeapparatet**

### **⚠ ADVARSEL**

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

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

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

### **BEMÆRK**

#### **Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

#### BEMÆRK

##### **Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

#### BEMÆRK

##### **Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde**

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 61).

#### BEMÆRK

##### **Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet**

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

#### BEMÆRK

##### **Ladeapparatets kontakt med magnetiske datamedier**

Sletning af datamedie.

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

#### BEMÆRK

##### **Ukorrekt pleje af kabinettet**

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

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

## 4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

#### FORSIGTIG

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

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

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

#### FORSIGTIG

##### **Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr**

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

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

**⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

**⚠ FORSIGTIG**

**Pas på i rum eller områder med kraftige magnetiske felter (f.eks. MR-scannere, MR- og (CT)-udstyr, ...)**

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

**⚠ FORSIGTIG**

**Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 61).

## 4.7 Informationer om brug

**⚠ FORSIGTIG**

**Gang op ad trapper**

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

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

**⚠ FORSIGTIG**

**Gang ned ad trapper**

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 65).

- ▶ Vær opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ▶ Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

### **FORSIGTIG**

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

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

### **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.
- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikken med væskeudslip.
- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et Ottobock-serviceværksted.

### **FORSIGTIG**

#### **Ikke korrekt udført modus-skift**

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert under alle omskiftningsprocesser.
- ▶ Efter omskiftningen skal du kontrollere den ændrede dæmningsindstilling og være opmærksom på tilbagemeldingen fra den akustiske signalgiver.
- ▶ Skift tilbage til basismodus, når du har afsluttet dine aktiviteter i MyMode.
- ▶ Aflast produktet og korriger i givet fald omskiftningen.

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert anvendelse af standfunktionen**

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

- ▶ Sørg for, at du står sikkert, når du anvender standfunktionen og kontroller knæleddets spærrefunktion, før du belaster protesen fuldstændigt.
- ▶ Få undervisning af bandagister og/eller terapeuter i, hvordan standfunktionen anvendes korrekt. Informationer om standfunktionen se side 52.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Hurtig fremskydning af hoften ved udstrukket protese (f.eks. serven ved tennis)**

- > Styrt på grund af uventet aktivering af svingfasen.
- ▶ Vær opmærksom på, at ved udstrukket protese og hurtig fremskydning af hoften kan der ske en uventet bøjning af knæleddet.
- ▶ Gør dig derfor fortløbig med svingfaseaktiveringen i den type situationer under sikre forhold (f.eks. at holde fast i en gangbarre, ...) og under vejledning af uddannet fagpersonale.
- ▶ Brug en relevant forkonfigureret MyMode ved sportstyper, hvor dette bevægelsesmønster kan forekomme. For yderligere informationer om MyModes, se kapitel 'MyModes' (se side 57).

### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

## **4.8 Informationer om sikkerhedsmodi**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus**

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 65).
- ▶ Der skal udvises stor forsigtighed ved kørsel på cykel uden friløb (med fast nav).

### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres**

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

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibration)**

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 65).
- ▶ Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

## 4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem

### ADVARSEL

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

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

## 5 Leveringsomfang og tilbehør

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Genium X3 3B5-3=ST (med gevindtilslutning) eller
- 1 stk. Genium X3 3B5-3 (med justeringsadapter)
- hver med allerede monteret Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 stk. protesepas
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 St. AXON-røradapter 2R19
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. induktivt ladeapparat 4E60\*
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107

### 5.2 Tilbehør

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

- Genium X3 Protector: 4X900
  - USB-ladeadapter: 757L43
  - Genium X3 Protector: 4X193-1
- Følg anvisningerne i brugsanvisningen til USB-ladeadapteren for at tilslutte USB-ladeadapteren 757L43 til det pågældende ladeapparat.
- **Brugerapp "Cockpit": 4X441-V\*=\***  
til download fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). For at gøre dette skal du enten skrive søgeordene "Ottobock", "Cockpit" eller scanne QR-koden.  
Se flere oplysninger om appen og om, hvordan den fungerer, ved enten at klikke på linket i App Store-beskrivelsen eller at se i den installerede app.



## 6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningsenheden 757L16-4 og ladeapparatet 4E60\* skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til ca. 5 dage.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde, når batteriet oplades (se side 61).
- Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på produktet må maksimalt være 2 mm.

### 6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
- 2) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepoled**e stik i bøsningen på ladeapparatet (se ill. 2), indtil det går i indgreb.

**INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Brug ikke vold, når ledningsstikket sættes på ladeapparatet.**

- 3) Tilslut strømforsyningsenheden til en stikdåse (se ill. 3).
  - Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden lyser.
  - LED-ringen (statusvisning) på bagsiden af ladeapparatet lyser grønt for at vise, at forbindelsen til strømforsyningsenheden er korrekt.
- Hvis den grønne LED på strømforsyningsenheden og LED-ringen på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 65).

## 6.2 Opladning af protesens batteri

### INFORMATION

Ved påsat Protector skal ledningen til opladeren pege mod den øverste lås. Kun i denne position kan knæleddet oplades korrekt.



- 1) Tilkobl det induktive ladeapparat til ladeenhedens modtager på bagsiden af produktet. Ladeapparatet holdes fast vha. en magnet.
  - LED-ringen på bagsiden af ladeapparatet lyser pulserende violet (cyklus på 4 sekunder).
  - Hvis LED-ringen lyser i en anden farve, foreligger der en fejl (se side 65).
- 2) Opladningen startes.
  - Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, lyser alle LED'er på siden af ladeapparatet.
- 3) Efter afsluttet opladning holdes protesen i ro, og det induktive ladeapparat tages af modtageren.
  - Der foretages en selvtest og samtidig en kontrol af produktet for ikke-tilladte ændringer af produktparametrene (cybersikkerhed). Produktet er først brugsklart efter en tilsvarende tilbagemelding (se side 68).

## 6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

### 6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder

### INFORMATION

Under opladning eller under en aktiveret MyMode kan der ikke forespørges om opladningsstatus, f. eks. ved at dreje protesen. Produktet er i lademodus.



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


Bip-lyd	Batteriets ladetilstand
5x kort signal	over 80 %
4x kort signal	60 % til 80 %
3x kort signal	40 % til 60 %
2x kort signal	20 % til 40 %
1 x kort signal	under 20 %

### INFORMATION

Ved indstilling af parameteren **Volume** i brugerappen eller fjernbetjeningen på '0' eller ved aktiveret mute-modus (lydløs) høres ingen biplyde.

### 6.3.2 Visning af den aktuelle ladetilstand under opladningen

Under opladningen vises den aktuelle ladetilstand med antallet af de lysende LED'er på siden af ladeapparatet.

	Antal	Ladetilstand
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 Anvendelse

### INFORMATION

#### Bevægelseslyde i knæleddet

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

### 7.1 Stå



Knæsikring ved høj hydraulisk modstand og statisk opbygning. Bandagisten kan aktivere en standfunktion. Yderligere informationer om standfunktionen fremgår af følgende kapitel.

#### 7.1.1 Standfunktion

### INFORMATION

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret af en bandagist. Derudover skal den aktiveres via brugerappen.

Standfunktionen (ståmodus) er et funktionelt supplement til basis-modus (modus 1). Det gør det således nemmere at stå på skråt underlag i længere tid. Herved fikseres leddet i bøjerektion (fleksion).

Standfunktionen skal aktiveres af bandagisten. Desuden skal bandagisten også fastlægge låsefunktionen af leddet (bevidst/intuitivt). Det er ikke muligt at ændre låsetypen via brugerappen.

#### Intuitiv låsning af leddet

Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor protesen belastes i fleksionsretning, men ikke må give efter. Det er eksempelvis tilfældet, når man står på ujævne eller skrå underlag. Knæleddet låses således altid i fleksionsretningen, når benet ikke er helt strakt, ikke er helt aflåst og befinder sig i ro. Ved afrulning fremover, bagud eller strækning reduceres modstanden omgående igen til standfasemodstanden.

Knæleddet spærres ikke, hvis betingelserne ovenfor er opfyldte, og man indtager en siddeposition (f.eks. ved bilkørsel).

## Bevidst låsning af leddet

- 1) Indtag den ønskede knævinkel.
  - 2) Protesen må ikke aflastes helt.
  - 3) Knævinklen må ikke ændres i en kort periode (1/8 sekund). Inden for denne periode undgås en utilsigtet aktivering af standfunktionen under gang.
- Det blokerede led kan nu belastes fuldstændigt i flektionsretningen.

## Ophæv bevidst spærring af leddet

- Ved bevidst strækning eller aflastning af knæleddet ophæves låsningen igen.

### INFORMATION

#### Standfunktion med amputationshøjde hofteeksartikulation

På grund af de personlige evner og erfaringer med protesen kan der ved disse brugere forekomme vanskeligheder ved aktiveringen/deaktiveringen af standfunktionen. Hvis disse brugere ønsker at stå med knæleddet bøjet og låst i længere tid, kan bandagisten konfigurere en MyMode, som kan slås til og fra via brugerappen.

## 7.2 Gang



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

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

For at skifte over til svingfasen, skal man ud fra skridtpositionen foretage en fremadgående afrulning via protesen.

## 7.3 Korte løbe-strækninger (funktion "walk-to-run")



Ønsker man at forcere korte strækninger hurtigere, registrerer knæleddet i basismodus overgangen fra en gående til en løbende bevægelse og ændrer automatisk følgende indstillinger:

- Svingfasevinklen forøges
- Pre-fleksionen på 4° ved hælisæt (PreFlex) reduceres til 0°

Forudsætningerne for automatisk at skifte over til en løbende bevægelse, er en hurtig fremadgående bevægelse af protesebenet og en høj dynamisk belastning af knæleddet. Hvis den løbende bevægelse stoppes, skiftes de ændrede indstillinger igen tilbage til standardværdierne.

### INFORMATION

Bandagisten har mulighed for at konfigurere en MyMode "Running" til at løbe lange strækninger (se side 57).

## 7.4 Sætte sig ned



Modstanden i protesens knæled, når man ønsker at sætte sig, sørger for en jævn bevægelse nedad i den siddende position.

Bandagisten kan indstille, om sætte-sig-processen kan understøttes eller ej.

- 1) Placer begge fødder ved siden af hinanden i samme højde.
- 2) Begge ben skal belastes ensartet, og er der armlæn, skal disse bruges.
- 3) Bagdelen skal bevæges ind imod ryglænet, og overkroppen bøjes fremover.

## 7.5 Siddende

### INFORMATION

Når man sidder, skifter knæleddet til en energibesparende modus. Denne energibesparende modus aktiveres uafhængigt af, om siddefunktionen er aktiveret eller ej.



Er der tale om en siddeposition i mere end to sekunder, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, indstiller knæleddet modstanden i fleksionsretningen på et minimum.

Bandagisten kan aktivere en siddefunktion. Yderligere informationer om siddefunktionen fremgår af det følgende kapitel.

### 7.5.1 Siddefunktion

### INFORMATION

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret af en bandagist. Derudover skal den aktiveres via brugerappen.

I siddepositionen reduceres - udover den reducerede modstand i ekstensionsretningen - også modstanden i fleksionsretningen. Således er det muligt at svinge protesebenet frit.

## 7.6 Rejse sig

Når man rejser sig, øges bøjningsmodstanden konstant.

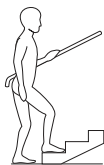


- 1) Fødderne skal anbringes i samme højde.
- 2) Bøj overkroppen fremover.
- 3) Støt hænderne på armlænene.
- 4) Rejs dig op, når du støtter hænderne herpå. Belast her fødderne ens.

## 7.7 Alternierende gang op ad trappe

### INFORMATION

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret af en bandagist. Derudover skal den aktiveres via brugerappen.



Selvom knæleddet er et passivt knæled, dvs. ikke selv kan udføre aktive bevægelser, er alternerende gang op ad trappe mulig.

Denne funktion skal øves og udføres bevidst.

- 1) Løft den strakte protese fra gulvet.
- 2) Umiddelbart efter at have løftet det strakte ben fra gulvet, stækkes hoften kort og bøjes efterfølgende i en rykvis bevægelse. Forudsætning er, at der er tilstrækkelig stabilitet i hylstret og tilstrækkelig kraft i stumpen.  
→ Denne piskende bevægelse bøjer knæet, da denne bevægelse automatisk registreres af knæleddet og fleksionsmodstanden indstilles til et minimum.

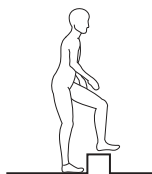
**INFORMATION: Ved udførelse af denne piskende bevægelse skal man tage hensyn til efterfølgende personer.**

- 3) Når en tilstrækkelig knæfleksion er nået, stiller knæleddet ekstensionsmodstanden så højt, at der er tilstrækkelig tid til at placere foden på det næste trappetrin, før knæleddet igen er i strakt tilstand.
- 4) Sæt foden på det næste trappetrin.  
Foden skal have nok understøttelsesflade på trappen, så hælen ikke rager for langt ud over kanten på det næste trappetrin. Hvis understøttelsesfladen er for lille, strækkes underbenet for tidligt, hvorved benet kan vippe bagover. I denne fase har knæleddet allerede indstillet fleksionsmodstanden på et maksimum (blokeret). Knæleddet kan ikke bøjes mere, men kun strækkes. Det beskytter mod, at benet giver efter, hvis hoftekræften ikke er tilstrækkelig til strækbevægelsen.
- 5) Støt med hånden på den modsatte side. Her er en glat væg også tilstrækkelig. Denne sidestøtte skal forhindre, at stumpen drejer sig i hylstret. Dette kan forårsage ubehagelige overfladepændinger mellem hud og hylster. En sådan form for støtte gør det også nemmere at holde balancen.
- 6) Stræk knæet. Når knæleddet er fuldstændigt strakt, er udgangstilstanden nået.
- 7) Det næste trin kan forceres, eller man kan fortsætte gangen som normalt.

## 7.8 Forcering af forhindringer

### INFORMATION

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret af en bandagist. Derudover skal den aktiveres via brugerappen.



Trappefunktionen kan også anvendes til forcering af forhindringer:

- 1) Løft den strakte protese fra gulvet.
- 2) Stræk hoften kort.
- 3) Bøj hoften kort. Samtidig bøjer knæet.
- 4) Med bøjet knæ forceres hindringen.  
Ved tilstrækkelig knæfleksion øges ekstensionsmodstanden for at få tilstrækkelig tid til at forcere hindringen.

## 7.9 Gå ned ad trappe



Denne funktion skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt placering af fodsålen kan knæleddet reagere korrekt og tillade en kontrolleret bøjning.

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

## 7.10 Gå ned af rampe



Tillad en kontrolleret bøjning af knæleddet ved øget bøjemodstand, og sænk derved kroppens tyngdepunkt.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Opret Bluetoothforbindelse

Med Bluetooth-funktionen kan der oprettes trådløs forbindelse mellem ortesen til forskellige enheder. For at oprette forbindelse skal Bluetooth være slået til på ortesen.

Der er følgende muligheder for at aktivere Bluetooth:

- Hold protesen med protesefoden nedad, og drej efterfølgende 180°, så protesefoden peger opad. Der afgives et akustisk signal og et vibrationssignal.
- Tilslut ladeapparatet til komponenten, og frakobl det igen efter ca. 5 sekunder.

### 7.12 Mute-modus (lydløs modus)

Ved at aktivere Mute-modus (lydløs tilstand) kan de akustiske tilbagemeldings- og vibrationssignaler deaktiveres. Advarselssignaler ved fejl i komponenten udsendes stadigvæk (se side 65).

Mute-modus kan aktiveres/deaktiveres via brugerappen.

#### INFORMATION

Ved at tilkoble ladeapparatet deaktiveres mute-modus automatisk igen.

### 7.13 Energisparemodus

#### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

#### INFORMATION

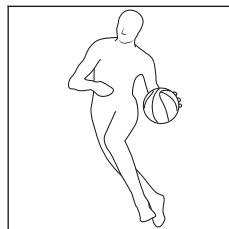
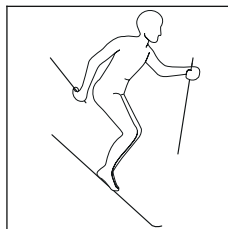
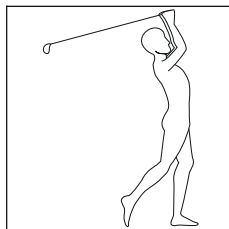
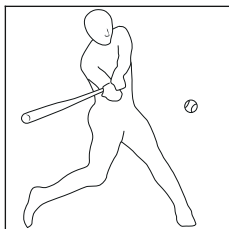
Hvis parameteren **Volume** er sat til '0' i brugerappen, udsendes der ikke lydssignaler.

Hvis denne tilstand aktiveres, kan knæleddet sætte i såkaldt energisparetilstand, hvor strømforbruget reduceres til et minimum. I denne tilstand har knæleddet ingen som helst funktion. Der skiftes om til sikkerhedstilstandens modstandsværdier.

Energisparetilstand kan annulleres ved hjælp af brugerappen eller ved at tilslutte opladeren. Det kan tage op til 30 sekunder at afslutte energisparetilstand via brugerens app.

Når energisparetilstand er afsluttet, er knæleddet igen i basistilstand.

## 8 MyModes



Bandagisten kan aktivere og konfigurere op til 5 MyModes ud over den grundlæggende tilstand. De kan tilgås via brugerappen. Via bevægelsesmønster er det kun muligt at aktivere de første 3 MyModes. Omskiftningen via bevægelsesmønster skal aktiveres af bandagisten.

### 8.1 Løbefunktion som konfigureret MyMode



For en længerevarende gangbevægelse kan en MyMode "**Running**" konfigureres af bandagisten, som kan slås til via brugerappen eller via et bevægelsesmønster.

I denne modus udføres hvert skridt som løbeskridt med en større svingfasevinkel og uden præfleksion ved hælislæt (PreFlex).

#### INFORMATION

Til løbefunktionen har man brug for særlige løbefødder, Challenger 1E95 eller protesefødder med aksial kompression, som f.eks. Triton Vertical Shock 1C61. Fødder uden aksial kompression er generelt ikke egnede til at løbe. Yderligere informationer får du hos din bandagist.

### 8.2 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster

#### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

#### INFORMATION

Hvis parameteren '**Volume**' er sat til '0' i brugerappen, udsendes der ikke lydsignaler. I dette tilfælde skal du være opmærksom på vibrationssignalet.

#### Informationer om omskiftningen

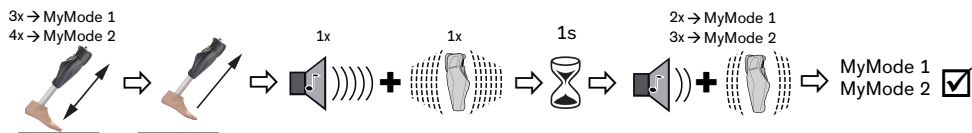
- Skift af og antal bevægelsesmønstre skal aktiveres af bandagisten.
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

#### Forudsætninger for perfekt skift via bevægelsesmønster

For at omskiftningen skal fungere korrekt, skal følgende punkter følges:

- Skift via bevægelsesmønster skal aktiveres af bandagisten.
- Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling). Med permanent kontakt til underlaget og strakt ben vippes med forfoden.
- Under vipningen skal forfoden belastes.
- Ved aflastning under vipningen må der ikke aflastes fuldstændigt.

## Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
- 2) Der skal være permanent kontakt med underlaget, når der vippes med forfoden med strakt ben for at aktivere den ønskede MyMode. Vipningen skal ske inden for et sekund; (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange).
- 3) Aflast protesebenet fuldstændigt og hold det roligt i denne position (skridtstilling).

→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.

**INFORMATION: Hvis denne bip-lyd eller vibrationssignal ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 56).**

- 4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet skal protesebenet holdes strakt i 1 sekund og holdes i ro.

→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende MyMode (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2).

**INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, har man ikke holdt benet med protesen roligt, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 56).**

## 8.3 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

### Informationer om omskiftningen

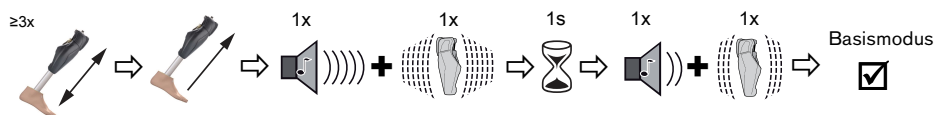
- Uafhængig af MyMode-konfigurationen kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1) med et bevægelsesmønster.
- Ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet kan man altid skifte tilbage til basismodus (modus 1).
- Før det første skridt tages, skal det altid kontrolleres, om den valgte modus svarer til den ønskede bevægelsesform.

### Forudsætninger for perfekt skift via bevægelsesmønster

For at omskiftningen skal fungere korrekt, skal følgende punkter følges:

- Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling). Med permanent kontakt til underlaget og strakt ben vippes med forfoden.
- Under vipningen skal forfoden belastes.
- Ved aflastning under vipningen må der ikke aflastes fuldstændigt.

## Gennemførelse af omskiftning



- 1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
- 2) Med strakt ben og permanent kontakt til underlaget, vippes på forfoden mindst 3 gange eller flere.

- 3) Aflast protesebenet fuldstændigt og hold det roligt i denne position (skridtstilling).  
→ Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.  
**INFORMATION: Hvis denne bip-lyd eller vibrationssignal ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 56).**
- 4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet skal protesebenet holdes strakt i 1 sekund og holdes i ro.  
→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.  
**INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, har man ikke holdt benet med protesen roligt, eller også er mute-modus (lydløs modus) aktiveret. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt. Yderligere informationer om mute-modus fremgår af kapitlet "Mute-modus (lydløs modus)" (se side 56).**

## 9 Yderligere driftstilstande (modi)

### 9.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 5 %, udsendes bip-lyde og vibrationssignaler (se side 65). Inden for denne tidsramme indstilles bøjningsmodstanden til sikkerhedsmodus-værdier. Afhængigt af bandagistens indstilling kan dette være lavt eller højt. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

### 9.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen er ingen af produktets funktioner tilgængelige.

Produktet er indstillet til fleksionsmodstand i sikkerhedsmodus. Afhængigt af den indstilling, som bandagisten har foretaget, kan denne være lav eller høj.

### 9.3 Sikkerhedsmodus

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

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 65).

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

I sikkerhedsmodus er visse tilbageblevne funktioner stadig tilgængelige, afhængigt af fejltypen og fejlsens alvorlighed. Svingfasestyringen og støttefase-ekstensionsmodstanden er alt efter fejltypen til rådighed eller ej. Dette gør det, alt efter fejltypen, muligt for brugeren at gå i begrænset omfang.

#### Følgende tilbageblevne funktioner er disponible:

- **Mindre alvorlig fejl** f.eks. røradapter ikke tilsluttet: Der er indstillet en konstant støttefase-fleksionsmodstand med mulighed for at udløse svingfasen.
- **Alvorlig fejl:** Sikkerhedstilstands-bøjningsmodstand er indstillet. Afhængigt af bandagistens indstilling kan denne bøjningsmodstand være lav eller høj. Derudover kan produktet, afhængigt af fejltypen, også være helt låst i bøjningsretningen.

#### Følgende funktioner er deaktiveret i sikkerhedsmodus:

- Trappe- og forhindringsfunktion
- Standfunktion
- Siddefunktion

## 9.4 Overtemperaturmodus

### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

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

I MyModes aktiveres overtemperaturmodus ikke.

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

### Følgende funktioner er deaktiveret i overtemperaturmodus:

- Siddefunktion
- Visning af ladetilstand uden yderligere enheder
- Omskiftning til en MyMode-modus

## 10 Opbevaring og udluftning

Ved længere ikke lodret opbevaring af produktet kan luft samle sig i den hydrauliske enhed. Dette gør sig bemærket gennem støjdannelse og uensartet dæmpningsmodstand.

Efter ca. 10 - 20 skridt sørger den automatiske udluftningsmekanisme for, at alle funktioner i produktet igen fungerer uindskrænket.

### Opbevaring

- Ved opbevaring af knæleddet skal knæleddets knæhoved strækkes ud. Knæhovedet må aldrig være bøjet!
- Undgå for lange pauser med produktet (regelmæssig brug af produktet).

## 11 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

### INFORMATION

Vær opmærksom på, at vægten af fastsiddende snavs kan påvirke gangmønstret negativt.

## 12 Vedligeholdelse

Af hensyn til ens egen sikkerhed, for opretholdelse af driftssikkerheden og garantien, opretholdelse af basissikkerheden og den væsentlige ydeevne, samt en garanti for EMC-sikkerheden, skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn) i intervaller på 12 måneder.

Forfaldsdatoen for vedligeholdelse angives af tilbagemeldingssignaler efter frakobling af opladeren (se "Kapitel Driftstilstande / fejlsignaler" se side 64).

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

Protese, oplader og strømforsyning.

## 13 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 13.1 Ansvar

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

### 13.2 Varemærke

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

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

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

### 13.3 CE-overensstemmelse

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

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

## 14 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring i den originale emballage (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Langtidsopbevaring i den originale emballage (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport og opbevaring mellem anvendelserne (uden emballage)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Tid til opvarmning til driftstemperatur efter opbevaring mellem anvendelserne, fra -25 °C/-13° F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68° F	30 minutter
Tid til afkøling til driftstemperatur efter opbevaring mellem anvendelserne, fra +70 °C/+158° F til en omgivelsestemperatur på +20 °C/+68° F	30 minutter
Opladning af batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F

<b>Produkt</b>	
Identifikation	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad iht. MOBIS	3 og 4
Maksimal kropsvægt inkl. ekstra vægt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 Maksimal vanddybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
Vandresistens	Vandfast, korrosionsbestandig, beskyttet mod indtrængen af vandstråler
Rækkevidde Bluetooth-forbindelse til mobilt terminaludstyr	maks. 10 m
Protesens vægt uden røradapter med Protector	ca. 1700 g
Information vedrørende produktets regelsæt og firmwareversion	Tilgængelig via brugerappen
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millioner belastnings-cykluser

<b>Dataoverførsel</b>	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Røradapter</b>	
Identifikation	2R19
Vægt	190 g - 300 g
Materiale	Aluminium
Maks. kropsvægt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 Maksimal vanddybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
Vandresistens	Vandfast, korrosionsbestandig, beskyttet mod indtrængen af vandstråler
Levetid	6 år

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Litium-ion
Ladecykler (op- og afladninger), hvorefter der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Ladetilstand efter 1 times opladning	30 %
Ladetilstand efter 2 timers opladning	50 %
Ladetilstand efter 4 timers opladning	80 %











<b>Protesens batteri</b>	
Ladetilstand efter 8 timers opladning	fuldstændigt opladet
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktion.
Protesens brugstid med nyt og fuldstændigt opladet batteri ved stuetemperatur	Ca. 5 dage med gennemsnitlig benyttelse











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

<b>Ladeapparat</b>	
Identifikation	4E60*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C bis 70 °C / -13 °F bis 158 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	5 °C bis 40 °C / 41 °F bis 104 °F Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Indgangsspænding	12 V ===
Trådløs teknologi	Proprietær protokol
Frekvensområde	270 kHz til 450 kHz
Modulation	ASK, lastmodulation
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Bilag

### 15.1 Anvendte symboler

	Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En bortskaffelse, der ikke opfylder bestemmelserne i dit land, kan have en skadende virkning på miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne vedrørende tilbageleverings- og indsamlingsmetoderne fra de ansvarlige myndigheder i dit land.
	Fabrikant
	Brugsdel af typen BF
	Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)
	Ikke ioniserende stråling
	Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)
IP40	Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter større end 1 mm, ingen beskyttelse mod vand
IP66	Støvtæt, beskyttelse mod kraftige vandstråler
IP68	Støvtæt, beskyttelse mod vedvarende neddybning i vand. Maksimal dybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
	Beskyt mod fugtighed
	Overensstemmelseserklæring i henhold til de respektive europæiske direktiver
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – produktionsår WW - fremstillingsuge NNN - løbenummer
	Medicinsk udstyr

	Partinummer (10)PPPPYYYYWW PPPP - fabrik YYYY – produktionsår WW - fremstillingsuge
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Pas på, meget varm overflade
	Overhold brugsanvisningen
	Grænseværdier for temperatur
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk
	Grænseværdier for luftfugtighed

### 15.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

## 15.2.1 Signalering af driftstilstande

### Ladeapparatet er til-/frakoblet

Bilyd	Vibrationssignal	Hændelse
–	3 x lang	Lademodus er startet (3 sek. efter tilslutning af ladeapparat)
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført, produktet er klar til brug

### Skift af modus

#### INFORMATION

Ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes ingen bip-lyde eller vibrationssignaler.

#### INFORMATION

Hvis parameteren **Volume** er sat til '0' i brugerappen, udsendes der ikke lydssignaler.

Bilyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennem-ført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Modusskift via brugerappen	Modusskift udført via brugerap-pen.
1 x langt	1 x langt	Vip med forfoden, og aflast efterfølgende protesebenet	Vippemønster registreret.
1 x kort	1 x kort	Protesebenet aflastes og holdes i ro i 1 sekund	Omskiftning til basismodus (mo-dus 1) er gennemført.
2 x kort	2 x kort	Protesebenet aflastes og holdes i ro i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (modus 2) er gennemført.
3 x kort	3 x kort	Protesebenet aflastes og holdes i ro i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (modus 3) er gennemført.


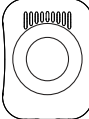
## 15.2.2 Advarsels-/fejlsignaler


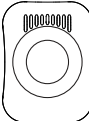
### Fejl under brug


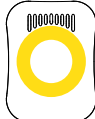


Bilyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
–	1 x langt signal med et interval på ca. 5 sekunder (ved aktiveret mute-modus (lydløs modus) udsendes dette signal ikke)	Overophedet hy-draulik	Reducer aktivitet.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snarest muligt. Resterende driftstid ca. 24 timer
–	5 x langt	Ladetilstand under 10 %	Oplad batteriet snarest Resterende driftstid ca. 6 timer

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
5 x langt	5 x langt signal, gentages hvert 60. sekund	<b>Mindre alvorlig fejl (se side 59)</b> f.eks. en sensor er ikke driftsklar	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den ændrede fleksionsmodstand. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 5% Efter biplydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt signal, 1 x kort signal, der gentages hvert 3. sekund	<b>Alvorlig fejl/signaler af den aktive-rede sikkerhedsmodus (se side 59)</b> f.eks. er en eller flere sensorer ikke driftsklar(e)	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.
-	Konstant	<b>Totalt svigt</b> Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemmelig reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

### Fejl ved opladning af produktet




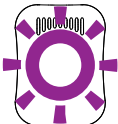
LED tilsluttet strømforsyningsenheden	Status LED på ladeapparat	Fejl	Løsninger
		Den særlige nationale stikadapter på strømforsyningsenheden er ikke gået fuldstændig i indgreb	Kontroller, om den særlige nationale stikadapter er gået fuldstændig i indgreb.
		Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
		Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

LED tilsluttet strømforsyningsenheden	Status LED på ladeapparat	Fejl	Løsninger
		Forbindelsen fra ladeapparatet til strømforsyningsenheden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeapparatet er gået fuldstændigt i indgreb.
		Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

	Status-LED	Visning af ladetilstand (5 LED)	Fejl	Løsninger
	LED-ringen lyser svagt violet	ingen LED lyser	Afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager på protesen er for stor. Hvis afstanden er større end 2 mm, kan protesen ikke oplades.	Afstanden mellem ladeapparatet og ladeenhedens modtager skal reduceres.
	LED-ringen lyser gul	2. og 4. LED lyser	Overtemperatur i ladeapparatet	Kontroller, om de angivne omgivelsesbetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 61).
		1., 3. og 5. LED lyser	Over-/undertemperatur i protesen	
	LED-ringen lyser grøn	3. LED lyser	Protesen oplades ikke Afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager er for stor.	Forbindelsen kan forbedres ved at reducere afstanden mellem ladeapparat og ladeenhedens modtager.
	LED-ringen lyser rødt		Ladeapparatet er funktionsdygtigt, men ikke tilsluttet til modtageren, eller afstanden fra ladeapparatet til ladeenhedens modtager er for stor.	Tilkobl ladeapparatet eller reducer afstanden mellem ladeapparat og ladeenhedens modtager på protesen.
			Protesen oplades ikke Ladeapparat er defekt.	Afhjælp fejlen ved at fjerne og tilslutte strømforsyningsenheden. Hvis fejlen fortsætter, skal ladeapparatet og strømforsyningsenheden kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

### 15.2.3 Statussignaler

#### Ladeapparatet er tilsluttet

LED tilsluttet strømfor syning senheden	Status LED på la deapparat	Hændelse
		Strømforsyning senheden og la deapparatet er driftsklare. La deapparat er endnu ikke tilsluttet modtageren.
		La deapparatet er sat på modtageren og korrekt tilkoblet. Denne visning slettes automatisk efter et minut, så lyset ikke forstyrre om natten. Opladningen afbrydes ikke af dette.

#### Ladeapparatet er frakoblet

Bilyd	Vibra tionssig nal	Hændelse	Løsninger
1 x kort	1 x kort	Selvtest og kontrol af uautoriserede ændringer af produktparametre (cybersikkerhed) gennemført med succes. Produktet er klart til brug.	

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Løsninger
3 x kort	3 x kort	Service-information: f.eks.: serviceinterval overskredet, forbigående fejlfunktion af et sensorsignal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug brugerappen til at tjekke den næste vedligeholdelsesdato for protesen. Såfremt datoen ligger inden for den næste måned, skal der bestilles en tid til service med bandagisten. Bandagisten har ud over protesen med røradapter også brug for ladeapparatet og strømforsyningen for at udføre denne service.</li> <li>• Ved at til-/frakoble ladeapparatet udføres en ny selvtest.</li> <li>• Hvis biplyden udsendes igen, og servicetidspunktet endnu ikke er nået eller overskredet, skal du henvende dig snarest til en bandagist. Bandagisten sender i givet fald protesen videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.</li> <li>• Produktet kan anvendes ubegrænset. Muligvis udsendes ingen vibrationssignaler.</li> </ul>

### Batteriets ladetilstand

Under opladningen vises den aktuelle ladetilstand med antallet af de lysende LED'er på siden af ladeapparatet.

LED'er	0	1	2	3	4	5
Ladetilstand	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Retningslinjer og producenterklæring

### 15.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

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

Følg sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger vedrørende ophold på bestemte områder" (se side 41).

### Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.

<b>Emissionsmålinger</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - retningslinje</b>
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelser ligger under 75 W	-
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	-

### Elektromagnetisk immunitet

<b>Fænomen</b>	<b>EMC-basisstandard eller testmetode</b>	<b>Testniveau for støjimmunitet</b>
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % $U_T$ ; i 1 periode og 70 % $U_T$ ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; i 250/300 perioder

### Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

<b>Testfrekvens [MHz]</b>	<b>Frekvensbånd [MHz]</b>	<b>Radiotjeneste</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maksimal effekt [W]</b>	<b>Afstand [m]</b>	<b>Testniveau for støjimmunitet [V/m]</b>
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

#### Immunitet over for magnetfelter i nærområdet

Testfrekvens	Modulation	Testniveau for støjimmunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Forord .....</b>	<b>75</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>75</b>
2.1	Konstruksjon .....	75
2.2	Funksjon .....	75
<b>3</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>76</b>
3.1	Bruksformål .....	76
3.2	Bruksforhold .....	76
3.3	Indikasjoner .....	76
3.4	Kontraindikasjoner .....	76
3.4.1	Absolutte kontraindikasjoner .....	76
3.5	Kvalifikasjon .....	76
<b>4</b>	<b>Sikkerhet .....</b>	<b>77</b>
4.1	Varselsymbolenes betydning .....	77
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur .....	77
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger .....	77
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet .....	80
4.5	Merknader om laderen .....	80
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder .....	81
4.7	Anvisninger for bruk .....	82
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene .....	84
4.9	Anvisninger til bruk med et osseintegrert implantatsystem .....	85
<b>5</b>	<b>Leveranseomfang og tilbehør .....</b>	<b>85</b>
5.1	Leveringsomfang .....	85
5.2	Tilbehør .....	85
<b>6</b>	<b>Lading av batteriet .....</b>	<b>86</b>
6.1	Koble til nettadapter og lader .....	86
6.2	Lade protesens batteri .....	87
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden .....	87
6.3.1	Visning av ladetilstand uten andre apparater .....	87
6.3.2	Visning av den aktuelle ladetilstanden under lading .....	88
<b>7</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>88</b>
7.1	Stå .....	88
7.1.1	Ståfunksjon .....	88
7.2	Gå .....	89
7.3	Løpe korte strekninger (funksjonen "walk-to-run") .....	89
7.4	Sette seg .....	89
7.5	Sitte .....	90
7.5.1	Sittefunksjon .....	90
7.6	Reise seg .....	90
7.7	Gå opp en trapp med alternerende bein .....	90
7.8	Forsere hindringer .....	91
7.9	Gå ned en trapp .....	92

7.10	Gå ned en rampe .....	92
7.11	Bluetooth.....	92
7.11.1	Opprette Bluetooth-forbindelse .....	92
7.12	Mute-modus (lysløsmodus) .....	92
7.13	Dvalemodus.....	92
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>93</b>
8.1	Løpefunksjon som konfigurert MyMode .....	93
8.2	Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster .....	93
8.3	Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus .....	94
<b>9</b>	<b>Ytterligere driftstilstander (moduser).....</b>	<b>95</b>
9.1	Tomt batteri-modus.....	95
9.2	Modus ved lading av protesen.....	95
9.3	Sikkerhetsmodus.....	95
9.4	Overtemperaturmodus .....	96
<b>10</b>	<b>Lagring og lufting.....</b>	<b>96</b>
<b>11</b>	<b>Rengjøring.....</b>	<b>96</b>
<b>12</b>	<b>Vedlikehold .....</b>	<b>96</b>
<b>13</b>	<b>Juridiske merknader .....</b>	<b>96</b>
13.1	Ansvar.....	96
13.2	Varemerker .....	97
13.3	CE-samsvar .....	97
13.4	Lokale juridiske merknader .....	97
<b>14</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>97</b>
<b>15</b>	<b>Vedlegg .....</b>	<b>99</b>
15.1	Benyttede symboler .....	99
15.2	Driftstilstander / feilsignaler.....	100
15.2.1	Signalisering av driftstilstander .....	100
15.2.2	Varsels-/feilsignaler.....	101
15.2.3	Statussignaler .....	103
15.3	Standarder og produsenterklæring .....	104
15.3.1	Elektromagnetisk miljø.....	104

# 1 Forord

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-03-20

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

Produktet «Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST» betegnes i det følgende som produktet/protesen/protesekneleddet/komponenten.

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Proksimal pyramideadapter
2. Valgfritt bøyeanslag
3. Batteri
4. Hydraulikkenhet
5. LED (blå) for å indikere Bluetooth-forbindelse
6. Mottaker for den induktive ladeenheten

### 2.2 Funksjon

Dette produktet har en mikroprosessorstyrt stå- og svingfase.

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

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

Produktet kan tilpasses dine individuelle behov ved hjelp av en innstillingsprogramvare/innstillingsapp.

Produktet disponerer MyModes for spesielle bevegelsestyper (f. eks. sykling osv). Disse er forhåndsinnstilt av ortopediteknikeren og kan nås via spesielle bevegelsesmønstre (se side 93) og brukerappen «Cockpit» (se kapittel «Tilbehør» (se side 85)) .

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 95).

Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 95).

### Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Sikkerhet når brukeren står og går
- Tilpasning av produktegenskapene til forskjellige underlag, underlagshelling, gangsituasjoner og -hastigheter

### Produktets vesentlige funksjoner

- Sikring av ståfasen
- Innstillbar svingfase-ekstensjonsmotstand

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene inkluderer f.eks. ekstremспорт (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 97).

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

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



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 150 kg**.

### 3.3 Indikasjoner

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

### 3.4 Kontraindikasjoner

#### 3.4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 150 kg



### 3.5 Kvalifikasjon

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


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

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning


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

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

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

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene</b> Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Bruk av protese ved føring av et kjøretøy</b> Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper. ▶ Overhold absolutt de nasjonale bestemmelsene for føring av et kjøretøy med protese, og av forsikringsrettslige årsaker må du la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans. ▶ Følg de nasjonale bestemmelsene når det gjelder ombygging av kjøretøy, avhengig av utrustningens art. ▶ Beinets protesen bæres på, må ikke brukes til styring av kjøretøyet eller tilhørende komponenter (f.eks. clutchpedal, bremsepedal, gasspedal, ...).

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader</b> Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader. ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger. ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

### **FORSIKTIG**

#### **Ignorering av varsels-/feilsignaler**

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalerne (se side 101) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

### **FORSIKTIG**

#### **Ignorering av aktivert mute-modus (lydløsmodus)**

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

Følgende tilbakemeldingssignaler blir deaktivert når mute-modus er aktivert:

- > Langt vibrasjonssignal ved overopphetet hydraulikkenhet.
- > Pipe- og vibrasjonssignal for gjenkjenning av bevegelsesmønster (omkobling til en MyMode/basismodus med bevegelsesmønster).
- > Pipe- og vibrasjonssignal for å indikere vellykket omkobling til en MyMode/basismodus.
- > Pipe- og vibrasjonssignal ved vellykket omkobling til dvalemodus.
- ▶ Vær oppmerksom på disse manglende tilbakemeldingssignalerne før du aktiverer mute-modus. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus" (se side 92).
- ▶ Etter omkobling til en MyMode/basismodus må du kontrollere den endrede dempingsinnstillingen.
- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ For å slå av mute-modus kan du evt. legge på laderen og ta den av igjen.

### **FORSIKTIG**

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

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

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

### **FORSIKTIG**

#### **Mekanisk belastning på produktet**

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

### **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet**

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

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

### **FORSIKTIG**

#### **Klemfare i leddets bøyeområde**

Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

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

### **FORSIKTIG**

#### **Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet**

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

> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Pass på at ingen faste partikler eller fremmedlegemer trenger inn i produktet.
- ▶ Kneleddet og AXON-røradapteren er vannfaste, korrosjonsbestandige og beskyttet mot inntrengning av vannstråler. Kneleddet og AXON-røradapteren kan brukes både i ferskvann og saltvann. Ikke bruk kneleddet under ekstreme betingelser som dykking eller stuping. Kneleddet og AXON-røradapteren er konstruert for bruk under vann (maksimal varighet og vann-dybde, se kapitlet "Tekniske data" (se side 97)).
- ▶ Etter kontakt med vann må du holde protesen med fotsålen opp til vannet har rent ut av kneleddet og AXON-røradapteren.
- ▶ Etter at kneleddet er brukt i saltvann, skal Protector fjernes og kneledd, AXON-røradapter og Protector skylles med ferskvann. Tørk av kneleddet og komponentene med en løfri klut og la komponentene lufttørke helt.
- ▶ Skulle kneleddet eller AXON-røradapteren komme i kontakt med **andre væsker enn ferskvann eller saltvann**, må Protector fjernes **omgående** og **kneleddet rengjøres**. Da må kneledd, AXON-røradapter og Protector skylles med ferskvann og tørke.
- ▶ Skulle en feilfunksjon opptre etter tørking, må kneleddet og AXON-røradapteren kontrolleres på et autorisert Ottobock-serviceverksted.
- ▶ Kneleddet og AXON-røradapteren er ikke beskyttet mot inntrengning av damp.

### **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet uten Protector eller med skadet Protector**

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

> Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Hvis Protector har vært tatt av, må man før produktet brukes neste gang, forsikre seg om at Protector er riktig montert.
- ▶ Det er ikke tillatt å bruke produktet med skadet Protector eller uten Protector.
- ▶ Det er ikke mulig å bruke produktet med skumplasttrekk, for da måtte man ha tatt av Protector.

### **FORSIKTIG**

#### **Slitasje på produktkomponentene**

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

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

### **FORSIKTIG**

#### **Bruk av ikke godkjent tilbehør**

> Fare for fall grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

- > Forstyrrelse av andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 85) og "Tilbehør" (se side 85).

#### LES DETTE

##### **Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut (med ferskvann).
- ▶ Til rengjøring skal det kun brukes ferskvann med en temperatur på maksimum 65 °C.
- ▶ Hvis skitten ikke lar seg fjerne, må produktet sendes til et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

#### 4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

#### ⚠ FORSIKTIG

##### **Lading av produktet når det ikke er tatt av**

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

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg produktet før lading.

#### ⚠ FORSIKTIG

##### **Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel**

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

- ▶ Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/laderen/ladekabelen er skadet.
- ▶ Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

#### LES DETTE

##### **Bruk av feil nettadapter/lader**

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

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

#### 4.5 Merknader om laderen

#### ⚠ ADVARSEL

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

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

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

#### LES DETTE

##### **Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet**

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

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

#### LES DETTE

##### **Mekanisk belastning på nettdapteren/laderen**

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

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

#### LES DETTE

##### **Bruk av nettdapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet**

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

- ▶ Nettdapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 97).

#### LES DETTE

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

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

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

#### LES DETTE

##### **Kontakt mellom laderen og magnetiske databære**

Fare for sletting av databæren.

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

#### LES DETTE

##### **Feil pleie av huset**

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

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

## 4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

#### FORSIKTIG

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

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

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

#### FORSIKTIG

##### **Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater**

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

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

**⚠ FORSIKTIG**

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

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

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner osv.).

Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at du går/står med støtte (f.eks. ved å støtte deg til et rekkverk eller en person).

- ▶ Vær oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.
- ▶ Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

**⚠ FORSIKTIG**

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

> Fare for fall på grunn av uventet begrensning i produktets bevegelsesmuligheter som følge av metallgjenstander som fester seg til de magnetiserte komponentene.

> Fare for uopprettelig skade på produktet som følge av påvirkningen fra det sterke magnetiske feltet.

- ▶ Ta av deg produktet før du går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt og oppbevar produktet utenfor dette rommet eller området.
- ▶ Hvis det har oppstått skader på produktet som er forårsaket av et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

**⚠ FORSIKTIG**

**Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

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

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 97).

## 4.7 Anvisninger for bruk

**⚠ FORSIKTIG**

**Gå opp trapper**

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

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

**⚠ FORSIKTIG**

**Gå ned trapper**

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnkanten.
- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 101).
- ▶ Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.

- ▶ Man må være spesielt forsiktig når man går ned en trapp med barn på armen.

### **⚠ FORSIKTIG**

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

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

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Han eller hun sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Ukorrekt utført modusomkobling**

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

- ▶ Pass på at du alltid står sikkert ved alle omkoblinger.
- ▶ Kontroller den endrede dempingsinnstillingen etter omkoblingen og vær oppmerksom på tilbakemeldingen fra den akustiske signalgiveren.
- ▶ Pass på å veksle tilbake til basismodus når aktivitetene i MyMode er avsluttet.
- ▶ Om nødvendig må du avlaste produktet og korrigere omkoblingen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Uriktig bruk av ståfunksjonen**

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

- ▶ Pass på at du står sikkert når ståfunksjonen brukes, og kontroller sperren til kneleddet før du belaster protesen fullstendig.
- ▶ La en autorisert ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i korrekt bruk av ståfunksjonen. Informasjon om ståfunksjonen se side 88.

### **FORSIKTIG**

#### **Rask framskyving av hoften mens protesen er strukket (f.eks. ved serve i tennis)**

- > Fare for fall grunnet uventet aktivering av svingfase.
- ▶ Vær oppmerksom på at det ved strukket protese og rask framskyving av hoften kan hende at kneleddet bøyes uventet.
- ▶ Derfor må du venne deg til svingfaseaktivering i slike situasjoner under sikre vilkår (f.eks. ved å støtte deg til en gangbarre) og under veiledning fra fagfolk.
- ▶ Til idretter der dette bevegelsesmønsteret kan opptre, må du anvende en tilsvarende forhåndsconfigurert MyMode. Nærmere opplysninger om MyModes finnes i kapittelet "MyModes" (se side 93).

### **FORSIKTIG**

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

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

## **4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene**

### **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet i sikkerhetsmodus**

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 101).
- ▶ Man må være spesielt forsiktig hvis man sykler på en sykkel uten frihjul (med fastnav).

### **FORSIKTIG**

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

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

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

### **FORSIKTIG**

#### **Ikke deaktivert sikkerhetsmodus**

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

- ▶ Hvis du ikke kan deaktivere sikkerhetsmodusen ved å lade batteriet, dreier det seg om en varig feil.
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

## **⚠ FORSIKTIG**

### **Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)**

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

- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 101).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikeren.

## **4.9 Anvisninger til bruk med et osseintegret implantatsystem**

### **⚠ ADVARSEL**

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

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

## **5 Leveranseomfang og tilbehør**

### **5.1 Leveringsomfang**

- 1 stk. Genium X3 3B5-3=ST (med gjenget port) eller
- 1 stk. Genium X3 3B5-3 (med justeringskjerne)
- med allerede påmontert Genium X3 Protector 4X900 eller 4X193-1
- 1 stk. protesepass
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. AXON røradapter 2R19
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. induktiv lader 4E60\*
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107

### **5.2 Tilbehør**

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

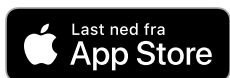
- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB-ladeadapter: 757L43

For å koble til USB-ladeadapteren 757L43 på den respektive laderen, følg anvisningene i bruksanvisningen til USB-ladeadapteren.

- **Brukerapp «Cockpit»: 4X441-V\*=\***

for nedlasting fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). For å gjøre dette, skriv enten inn søkeordene «Ottobock», «Cockpit» eller skann QR-koden.

Mer informasjon om appen og hvordan den fungerer finner du enten i lenken i beskrivelsen av appbutikkene eller i den installerte appen.



## 6 Lading av batteriet

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

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4 og lader 4E60\* brukes.
- Kapasiteten til et fulladet batteri holder ca. 5 dager ved gjennomsnittlig bruk.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 97).
- Avstanden fra laderen til mottakeren på produktet kan maksimalt være 2 mm.

### 6.1 Koble til nettadapter og lader



- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
- 2) Stikk den runde, **trepoled** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på laderen (se fig. 2) slik at den smekker på plass.

**INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.**

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten (se fig. 3).
    - Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren lyser.
    - LED-ring (statusindikator) på baksiden av laderen lyset grønt for å vise korrekt forbindelse til nettadapteren.
- Hvis den grønne LED-en på nettadapteren og ringen på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 101).

## 6.2 Lade protesens batteri

### INFORMASJON

Når Protectoren er satt på, må kabelen til laderen peke mot det øvre dekselet. Korrekt lading av kneleddet er bare sikret med denne posisjonen.



- 1) Legg den induktive laderen på ladeenhetens mottaker på baksiden av produktet. Laderen holdes fast ved hjelp av en magnet.
  - LED-ringene på baksiden av laderen lyser pulserende fiolett (4 sekunders syklus).
  - Dersom LED-ringene lyser i en annen farge, foreligger det en feil (se side 101).
- 2) Ladingen starter.
  - Når batteriet i produktet er fulladet, lyser alle LED-ene på siden av laderen.
- 3) Etter at ladingen er ferdig, skal protesen holdes i ro og den induktive laderen tas av mottakeren.
  - Det utføres en selvtest og samtidig en kontroll av produktet for uakseptable endringer i produktparametrene (cybersikkerhet). Produktet er først klart til bruk når du får tilbakemelding om dette (se side 103).

## 6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

### 6.3.1 Visning av ladetilstand uten andre apparater

### INFORMASJON

Under ladeprosessen eller en aktivert MyMode kan ladetilstanden ikke kontrolleres, f. eks. ved å dreie protesen. Produktet befinner seg i lademodus.



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

Pipesignal	Batteriets ladetilstand
5 x kort	over 80 %
4 x kort	60 % til 80 %
3 x kort	40 % til 60 %
2 x kort	20 % til 40 %
1 x kort	under 20 %

### INFORMASJON

Hvis parameteren **Volume** er satt til '0' i brukerappen, eller hvis mute-modus er aktivert (lydløs-modus), sendes ikke pipesignalene ut.

### 6.3.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden under lading

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden ved hjelp av antall lysende LED-er på siden av laderen.

Antall	Ladetilstand
0	0 %-10 %
1	10 %-30 %
2	30 %-50 %
3	50 %-70 %
4	70 %-100 %
5	100 %

## 7 Bruk

### INFORMASJON

#### Bevegelseslyder fra kneleddet

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

### 7.1 Stå



Knesikring ved hjelp av stor hydraulikkmotstand og statisk oppbygging. En ståfunksjon kan aktiveres av ortopediteknikerne. Nærmere informasjon om ståfunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

#### 7.1.1 Ståfunksjon

### INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den låses opp av ortopediteknikerne. I tillegg må det være aktivert via brukerappen.

Ståfunksjonen (ståmodus) er et funksjonelt supplement til basismodus (modus 1). Dermed blir det f.eks. lettere å stå lenge på skrått underlag. Leddet blir da fiksert i bøyeretningen (fleksjon). Ståfunksjonen må aktiveres av ortopediteknikerne. I tillegg må ortopediteknikerne fastsette hvordan leddet skal låses (bevisst/intuitivt). Det er ikke mulig å endre låsetype via brukerappen.

#### Intuitiv låsing av leddet

Den intuitive ståfunksjonen kjenner igjen situasjonen der proteser belastes i bøyeretningen men ikke får gi etter. Dette er for eksempel tilfelle når man står på et ujevnt eller hellende underlag. Kneleddet låses alltid i bøyeretningen hvis protesebeinet ikke er helt strukket, ikke er helt avlastet og befinner seg i ro. Når foten rulles forover, bakover eller beinet strekkes, reduseres motstanden straks til ståfasemotstand igjen.

Kneleddet sperres ikke hvis betingelsene ovenfor er oppfylt og sittende kroppsholdning inntas (for eksempel ved bilkjøring).

#### Bevisst låsing av leddet

1) Innta ønsket knevinkel.

- 2) Ikke avlast protesen helt.
  - 3) Hold knevinkelen uforandret i en kort periode (1/8 sekund). På den måten unngår man en utilsikket aktivering av ståfunksjonen mens man går.
- Det blokkerte leddet kan nå belastes i bøyeretningen.

### Oppheve bevisst låsing av leddet

- Ved bevisst strekking eller avlastning av kneleddet blir sperren opphevet igjen.

## INFORMASJON

### Ståfunksjon med amputasjonshøyde hofteeksartikulasjon

Grunnet de personlige ferdighetene og erfaringene med proteser, kan disse brukerne ha problemer med å aktivere/deaktivere ståfunksjonen. Hvis disse brukerne ønsker å stå med protesekneleddet bøyd og låst i lengre perioder, kan ortopediteknikeren konfigurere en MyMode som kan slås av og på via brukerappen.

## 7.2 Gå



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

I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt, i svingfasen frikobler hydraulikken kneleddet, slik at beinet kan svinges fritt forover.

For å koble over i svingfasen er det nødvendig å rulle foten forover via protesens fra skrittstillingen.

## 7.3 Løpe korte strekninger (funksjonen "walk-to-run")



For rask tilbakelegging av korte distanser gjenkjenner kneleddet i basismodus overgangen fra gå- til løpebevegelse og endrer automatisk følgende innstillinger:

- Svingfasevinkelen gjøres større
- Forfleksjonen på 4° idet hælen settes ned (PreFlex), reduseres til 0°

Forutsetningene for automatisk å koble over i løpebevegelse er at protesebeinet beveges raskt forover og at det er høy dynamisk belastning på kneleddet. Når man stopper i løpebevegelsen, kobles de endrede innstillingene igjen tilbake til standardverdiene.

## INFORMASJON

Hvis man vil løpe lengre strekninger, kan ortopediteknikeren konfigurere MyMode «Running» (se side 93).

## 7.4 Sette seg



Motstanden man har i protesekneleddet når man setter seg, sikrer jevn sammensynking til sittende stilling.

Ortopediteknikeren kan stille inn om sitteprosessen skal støttes eller ikke.

- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Beina skal belastes jevnt når brukeren setter seg, og armstøttene skal brukes der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot ryggen og overkroppen bøyes forover.

## 7.5 Sitte

### INFORMASJON

Mens man sitter, kobler kneleddet over til energisparemodus. Denne energisparemodusen er aktiv uavhengig av om sittefunksjonen er aktivert eller ikke.



Hvis en sitteposisjon holdes lenger enn to sekunder, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet er ubelastet, kobler kneleddet motstanden i strekkretningen over til et minimum.

Sittefunksjon kan aktiveres av ortopediteknikeren. Nærmere informasjon om sittefunksjonen finnes i nedenstående kapittel.

### 7.5.1 Sittefunksjon

#### INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den låses opp av ortopediteknikeren. I tillegg må det være aktivert via brukerappen.

I sitteposisjon reduseres også motstanden i bøyeretningen i tillegg til i strekkretningen. Dette gjør det mulig å svinge protesebeinet fritt.

## 7.6 Reise seg

Når man reiser seg, økes bøyemotstanden stadig.

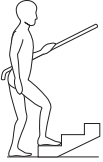


- 1) Plasser føttene på samme høyde.
- 2) Bøy overkroppen forover.
- 3) Legg hendene på armlenene hvis slike finnes.
- 4) Reis deg opp med støtte fra hendene. Belast føttene jevnt.

## 7.7 Gå opp en trapp med alternerende bein

### INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den låses opp av ortopediteknikeren. I tillegg må det være aktivert via brukerappen.



Selv om kneleddet er et passivt kneledd, dvs. ikke selv kan utføre noen aktive bevegelser, er det mulig å gå i trapper med alternerende bein.

Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst.

- 1) Løft den strukne protesen fra gulvet.
- 2) Like etter at det strukne beinet er løftet fra gulvet, strekkes hoften et øyeblikk og bøyes deretter med et rykk. Forutsetningen for dette er tilstrekkelig støtte i hylsen og tilstrekkelig stumpkraft.  
→ Denne piskebevegelsen bøyer kneet fordi denne bevegelsen automatisk gjenkjennes av kneleddet, og bøyemotstanden reguleres til et minimum.

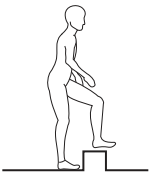
**INFORMASJON: Ved gjennomføring av piskebevegelsen må man være oppmerksom på personer som kommer bak.**

- 3) Når tilstrekkelig knefleksjon er nådd, kobler kneleddet strekkmotstanden så høyt opp at brukeren har nok tid til å plassere foten på neste trappetrinn før kneleddet kommer over i strekk igjen.
- 4) Sett foten på det neste trappetrinnet.  
Foten skal ha tilstrekkelig støtteflate på trappen, slik at hælen ikke rager for langt bakover over trinnkanten. Er det for liten støtteflate, kan leggen komme for tidlig i strekk og beinet bli stående på skrå bakover. I denne fasen har kneleddet allerede koblet bøyemotstanden over til maksimum (blokkert). Kneleddet kan ikke bøyes videre, men bare strekkes. Det gir sikkerhet mot at beinet knekker helt hvis hoftekräften ikke skulle strekke til for strekkbevegelsen.
- 5) Støtt med hånden på den motsatte siden. For dette er det nok med en rett vegg. Denne sidestøtten skal hindre at stumpe dreier seg i hylsen. Det kunne ført til ubehagelige overflatespenninger mellom hud og hylse. Å støtte seg gir også bedre balanse.
- 6) Strekk kneet. Når kneleddet er strukket ut fullstendig, er utgangstilstanden nådd.
- 7) Man kan gå opp på neste trinn, eller man kan gå videre normalt.

## 7.8 Forsere hindringer

### INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den låses opp av ortopediteknikeren. I tillegg må det være aktivert via brukerappen.



Trappefunksjonen kan også brukes til å forsere hindringer:

- 1) Løft den strukne protesen fra gulvet.
- 2) Strekk hoften et øyeblikk.
- 3) Bøy hoften raskt. Da bøyes kneet.
- 4) Med bøyd kne går man over hindringen.  
Nå kneet er tilstrekkelig bøyd, økes strekkmotstanden for at man skal ha nok tid til å forsere hindringen.

## 7.9 Gå ned en trapp



Denne funksjonen må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan kneleddet reagere korrekt og tillate kontrollert bøyning.

- 1) Hold én hånd på gelenderet.
- 2) Plasser beinet med protesen slik på trinnet at halve foten stikker ut over kanten av trinnet.  
→ Bare på den måten sikres en trygg rullebevegelse.
- 3) Rull foten over trinnkanten.  
→ Dermed bøyes protesen langsomt og jevnt i kneleddet.
- 4) Sett det andre beinet på det neste trinnet.
- 5) Sett beinet med protesen på det neste trinnet igjen.

## 7.10 Gå ned en rampe



Ved økt bøyemotstand tillates kontrollert bøyning av kneleddet, og kroppens tyngdepunkt senkes.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Opprette Bluetooth-forbindelse

Bluetooth-funksjonen muliggjør en trådløs forbindelse av komponenten til ulike enheter. For å opprette forbindelsen må Bluetooth være innkoblet på komponenten.

Det foreligger følgende muligheter til å koble inn Bluetooth:

- Hold protesen med protesefoten nede og dreii den deretter 180° slik at protesefoten peker oppover. Et lydsignal og et vibrasjonssignal blir sendt ut.
- Legg laderen på komponenten og ta den av igjen etter ca. 5 sekunder.

### 7.12 Mute-modus (lysløsmodus)

Ved å aktivere mute-modus (lydløsmodus) kan de akustiske tilbakemeldingssignalene og vibrasjonssignalene deaktiveres. Varselsignaler ved feil på komponenten gis likevel (se side 101).

Mute-modus kan aktiveres/deaktiveres via brukerappen.

#### INFORMASJON

Ved å legge på laderen blir mute-modus automatisk deaktivert igjen.

### 7.13 Dvalemodus

#### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

#### INFORMASJON

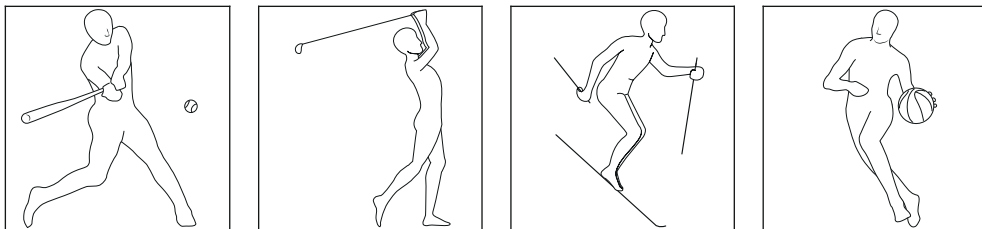
Hvis parameteren **Volume** er satt til '0' i brukerappen, sendes ikke lydsignalene ut.

Ved å koble inn denne modusen kan protesekneleddet settes i en såkalt dyp søvn, hvor strømforbruket blir redusert til et minimum. Protesekneleddet har ingen funksjon i denne tilstanden. Det kobles over til motstandsverdiene i sikkerhetsmodus.

Dvale-modus kan avbrytes ved hjelp av brukerappen eller ved å koble til laderen. Det kan ta opptil 30 sekunder å gå ut av dvalemodus via brukerappen.

Etter at dvalemodus er avsluttet, befinner proteseleddet seg igjen i basismodus.

## 8 MyModes



Ortopediteknikerer kan aktivere og konfigurere opptil 5 MyModes i tillegg til basismodusen. Disse kan hentes via brukerappen. Bare de første 3 MyModes kan hentes opp via bevegelsesmønstre. Bytte via bevegelsesmønstre må aktiveres av ortopediteknikerer.

### 8.1 Løpefunksjon som konfigurert MyMode



For langvarig løpebevegelse kan ortopediteknikerer konfigurere en MyMode «**Running**», som kan slås på via brukerappen eller via et bevegelsesmønster. I denne modusen utføres hvert skritt som løpeskritt med større svingfasevinkel og uten forfleksjon når hælen settes i bakken (PreFlex).

#### INFORMASJON

Til løpefunksjonen trengs det spesielle løpeføtter, Challenger 1E95 eller proteseføtter med aksial kompresjon som f.eks. Triton Vertical Shock 1C61. Føtter uten aksial kompresjon egner seg generelt ikke til løping. Nærmere informasjon får du av din ortopeditekniker.

### 8.2 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønstre

#### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

#### INFORMASJON

Hvis parameteren «**Volume**» i brukerappen er satt til «0», sendes ikke lydsignalene ut. Vær oppmerksom på vibrasjonssignalet i dette tilfellet.

#### Informasjon om omkobling

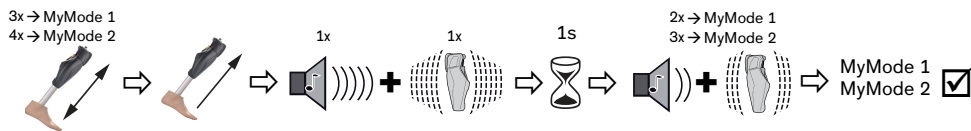
- Bytte og antall bevegelsesmønstre må aktiveres av ortopediteknikerer.
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.

#### Forutsetninger for vellykket omkobling via bevegelsesmønstre

For at omkoblingen skal bli vellykket, må det tas hensyn til følgende punkter:

- Omkobling via bevegelsesmønstre må være aktivert av ortopediteknikerer.
- Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling) og vipp på forfoten med strukket bein mens du hele tiden har bakkekontakt.
- Under vippingen må forfoten belastes.
- Ved avlastning under vipping må det ikke oppstå en fullstendig avlastning.

## Gjennomføre omkobling



- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Mens beinet hele tiden har bakkekontakt, vipper du i løpet av ett sekund så mange ganger på forfoten med strukket bein som ønsket MyMode tilsvarer (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger).
- 3) Avlast protesebeinet fullstendig i denne stillingen (skrittstilling) og hold det rolig.  
→ Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.  
**INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene overholdt ved vippingen, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 92).**
- 4) Etter at du har hørt pipe- og vibrasjonssignalet, skal protesebeinet holdes strukket og rolig i 1 sekund.  
→ Det lyder et bekreftelsessignal for å vises at omkoblingen til den respektive MyMode-varianten var vellykket (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2).  
**INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke kommer, ble ikke beinet med protesen holdt rolig på riktig måte, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Gjenta prosessen for korrekt omkobling. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 92).**

## 8.3 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

### Informasjon om omkobling

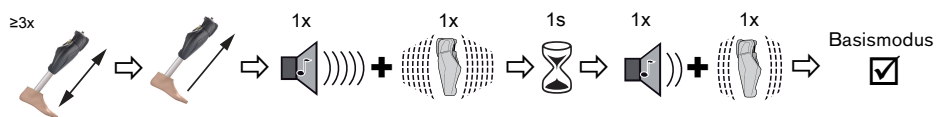
- Uansett hvordan MyModes er konfigurert, kan du alltid bytte tilbake til basismodus (modus 1) med et bevegelsesmønster.
- Ved å koble til og fra laderen kan man når som helst koble tilbake til basismodus (modus 1).
- Før første trinn må det alltid kontrolleres om valgt modus samsvarer med den ønskede bevegelsestypen.

### Forutsetninger for vellykket omkobling via bevegelsesmønster

For at omkoblingen skal bli vellykket, må det tas hensyn til følgende punkter:

- Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling) og vipp på forfoten med strukket bein mens du hele tiden har bakkekontakt.
- Under vippingen må forfoten belastes.
- Ved avlastning under vipping må det ikke oppstå en fullstendig avlastning.

## Gjennomføre omkobling



- 1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
- 2) Ved vedvarende bakkekontakt med strukket bein vipper man minst 3 ganger eller mer med forfoten.
- 3) Avlast protesebeinet fullstendig i denne stillingen (skrittstilling) og hold det rolig.

- Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.  
**INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene overholdt ved vipningen, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 92).**
- 4) Etter at du har hørt pipe- og vibrasjonssignalet, skal protesebeinet holdes strukket og rolig i 1 sekund.
- Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.  
**INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke kommer, ble ikke beinet med protesen holdt rolig på riktig måte, eller mute-modus (lydløsmodus) er aktivert. Gjenta prosessen for korrekt omkobling. Nærmere informasjon om mute-modus finnes i kapittelet "Mute-modus (lydløsmodus)" (se side 92).**

## 9 Ytterligere driftstilstander (moduser)

### 9.1 Tomt batteri-modus

Når den tilgjengelige ladetilstanden til batteriet er 5 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 101). I løpet av denne tiden justeres bøyemotstanden til verdiene for sikkerhetsmodusen. Avhengig av ortopediteknikerens innstilling, kan dette være lavt eller høyt. Protesen slås deretter av. Fra tomt batteri-modus kan man koble om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

### 9.2 Modus ved lading av protesen

Under lading er produktet ute av funksjon.

Produktet er stilt inn på bøyemotstanden ved sikkerhetsmodus. Avhengig av hvordan ortopediteknikeren har stilt den inn, kan den være lav eller høy.

### 9.3 Sikkerhetsmodus

Så snart det oppstår en kritisk feil (f.eks. svikt i et sensorsignal), kobler produktet automatisk over i sikkerhetsmodus. Den opprettholdes til feilen er rettet.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 101).

Ved å legge på og ta av laderen kan sikkerhetsmodus tilbakestilles. Hvis produktet på nytt kobler over i sikkerhetsmodus, foreligger det en vedvarende feil. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

I sikkerhetsmodus er forskjellige restfunksjonaliteter tilgjengelige, alt etter type feil og feilens alvorlighetsgrad. Svingfasetytingen og ståfase-ekstensjonsmotstanden kan, alt etter feiltype, være tilgjengelig eller ikke. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger, avhengig av typen feil.

#### **Følgende restfunksjonalitet står til disposisjon:**

- **Moderat feil**, f. eks. røradapter ikke tilkoblet: Det er en konstant ståfase-bøyemotstand med mulighet for svingfaseutløsning.
- **Alvorlig feil**: Sikkerhetsmodus-bøyemotstand er stilt inn. Avhengig av ortopediteknikerens innstilling, kan denne bøyemotstanden være lav eller høy. I tillegg, avhengig av typen feil, kan produktet også være helt låst i bøyeretningen.

#### **Følgende funksjoner er deaktivert i sikkerhetsmodus:**

- Trappe- og hindringsfunksjon
- Ståfunksjon
- Sittefunksjon

## 9.4 Overtemperaturmodus

### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

Ved overoppheting av hydraulikkenheten på grunn av uavbrutt økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke) økes bøyemotstanden med stigende temperatur for å motvirke overopphetingen. Når hydraulikkenheten er avkjølt, kobles det igjen tilbake til innstillingene fra før overtemperaturmodus.

I MyModes blir overtemperaturmodus ikke innkoblet.

Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

#### **Følgende funksjoner er deaktivert i overtemperaturmodus:**

- Sittefunksjon
- Visning av ladetilstand uten andre apparater
- Omkobling til en MyMode

## 10 Lagring og lufting

Ved lengre, ikke-loddrett lagring av produktet kan det samle seg luft i hydraulikkenheten. Dette merkes gjennom støytvikling og ujevn dempingsadferd.

Den automatiske luftmekanismen sørger for at alle funksjonene til produktet igjen står uinnskrenket til rådighet etter ca. 10–20 skritt.

### Lagring

- For lagring av kneleddet skal knehodet være strukket. Knehodet må ikke være bøyd!
- Unngå lange perioder hvor produktet ikke er i bruk (bruk produktet regelmessig).

## 11 Rengjøring

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

### INFORMASJON

Vær oppmerksom på at vekten av skitt som har festet seg, kan påvirke gangbildet.

## 12 Vedlikehold

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de vesentlige ytelseskjennetegnene, samt sikring av EMC-sikkerhet må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service) med et intervall på 12 måneder. Når det er på tide med vedlikehold, indikeres dette av tilbakemeldingssignaler etter at laderen er frakoblet (se «Kapittel Driftstilstander/feilsignaler» se side 100).

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold eller reparasjon av påkrevde komponenter:

Protese, lader og nettadapter.

## 13 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 13.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 13.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

### 13.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

## 14 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring i originalemballasjen (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Langtidslagring i originalemballasjen (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport og lagring når den ikke er i bruk (uten emballasje)	-25 °C/-13 °F til +70 °C/158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Tid til å varme opp til driftstemperatur når den mellom bruk er blitt lagret ved -25 °C/-13 °F og omgivelsestemperaturen er på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Tid til å kjøle ned til driftstemperatur når den mellom bruk er blitt lagret ved +70 °C/+158 °F og omgivelsestemperaturen er på +20 °C/+68 °F	30 minutter
Lading av batteriet	+10 °C/+50 °F til +45 °C/+113 °F
Produkt	
Merking	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	3 og 4

<b>Produkt</b>	
Maksimal kroppsvekt inklusiv tilleggsvekt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 maksimal vanddybde: 3 m maksimal tid: 1 time
Vannbestandighet	Vannfast, korrosjonsbestandig, beskyttet mot inntrengning av vannstråler
Rekkevidde Bluetooth-forbindelse til mobil enhet	maks. 10 m
Protesens vekt uten røradapter med Protector	ca. 1700 g
Informasjon om produktets regelsett og fastvareversjon	Tilgjengelig via brukerappen
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvemethode	ISO 10328-P6-150 kg/3 millioner belastnings-sykluser

<b>Dataoverføring</b>	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart Ready
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Røradapter</b>	
Merking	2R19
Vekt	190 g–300 g
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt	150 kg
Kapslingsklasse	IP66/IP68 maksimal vanddybde: 3 m maksimal tid: 1 time
Vannbestandighet	Vannfast, korrosjonsbestandig, beskyttet mot inntrengning av vannstråler
Levetid	6 år

<b>Protesens batteri</b>	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladings-sykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	500
Ladetilstand etter 1 times lading	30 %
Ladetilstand etter 2 timers lading	50 %
Ladetilstand etter 4 timers lading	80 %
Ladetilstand etter 8 timers lading	Fulladet
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon.


<b>Protesens batteri</b>	
Protesens driftstid med nytt, fulladet batteri, ved romtemperatur	Ca. 5 dager ved gjennomsnittlig bruk




<b>Nettadapter</b>	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagring og transport i originalemballasjen	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet Luftrykk: 70–106 hPa (til 3000 m uten trykkutligning)
Inngangsspenning	100 V~ til 240 V~
Nettfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Utgangsspenning	12 V ==





<b>Lader</b>	
Merking	4E60*
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C til 70 °C/-13 °F til 158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C til 70 °C/-13 °F til 158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	5 °C til 40 °C/41 °F til 104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Inngangsspenning	12 V ==
Trådløs teknologi	proprietær protokoll
Frekvensområde	270 kHz til 450 kHz
Modulasjon	ASK, lastmodulasjon
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m











## 15 Vedlegg

### 15.1 Benyttede symboler

	Dette produktet skal ikke kasserer sammen med usortert husholdningsavfall. Avhending som ikke er i samsvar med forskriftene i landet ditt, kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land for retur og innsamling.
--	--

	Produsent
	Bruksdel av type BF
	Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)

	Ikke-ioniserende stråling
	Samsvar med kravene i "FCC Part 15" (USA)
IP40	Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter over 1 mm, ingen beskyttelse mot vann
IP66	Støvtett, beskyttet mot kraftige vannstråler
IP68	Støvtett, tåler langvarig neddykking i vann. Maksimumsdybde: 3 m Maksimal tid: 1 time
	Må beskyttes mot væte
	Samsvarserklæring i henhold til de gjeldende EU-direktivene
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – produksjonsår WW – produksjonsuke NNN - fortløpende nummer
	Medisinsk produkt

	Chargenummer (10)PPPPYYYYWW PPPP - fabrikk YYYY – produksjonsår WW – produksjonsuke
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikkelnummer
	Data Matrix kode
	Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number)
	OBS, varm overflate
	Følg bruksanvisningen
	Grenseverdier for temperatur
	Grenseverdier for atmosfærisk trykk
	Grenseverdier for luftfuktighet

## 15.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

### 15.2.1 Signalisering av driftstilstander

#### Lader lagt på/tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
–	3 x langt	Lademodus har startet (3 sek. etter at laderen er lagt på)
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet, produktet er klart til bruk.

#### Modusomkobling

##### INFORMASJON

Når mute-modus (lydløsmodus) er aktivert, kommer det ingen pipe- og vibrasjonssignaler.

##### INFORMASJON

Hvis parameteren **Volume** er satt til '0' i brukerappen, sendes ikke lydsignalene ut.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusbytte via brukerappen	Modusbytte utføres via brukerappen.

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1x langt	1x langt	Vipping på forfoten og deretter er protesebeinet avlastet	Vippemønster gjenkjent.
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet avlastet og holdt rolig 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.

## 15.2.2 Varsels-/feilsignaler

### Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
-	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder (ved aktivert mute-modus (lydløsmodus) kommer ikke dette signalet)	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
-	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid. Gjenværende driftstid ca. 24 timer
-	5 x langt	Ladetilstand under 10 %	Lad batteriet snart Gjenværende driftstid ca. 6 timer
5 x langt	5 x langt som gjentas hvert 60. sekund	<b>Middels alvorlig feil (se side 95)</b> f.eks. at en sensor ikke er driftsklar	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på endret bøyemotstand. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 5% Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	<b>Alvorlig feil/signaler av aktivert sikkerhetsmodus (se side 95)</b> f.eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare	Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
-	Vedvarende	<b>Total svikt</b> Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uvisst tilstand for ventilene. Uvisst reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tilfølgelig å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopedtekniker.

### Feil ved lading av produktet





LED på nettadap-teren	Status-LED på laderen	Feil	Tiltak
		Det nasjonale støpselet på nettadap-teren sitter ikke riktig på plass	Kontroller om det nasjonale støpselet er smekket helt på plass på nettadap-teren.
		Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
		Nettadap-ter defekt	Laderen og nettadap-teren må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.
		Forbindelsen fra laderen til nettadap-teren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
		Lader defekt	Laderen og nettadap-teren må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

	Status-LED	Ladetilstandsvisning (5 LED-er)	Feil	Tiltak
	LED-ringen lyser svakt fiolett	Ingen LED lyser	Avstanden fra lader til ladeenhetens mottaker på protesen er for stor. Hvis avstanden er større enn 2 mm, kan ikke protesen lades.	Reduser avstanden mellom lader og ladeenhetens mottaker.
	LED-ringen lyser gult	2. og 4. LED lyser	Overtemperatur i lader	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 97).
		1., 3. og 5. LED lyser	Over-/undertemperatur i protesen	
		3. LED lyser	Protesen lades ikke Avstanden fra lader til ladeenhetens mottaker er for stor.	Forbindelsen kan forbedres ved å redusere avstanden mellom lader og ladeenhetens mottaker.

	Status-LED	Ladetilstandsvisning (5 LED-er)	Feil	Tiltak
	LED-ringen lyser grønt		Laderen er funksjonsdyktig, men er ennå ikke lagt på mottakeren, eller avstanden fra laderen til ladeenhets mottaker er for stor.	Legg på laderen eller reduser avstanden mellom laderen og ladeenhets mottaker på protesen.
	LED-ringen blinker rødt		Protesen lades ikke Lader defekt.	Rett opp feilen ved å ta ut og sette inn støpselet til nettadapteren. Hvis feilen fortsatt består, må laderen og nettadapteren kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

### 15.2.3 Statussignaler

#### Laderen er lagt på

LED på nettadapteren	Status-LED på laderen	Hendelse
		Nettadapter og lader klare til bruk. Laderen er ennå ikke lagt på mottakeren.
		Laderen er lagt på mottakeren og er godt tilkoblet. Denne visningen forsvinner automatisk etter ett minutt, slik at blinkingen ikke forstyrrer om natten. Ladingen avbrytes ikke av dette.

#### Laderen er tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Tiltak
1 x kort	1 x kort	Selvtest og verifisering for uakseptable endringer i produktparametere (cybersikkerhet) fullført. Produktet er klart til bruk.	

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Tiltak
3 x kort	3 x kort	Vedlikeholdsmerknad: f.eks. vedlikeholdsintervall overskredet, forbigående feil på et sensor-signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk brukerappen til å sjekke neste vedlikeholdsdato for protesen. Hvis datoen er i løpet av neste måned, skal du avtale en servicetime med ortopediteknikeren. Til denne timen må ortopediteknikeren også motta lader og nettadapter i tillegg til selve protesen med røradapter.</li> <li>• Ved å legge på/ta av laderen gjennomføres en ny selvtest.</li> <li>• Hvis pipesignalet lyder på nytt og det ennå ikke er tid for service, bør du oppsøke ortopediteknikeren i løpet av kort tid. Han eller hun sender om nødvendig protesen videre til et autorisert Ottobock-verksted.</li> <li>• Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.</li> </ul>

### Batteriets ladestatus

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden ved hjelp av antall lysende LED-er på siden av laderen.

LED-er	0	1	2	3	4	5
Ladetilstand	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Standarder og produsenterklæring

### 15.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Legg merke til sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Informasjon om opphold i bestemte områder" (se side 77).

### Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

### Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støpspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 periode og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 perioder

### Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Immunitet mot magnetiske felt i nærområdet

Prøvefrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Esipuhe</b> .....	<b>109</b>
<b>2</b>	<b>Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>109</b>
2.1	Rakenne .....	109
2.2	Toiminta .....	109
<b>3</b>	<b>Käyttö</b> .....	<b>110</b>
3.1	Käyttötarkoitus.....	110
3.2	Käyttöedellytykset .....	110
3.3	Indikaatiot.....	110
3.4	Kontraindikaatiot.....	110
3.4.1	Ehdottomat kontraindikaatiot .....	110
3.5	Pätevyysvaatimus .....	110
<b>4</b>	<b>Turvallisuus</b> .....	<b>111</b>
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	111
4.2	Turvaohjeiden rakenne .....	111
4.3	Yleiset turvaohjeet.....	111
4.4	Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita .....	114
4.5	Laturia koskevia huomautuksia .....	114
4.6	Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla .....	115
4.7	Käyttöä koskevia ohjeita .....	116
4.8	Turvatiiloja koskevia huomautuksia.....	118
4.9	Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita .....	119
<b>5</b>	<b>Toimituspaketti ja lisävarusteet</b> .....	<b>119</b>
5.1	Toimituspaketti .....	119
5.2	Lisävarusteet .....	119
<b>6</b>	<b>Akun lataaminen</b> .....	<b>120</b>
6.1	Verkkolaitteen ja laturin liittäminen .....	120
6.2	Proteesin akun lataaminen .....	121
6.3	Ajankohtaisen lataustilan näyttö .....	121
6.3.1	Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita.....	121
6.3.2	Ajankohtaisen lataustilan näyttö latauksen aikana .....	122
<b>7</b>	<b>Käyttö</b> .....	<b>122</b>
7.1	Seisominen .....	122
7.1.1	Seisontatoiminto .....	122
7.2	Kävely .....	123
7.3	Lyhyiden matkojen juokseminen ("Walk-to-Run" -toiminto) .....	123
7.4	Istuutuminen .....	123
7.5	Istuminen.....	124
7.5.1	Istumistoiminto .....	124
7.6	Ylosnouseminen .....	124
7.7	Portaiden nouseminen vuoroaskelin .....	124
7.8	Esteiden ylittäminen .....	125

7.9	Portaiden laskeutuminen.....	126
7.10	Luiskaa pitkin laskeutuminen.....	126
7.11	Bluetooth.....	126
7.11.1	Bluetooth-yhteyden luominen.....	126
7.12	Mute-käyttötila (mykkätila).....	126
7.13	Syväunitila.....	126
<b>8</b>	<b>MyModes.....</b>	<b>127</b>
8.1	Juoksutoiminto konfiguroituna MyMode-käyttötilana.....	127
8.2	MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla.....	127
8.3	Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan.....	128
<b>9</b>	<b>Muut käyttötilat.....</b>	<b>129</b>
9.1	Tyhjän akun käyttötila.....	129
9.2	Tila proteesin latauksessa.....	129
9.3	Turvatila.....	129
9.4	Yliämpötilatila.....	129
<b>10</b>	<b>Varastointi ja ilmanpoisto.....</b>	<b>130</b>
<b>11</b>	<b>Puhdistus.....</b>	<b>130</b>
<b>12</b>	<b>Huolto.....</b>	<b>130</b>
<b>13</b>	<b>Oikeudelliset ohjeet.....</b>	<b>130</b>
13.1	Vastuu.....	130
13.2	Tavaramerkki.....	131
13.3	CE-yhdenmukaisuus.....	131
13.4	Paikalliset oikeudelliset ohjeet.....	131
<b>14</b>	<b>Tekniset tiedot.....</b>	<b>131</b>
<b>15</b>	<b>Liitteet.....</b>	<b>133</b>
15.1	Käytetyt symbolit.....	133
15.2	Käyttötilat / virhesignaalit.....	134
15.2.1	Käyttötiloista ilmoittaminen.....	134
15.2.2	Varoitus-/virhesignaalit.....	135
15.2.3	Tilasignaalit.....	137
15.3	Direktiivit ja valmistajan vakuutus.....	139
15.3.1	Sähkömagneettinen ympäristö.....	139

# 1 Esipuhe

## TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-03-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotteesta "Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST" käytetään jäljempänä nimitystä tuote/proteesi/polvinivel/soviteosa.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Proksimaalinen pyramidiadapteri
2. Valinnainen koukistusvastus
3. Akku
4. Hydrauliiikka
5. Bluetooth-yhteyden LED-merkkivalo (sininen)
6. Induktiivisen latausyksikön vastaanotin

### 2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessorin ohjaama seisonta- ja heilahdusvaihe.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydrauliiikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Tuote voidaan räätälöidä yksilöllisiin tarpeisiin asetusohjelmiston/asetussovelluksen avulla.

Tuotteessa on MyMode-tilat erityisiä liikuntatapoja varten (esim. polkupyörällä ajo, ...). Apuväline-tekniikka on tehnyt esiasetukset, ja ne voidaan hakea erityisten liikemallien (katso sivu 127) ja Cockpit"-käyttäjäsovelluksesta (katso kohta "Lisävarusteet" (katso sivu 119)).

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvtila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 129).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 129).

### **Mikroprosessorin ohjaama hydrauliiikka tarjoaa seuraavat edut**

- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Turvallisuus seistessä ja käveltäessä
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin ja kävelynopeuksiin

### **Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet**

- Seisontavaiheen varmistus
- Säädetty heilahdusvaiheen ojennusvastus

## **3 Käyttö**

### **3.1 Käyttötarkoitus**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

### **3.2 Käyttöedellytykset**

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Näihin epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat esim. extreme-urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, varjoliito jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 131).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopivat komponentit voidaan tunnistaa helposti.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

### **3.3 Indikaatiot**

- Polvinivelestä amputoiduille, lonkkanivelestä amputoiduille tai reisiamputoiduille
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Raajojen epämuodostuma, jonka kohdalla tyngän muoto on sama kuin säariamputaatioissa, polviamputaatioissa tai reisiamputaatioissa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

### **3.4 Kontraindikaatiot**

#### **3.4.1 Ehdottomat kontraindikaatiot**

- Potilaan paino yli 150 kg




### **3.5 Pätevyysvaatimus**

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.


Jos tuote yhdistetään osseointegroituun implanttijärjestelmään, ammattihenkilöstön on oltava myös valtuutettu suorittamaan yhdistämisen osseointegroituun implanttijärjestelmään.

## 4 Turvallisuus


### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys


 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


### 4.2 Turvaohjeiden rakenne


 <b>VAROITUS</b>
<b>Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua</b> Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

### 4.3 Yleiset turvaohjeet

 <b>VAROITUS</b>
<b>Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen</b> Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

 <b>VAROITUS</b>
<b>Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa</b> Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena. ▶ Noudata ehdottomasti kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokuntosi vakuutusoikeudellisista syistä. ▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon protetisointivasta riippuen tehtäviä muutoksia. ▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

 <b>VAROITUS</b>
<b>Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö</b> Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta. ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia. ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle. ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

 <b>HUOMIO</b>
<b>Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen</b> Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaali (katso sivu 135) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

### HUOMIO

#### **Aktivoidun Mute-käyttötilan (mykkätilan) huomiotta jättäminen**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

Seuraavat palautesignaali deaktivoituvat, jos Mute-käyttötila on aktivoitu:

- > Pitkä värähtelysignaali, jos hydraulinen yksikkö on kuumentunut.
- > Liikemallin tunnistuksen vahvistava äänimerkki ja värähtelysignaali (vaihto johonkin MyMode-/peruskäyttötilaan liikemallin avulla).
- > Onnistuneesta MyMode-/peruskäyttötilaan vaihtamisesta ilmoittava äänimerkki ja värähtelysignaali.
- > Onnistuneesta syväunitilaan vaihtamisesta ilmoittava äänimerkki ja värähtelysignaali.
- ▶ Huomioi nämä puuttuvat palautesignaali, ennen kuin aktivoit Mute-käyttötilan. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila" (katso sivu 126).
- ▶ Tarkasta muuttunut vaimennussääntö MyMode-/peruskäyttötilaan vaihtamisen jälkeen.
- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Kytkeäksesi Mute-käyttötilan pois päältä, liitä laturi ja poista se jälleen tarvittaessa.

### HUOMIO

#### **Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

### HUOMIO

#### **Tuotteen mekaaninen kuormitus**

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- > Kaatumisen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

### HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

### HUOMIO

#### **Puristumisvaara nivelen koukistusalueella**

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia tai tyngän pehmytosia niveltä kouristettaessa.

### HUOMIO

#### **Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät kiinteät hiukkaset tai epäpuhtaudet pääse tuotteen sisään.
- ▶ Polvinivel ja AXON-putkiadapteri ovat veden- ja korroosionkestäviä ja ne on suojattu suihkuveden sisääntunkeutumiselta. Polviniveltä ja AXON-putkiadapteria voidaan käyttää suolattomassa ja suolaisessa vedessä. Älä käytä polviniveltä äärimmäisissä oloissa, kuten sukellustaessa tai hypättäessä veteen. Polvinivel ja AXON-putkiadapteri on tarkoitettu käytettäväksi vedessä (katso maksimaalinen kesto ja vedensyvyys luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 131)).
- ▶ Kun polvinivel on ollut kosketuksissa veteen, pidä proteesia jalkapohja ylöspäin, kunnes vesi on virrannut ulos polvinivelestä ja AXON-putkiadapterista.
- ▶ Kun polviniveltä on käytetty suolaisessa vedessä, poista Protector, huuhtelee polvinivel, AXON-putkiadapteri ja Protector makealla/suolattomalla vedellä ja anna niiden kuivua. Kuivaa polvinivel ja komponentit nukkaamattomalla pyyhkeellä ja anna komponenttien kuivua itsestään täysin kuivaksi.
- ▶ Jos polvinivel tai AXON-putkiadapteri joutuu kosketukseen **suolattomasta tai suolaisesta vedestä poikkeavien liuosten kanssa, poista Protector välittömästi ja puhdista polvinivel**. Lisäksi huuhtelee polvinivel, AXON-putkiadapteri ja Protector makealla/suolattomalla vedellä ja anna niiden kuivua.
- ▶ Jos kuivaamisen jälkeen esiintyy virhetoiminto, täytyy valtuutetun Ottobockin huoltopaikan tarkistaa polvinivelen ja AXON-putkiadapterin.
- ▶ Polviniveltä ja AXON-putkiadapteria ei ole suojattu höyryn sisääntunkeutumiselta.

### HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö ilman Protectoria tai vaurioituneen Protectorin kanssa**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Jos Protector on poistettu, on ennen tuotteen seuraavaa käyttöä varmistettava, että Protector on asennettu asianmukaisesti.
- ▶ Tuotteen käyttö vaurioituneen Protectorin kanssa tai ilman Protectoria ei ole sallittu.
- ▶ Tuotteen käyttö vaahtomuovipäällysteen kanssa ei ole mahdollista, koska sitä varten olisi poistettava Protector.

### HUOMIO

#### **Tuotekomponenttien kuluminen**

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata henkilökohtainen turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huoltotarkastukset (huollot).

### HUOMIO

#### **Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö**

- > Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Toimituslaajuus" (katso sivu 119) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 119).

## HUOMAUTUS

### Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä (makea/suolaton vesi).
- ▶ Käytä puhdistukseen vain suolatonta vettä, jonka lämpötila on korkeintaan 65 °C.
- ▶ Jos liikaa ei voida poistaa, tuote on lähetettävä Ottobockin valtuuttamalle huoltopalvelulle. Yhteyshenkilö on apuvälineteknikko.

## 4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

### ⚠ HUOMIO

#### Riisumattoman tuotteen lataaminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Riisu tuote turvallisuussyistä ennen lataamista.

### ⚠ HUOMIO

#### Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latauskaapelilla

Kaatuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaite/laturi/latauskaapeli ole vaurioitunut.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latauskaapelit.

## HUOMAUTUS

### Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

## 4.5 Laturia koskevia huomautuksia

### ⚠ VAROITUS

#### Tuotteen säilytys/kuljetus aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen sähkömagneettisen kentän aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista tuotteen säilytyksessä/kuljetuksessa aktiivisten, implantoitavien järjestelmien välittömässä läheisyydessä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

## HUOMAUTUS

#### Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

## HUOMAUTUS

#### Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.

- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

#### **HUOMAUTUS**

##### **Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella**

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 131).

#### **HUOMAUTUS**

##### **Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella**

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

#### **HUOMAUTUS**

##### **Laturin joutuminen kosketuksiin magneettisten tietovälineiden kanssa**

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta laturia luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

#### **HUOMAUTUS**

##### **Epäasianmukainen kotelon hoito**

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## **4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla**

#### **⚠ HUOMIO**

##### **Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

#### **⚠ HUOMIO**

##### **Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinoa tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräystenmukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

#### **⚠ HUOMIO**

##### **Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella**

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä.  
Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

#### **HUOMIO**

##### **Meneminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä, esim. magneetti-/magneettiresonanssikuvaus (MRT/MRI)**

- > Kaatuminen tuotteen magneettisiin komponentteihin tarttuneiden metalliesineiden rajoittaessa tuotteen liikelaajuutta odottamattomalla tavalla
- > Voimakkaan magneettikentän tuotteelle aiheuttama vaurio, joka ei ole korjattavissa
- ▶ Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

#### **HUOMIO**

##### **Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla**

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 131).

## 4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

#### **HUOMIO**

##### **Portaiden nouseminen**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

#### **HUOMIO**

##### **Portaiden laskeutuminen**

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnan vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaali (katso sivu 135).
- ▶ Pidä mielessäsi, että varoitus- ja virhesignaalien esiintyessä vastus voi muuttua koukistus- ja ojennussuunnassa.
- ▶ Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

### HUOMIO

#### **Hydrauliikan ylikuumentuminen keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena**

- > Kaatuminen ylälämpötilatilaan siirtymisen aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Palovammoja ylikuumentuneisiin osiin koskettamisen seurauksena
- ▶ Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumentumisvaaran.
- ▶ Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
- ▶ Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.
- ▶ Jos toimintaa ei vähennetä käynnistyvistä sykkivistä värähtelysignaaleista huolimatta, seurauksena voi olla hydrauliikan ylikuumentuminen ja äärimmäisessä tapauksessa tuotteen vaurioituminen. Tällöin apuvälineteknikon on tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

### HUOMIO

#### **Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liito-varjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös sinun henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

### HUOMIO

#### **Väärin suoritettu tilan vaihto**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Tarkasta vaimennussäätö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiäsi.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
- ▶ Pienennä tuotteen kuormitusta ja korjaa vaihto tarvittaessa.

### HUOMIO

#### **Seisontatoiminnon epäasianmukainen käyttö**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Muista seisoa tuettuna seisontatoimintoa käyttäessäsi, ja tarkista polvinivelen lukitus, ennen kuin kohdistat proteesiin täyden kuormituksen.
- ▶ Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle seisontatoiminnon oikea käyttö. Tietoja seisontatoiminnosta, katso sivu 122.

### HUOMIO

#### **Lonkan nopea siirto eteen proteesin ollessa ojennettuna (esim. syöttö tennistä pelattaessa)**

- > Kaatuminen sen seurauksena, että heilahdusvaihe kytketään odottamattomasti vapaaksi.
- ▶ Ota huomioon, että polvinivel voi koukistua odottamattomasti, jos proteesi on ojennettuna ja lonkka siirtyy nopeasti eteen.
- ▶ Tutustu siksi turvatuissa oloissa (esim. tukeutumalla kävelytelineeseen, ...) ja koulutetun ammattihenkilöstön opastuksella heilahdusvaiheen vapaaksikytkentään tällaisissa tilanteissa.
- ▶ Käytä urheilulajeissa, joissa tämä liikemalli voi esiintyä, vastaavasti etukäteen konfiguroitua MyMode-käyttötilaa. Katso lisätiedot MyMode-käyttötiloista luvusta 'MyModes' (katso sivu 127).

### HUOMIO

#### **Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia**

- > Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset
- ▶ Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihe voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
- ▶ Huomioi, että suurin sallittu ruumiinpaino ei ylitä lisäpainon myötä.

## **4.8 Turvatiiloja koskevia huomautuksia**

### HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö turvatilassa**

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 135) on otettava huomioon.
- ▶ Kun käytetään (kiinteänapaista) polkupyörää, jossa ei ole vapaata käyntiä, on oltava erityisen varovainen.

### HUOMIO

#### **Turvatiilan aktivointi mahdotonta sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön seurauksena**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

### HUOMIO

#### **Turvatiilaa ei voida passivoida**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatiilaa akkua lataamalla, kyseessä on jatkuva virhe.
- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

## HUOMIO

### **Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 135).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

## **4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita**

### VAROITUS

#### **Suuret mekaaniset rasitukset tavallisten, samoin kuin epätavallisten tilanteiden kuten kaatumisten johdosta**

- > Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuolio tai luunmurtuma.
- > Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
- ▶ Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
- ▶ Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen kliinisen henkilöstön ohjeita.
- ▶ Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liittä-  
tää tai kyseenalaistavat sen.

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **5.1 Toimituspaketti**

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (kierrelitännällä) tai  
1 Genium X3 3B5-3 (pyramidiadapterilla) • 1 AXON-putkiadapteri 2R19
- molemmat jo asennetun Genium X3 Protec-  
tor 4X900:n tai 4X193-1:n kanssa • 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 proteesipassi • 1 induktiivinen laturi 4E60\*
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä) • 1 Bluetooth PIN Card 646C107

### **5.2 Lisävarusteet**

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- Genium X3 Protector: 4X900 • Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB-lataussovitin: 757L43
- Noudata USB-lataussovittimen käyttöohjetta liittääksesi USB-lataussovittimen 757L43 kulloinkin käytettävään laturiin.
- **Käyttäjäsovellus "Cockpit": 4X441-V\*="**  
voidaan ladata sovelluskaupoista (Apple App Store, Google Play, ...). Kirjoita hakusanat "Ottobock", "Cockpit" tai skannaa QR-koodi.  
Lisätietoja sovelluksesta ja sen toiminnasta saat joko sovelluskauppojen kuvauksessa olevasta linkistä tai asennetusta sovelluksesta.



## 6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E60\*.
- Täyteen ladatun akun kapasiteetti riittää keskimääräisessä käytössä n. 5 päivää.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Huomioi sallittu lämpötila-alue akun lataamista varten (katso sivu 131).
- Laturin etäisyys tuotteen vastaanottimesta saa olla enintään 2 mm.

### 6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin koskettimeen (katso Kuva 2), kunnes pistoke lukittuu paikoilleen.

**TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.**

- 3) Liitä verkkolaite pistorasiaan (katso Kuva 3).
    - Verkkolaitteen takapuolella oleva vihreä valodiodi (LED) palaa.
    - Laturin takapuolella oleva LED-renkas (tilanäyttö) palaa vihreänä ilmoittaen moitteettoman yhteyden verkkolaitteeseen.
- Jos verkkolaitteen vihreä LED-merkkivalo ja laturin LED-renkas eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 135).

## 6.2 Proteesin akun lataaminen

### TIEDOT

Kun Protector on kiinnitetty paikalleen, laturin kaapelin on osoitettava yläliittimen suuntaan. Vain tällä suuntauksella varmistetaan polvinivelen oikea lataaminen.



- 1) Aseta induktiivinen laturi tuotteen takapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten. Magneetti pitää laturia paikallaan.  
→ Laturin takapuolella oleva LED-rengas palaa sykkien violetinvärisenä (jakso 4 sekuntia).  
→ Jos LED-rengas palaa toisenvärisenä, se on merkki virheestä (katso sivu 135).
- 2) Lataaminen käynnistyy.  
→ Kun tuotteen akku on täysin ladattu, kaikki laturin sivussa olevat LED-merkkivalot palavat.
- 3) Kun lataus on päättynyt, pidä proteesia liikkumattomana ja poista induktiivinen laturi vastaanottimesta.  
→ Suoritetaan itsetesti ja tarkistetaan samanaikaisesti, ettei tuoteparametreihin ole tehty luvattomia muutoksia (kyberturvallisuus). Tuote on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 137).

## 6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

### 6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita

### TIEDOT

Latausprosessin tai aktivoitujen MyMode-tilan aikana lataustilaa ei voi kysyä esim. kääntämällä proteesia. Tuote on lataustilassa.



- 1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
- 2) Pidä sitä liikkumattomana 2 sekuntia ja odota äänimerkkejä.


Äänimerkki	Akun lataustila
5 x lyhyt	yli 80 %
4 x lyhyt	60 % – 80 %
3 x lyhyt	40 % – 60 %
2 x lyhyt	20 % – 40 %
1 x lyhyt	alle 20 %

### TIEDOT

Jos parametrin **Volume** arvoksi asetetaan käyttäjäsovelluksessa "0" tai jos mykistystila on aktiivinen (ääneton tila), äänimerkkejä ei lähetetä.

### 6.3.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö latauksen aikana

Latauksen aikana ajankohtaisen lataustilan ilmaisee laturin sivussa palavien LED-merkkivalojen lukumäärä.

	Lukumäärä	Lataustila
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 Käyttö

### TIEDOT

#### Polvinivelen liikeäänet

Kun käytetään eksoproteettisia sovitteosia, servomoottorilla, hydraulisesti, paineilmatoimisesti tai jarrutuskuorimituksen perusteella suoritettua ohjaustoimintaa saattavat aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät merkittävästi polvinivelen elinkaaren aikana, apuvälinetekniikan on välittömästi tarkastettava polvinivel.

### 7.1 Seisominen



Polven varmistus suurella hydraulivastuksella ja staattisella asennuksella Apuvälineteknikko voi kytkeä seisontatoiminnon vapaaksi. Lisätietoja seisontatoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

#### 7.1.1 Seisontatoiminto

### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälinetekniikan on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.

Seisontatoiminto (seisontatila) on peruskäyttötilan (tila 1) toiminnallinen täydennys. Se helpottaa esim. pitempiaikaista seisomista kaltevalla alustalla. Tällöin nivel lukitaan koukistussuunnassa (fleksiossa).

Apuvälinetekniikan on kytkettävä seisontatoiminto vapaaksi. Lisäksi apuvälinetekniikan on määritettävä nivelen lukitustapa (tietoinen/intuitiivinen). Lukitustyyppiä ei voi vaihtaa käyttäjäsovelluksen kautta.

#### Nivelen intuitiivinen lukitus

Intuitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seistään epätasaisella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut, sen kuormitusta ei ole kokonaan poistettu ja se on lepotilassa. Painopistettä jalkaterän etu- tai takaosalle siirrettäessä tai ojennuksessa vastus pienenee heti taas tukivaiheen vastukseen.

Polviniveltä ei lukita, jos yllä mainitut edellytykset ovat täyttyneet ja siirrytään istuvaan asentoon (esimerkiksi autolla ajattaessa).

## Nivelen tietoinen lukitus

- 1) Vie polvi haluttuun kulmaan.
  - 2) Älä vapauta proteesia kokonaan kuormituksesta.
  - 3) Älä muuta polven kulmaa vähään aikaan (1/8 sekuntia). Tämän ajanjakson avulla vältetään seisontatoiminnon tahaton aktivointi kävelyn aikana.
- Lukkiutunutta niveltä voidaan nyt kuormittaa koukistussuunnassa.

## Nivelen tietoisien lukituksen poisto

- Lukitus poistetaan jälleen ojentamalla polviniveltä tai poistamalla sen kuormitus tietoisesti.

### TIEDOT

#### Seisontatoiminto lonkkanivelestä amputoiduilla

Henkilökohtaisten kykyjen ja proteesin käyttökokemusten perusteella näillä käyttäjillä saattaa olla vaikeuksia aktivoida/passivoida seisontatoiminto. Jos nämä käyttäjät haluavat seistä polvinivel taivutettuna ja lukittuna pidempiä aikoja, apuvälineteknikko voi määrittää MyMode-tilan, joka voidaan kytkeä päälle/pois päältä käyttäjäsovelluksen avulla.

## 7.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana. Tukivaiheessa hydraulikka pitää polvinivelen stabiilina, heilahdusvaiheessa hydraulikka kytkee polven vapaaksi, niin että jalka voi heilahtaa vapaasti eteenpäin. Jotta siirtyminen heilahdusvaiheeseen on mahdollista, painopiste on siirrettävä askelasennosta proteesin jalkaterän etuosalle.

## 7.3 Lyhyiden matkojen juokseminen ("Walk-to-Run" -toiminto)



Lyhyiden matkojen nopeaa taittamista varten polvinivel havaitsee peruskäyttötilassa siirtymisen kävelyliikkeestä juoksuliikkeeseen ja muuttaa seuraavat säädöt automaattisesti.

- Heilahdusvaiheen kulma suurenee
  - Kantaiskun aikainen 4°:n esikoukistus (PreFlex) pienenee 0°:seen
- Automaattinen vaihtaminen juoksuliikkeeseen edellyttää proteesiraajan nopeaa liikettä eteenpäin ja polvinivelen suurta dynaamista kuormitusta. Jos pysähtään kesken juoksuliikettä, muutetut säädöt palautuvat takaisin vakioarvoihin.

### TIEDOT

Pitempien matkojen juoksemista varten voi apuvälineteknikko konfiguroida MyMode-käyttötilan "Running" (katso sivu 127).

## 7.4 Istuutuminen



Proteesin polvinivelen vastus istuuduttaessa takaa tasaisen laskeutumisen istuma-asentoon.

Apuvälineteknikko voi määrittää, tuetaanko istumista.

- 1) Molemmat jalat asetetaan vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Istuuduttaessa jalkoja kuormitetaan tasaisesti ja käytetään saatavilla olevia käsinoja.
- 3) Pakaroita liikutetaan selkänöjan suuntaan ja ylävartaloa taivutetaan eteenpäin.

## 7.5 Istuminen

### TIEDOT

Polvinivel kytkeytyy istuttaessa energiansäästötilaan. Tämä energiansäästötila aktivoituu huolimatta siitä, onko istumistoiminto aktivoitu vai ei.



Mikäli istuma-asennossa ollaan pitempään kuin 2 sekunnin ajan, ts. reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee ojennussuunnan vastuksen minimiarvoon.

Apuvälineteknikko voi kytkeä istumistoiminnon vapaaksi. Lisätietoja istumistoinnosta löytyy seuraavasta luvusta.

### 7.5.1 Istumistoiminto

### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.

Istuma-asennossa pienenee ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi myös koukistussuunnan vastus. Se mahdollistaa proteesiraajan vapaan heilahdusliikkeen.

## 7.6 Ylösnouseminen

Koukistusvastus nousee jatkuvasti ylösnousun aikana.

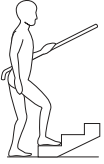


- 1) Aseta jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse seisomaan käsien tukemana. Kuormita jalkoja tasaisesti.

## 7.7 Portaiden nouseminen vuoroaskelin

### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.



Vaikka polvinivel onkin passiivinen polvinivel, ts. se ei voi itsestään suorittaa aktiivisia liikkeitä, sen avulla voidaan nousta portaita vuorotellen molemmilla jaloilla.

Tätä toimintoa on harjoiteltava ja se on suoritettava tietoisesti.

- 1) Nosta ojennettu proteesi ylös maasta/lattiasta.
- 2) Välittömästi sen jälkeen, kun ojennettu raaja on nostettu maasta tai lattias-  
ta, on lonkkaa ojennettava lyhyesti ja sen jälkeen koukistettava äkkiinäisesti.  
Tämä edellyttää holkin riittävää tukea ja tyngän riittävää voimaa.  
→ Tämä "piiskausliike" koukistaa polven, sillä polvinivel tunnistaa tämän  
liikkeen automaattisesti ja koukistusvastus säätyy minimiin.

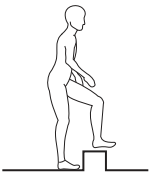
**TIEDOT: "Piiskausliikettä" suoritettaessa on otettava huomioon  
perässä tulevat henkilöt.**

- 3) Kun riittävä polven koukistus on saavutettu, polvinivel kytkee ojennusvas-  
tuksen niin korkealle, että aikaa jää tarpeeksi jalkaterän asettamiseksi seu-  
raavalle porrasaskelmalle, ennen kuin polvinivel ojentuu jälleen.
- 4) Aseta jalkaterä seuraavalla porrasaskelmalle.  
Jalkaterällä on oltava tarpeeksi tukipintaa portaalla, niin ettei kantapää ul-  
tu liian pitkälle taaksepäin porrasaskelman reunan ylitse. Jos tukipintaa on  
liian vähän, sääri ojentuisi liian aikaisin ja raaja kallistuisi taaksepäin. Polvi-  
nível on tässä vaiheessa kytkenyt koukistusvastuksen jo maksimiarvoonsa  
(lukinnut sen). Polviniveltä ei voida enää koukistaa, vaan sitä voi vain ojen-  
taa. Se antaa varmuuden siitä, ettei jalka taivu kokonaan läpi, jos lonkan  
voima ei mahdollisesti riitä ojennusliikkeeseen.
- 5) Vastakkaisella puolella on tuettava kädellä. Siihen riittää myös sileä seinä.  
Tämän sivutuennan tarkoituksena on estää tyngän kiertyminen holkissa. Se  
saattaa aiheuttaa epämiellyttävää pintajännitystä ihon ja holkin välillä. Tuke-  
minen helpottaa myös tasapainon säilyttämistä.
- 6) Ojenna polvi. Alkutila on saavutettu, kun polvinivel on kokonaan ojentunut.
- 7) Seuraavalle porrasaskelmalle voidaan nousta tai kävelyä voidaan jatkaa  
normaalisti.

## 7.8 Esteiden ylittäminen

### TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.

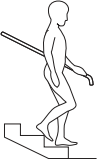


Portaassikävelytoimintoa voidaan käyttää myös esteiden ylitykseen:

- 1) Nosta ojennettu proteesi ylös maasta/lattiasta.
- 2) Ojenna lonkka lyhyesti.
- 3) Koukista lonkka nopeasti. Tällöin polvi koukistuu.
- 4) Ylitä este koukistetuin polvin.

Jos polven fleksio on riittävä, ojennusvastus kasvaa, jotta esteiden ylittämi-  
seen olisi tarpeeksi aikaa.

## 7.9 Portaiden laskeutuminen



Tätä toimintoa on harjoitettava ja se on suoritettava tietoisesti. Polvinivel voi reagoida oikein ja sallia hallitun koukistuksen vain, jos jalkapohja sijoitetaan oikein.

- 1) Toisella kädellä on pidettävä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliksi askelman reunan ylitse.  
→ Vain näin taataan painopisteen turvallinen siirto kantapäältä varpaille.
- 3) Jalkaterän painopiste siirretään kantapäältä varpaille askelman reunan ylitse.  
→ Näin proteesi koukistuu hitaasti ja tasaisesti polvinivelestä.
- 4) Aseta toinen raaja seuraavalle askelmalle.
- 5) Aseta protetisoitu raaja sitä seuraavalle askelmalle.

## 7.10 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Salli polvinivelen hallittu koukistus suuremmalla koukistusvastuksella ja laske kehon painopiste siten alaspäin.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Bluetooth-yhteyden luominen

Bluetooth-toiminto mahdollistaa sovitusosan langattoman yhdistämisen erilaisiin päätelaitteisiin. Bluetoothiin täytyy olla päällä sovitusosassa, jotta yhteys voidaan muodostaa.

Voit ottaa Bluetoothiin käyttöön seuraavilla tavoilla:

- Pidä proteesia siten, että proteesin jalkaterä osoittaa alaspäin, ja käännä sitä sitten 180° niin, että proteesin jalkaterä osoittaa ylöspäin. Äänimerkki ja värähtelysignaali lähetetään.
- Kytke laturi soviteosaan ja irrota se uudelleen noin 5 sekunnin kuluttua.

### 7.12 Mute-käyttötila (mykkätila)

Aktiivoimalla Mute-käyttötila (mykkätila) voidaan deaktivoida akustiset palautesignaalit ja värähtelysignaalit. Soviteosan virheistä varoittavat signaalit annetaan siitä huolimatta (katso sivu 135). Mykistystila voidaan aktivoida/deaktivoida käyttäjäsovelluksen kautta.

#### TIEDOT

Mute-käyttötila deaktivoituu jälleen automaattisesti, kun laturi liitetään.

## 7.13 Syvänitila

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

#### TIEDOT

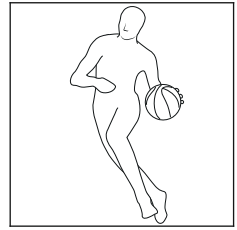
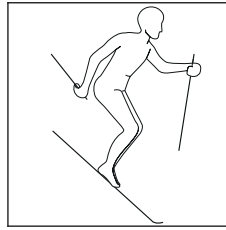
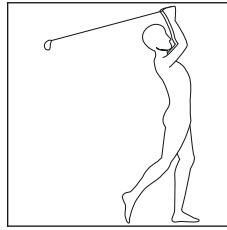
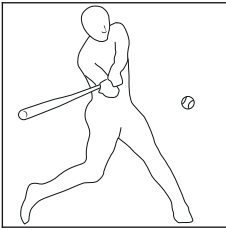
Jos käyttäjäsovelluksen parametrin **Volume** arvoksi asetetaan "0", äänisignaaleja ei anneta.

Tämän tilan avulla polvinivel voidaan asettaa syvänitilaan, jolloin virrankulutus on minimoitu. Polvinivelessä ei ole toimintoa tässä tilassa. Tällöin siirrytään turvatilan vastusarvoihin.

Syvä lepotila voidaan peruuttaa käyttäjäsovelluksesta tai liittämällä laturi. Syvän lepotilaan lopetus käyttäjäsovelluksesta voi kestää jopa 30 sekuntia.

Polviniel on syväunitilan päätyttyä jälleen peruskäyttötilassa.

## 8 MyModes



Apuvälineteknikko voi ottaa käyttöön ja konfiguroida jopa 5 MyMode-tilaa perustilan lisäksi. Ne ovat saatavilla käyttäjäsovelluksessa. Vain ensimmäiset 3 MyMode-tilaa voidaan hakea liikemalleilla. Apuvälineteknikon on aktivoitava siirtyminen liikemallien kautta.

### 8.1 Juoksutoiminto konfiguroituna MyMode-käyttötilana



Pitkääikaista kävelyä varten apuvälineteknikko voi määrittää MyMode "Running" -tilan, joka voidaan kytkeä päälle käyttäjäsovelluksen tai liikemallin avulla.

Tässä käyttötilassa jokainen askel suoritetaan juoksuaskeleena siten, että heilahdusvaiheen kulma on suurempi eikä esikoukistusta tapahdu kantaiskun aikana (PreFlex).

#### TIEDOT

Juoksutoimintoa varten tarvitaan erityiset juoksuun tarkoitetut jalkaterät, Challenger 1E95 tai aksiaalilla kompressiolla varustetut proteesin jalkaterät, kuten esim. Triton Vertical Shock 1C61. Jalkaterät, joissa ei ole aksiaalista kompressiota, eivät yleensä sovellu juoksemiseen. Lisätietoja saat apuvälineteknikolta.

### 8.2 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla

#### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

#### TIEDOT

Jos käyttäjäsovelluksen parametrin 'Volume' arvoksi asetetaan "0", äänisignaaleja ei anneta. Tässä tapauksessa kiinnitä huomiota värähtelysignaaliin.

### Vaihtoa koskevia tietoja

- Apuvälineteknikon on aktivoitava vaihtaminen ja liikemallien määrä.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

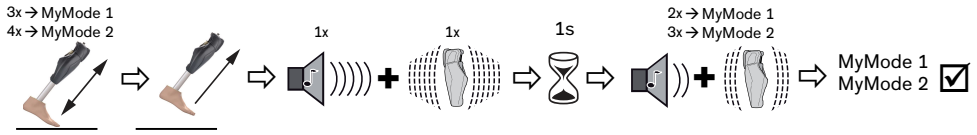
### Edellytykset onnistuneeseen vaihtoon liikemallin avulla

Jotta vaihto onnistuu, seuraavat kohdat on otettava huomioon:

- Apuvälineteknikon täytyy kytkeä vapaaksi liikemallin avulla tapahtuva vaihto.
- Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento) ja keino jalkaterän etuosalla raajan ollessa ojennettuna ja säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.

- Jalkaterän etuosan on keinuttaessa oltava kuormitettu.
- Kuormitusta ei saa poistaa kokonaan keinunnan aikana.

### Vaihdon suorittaminen



- 1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
- 2) Pidä raajaa ojennettuna ja keinu jalkaterän etuosalla yhden sekunnin kuluessa niin usein kuin haluttu MyMode-käyttötila vaatii (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa) säilyttäen kosketuksen maahan/lattiaan.
- 3) Poista proteesiraajan kuormitus kokonaan ja pidä se liikkumattomana tässä asennossa (askelasennossa).

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.

**TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 126).**

- 4) Kun äänimerkki ja värähtelysignaali on annettu, pidä proteesiraaja 1 sekunnin ajan ojennettuna ja liikkumattomana.

→ Onnistunut vaihto MyMode-käyttötilaan osoitetaan vahvistussignaaleilla (2 kertaa = MyMode 1, 3 kertaa = MyMode 2).

**TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, protetisoitua raajaa ei ole pidetty oikein liikkumatta tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta "Mute-käyttötila (mykkätila)" (katso sivu 126).**

### 8.3 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

#### Vaihtoa koskevia tietoja

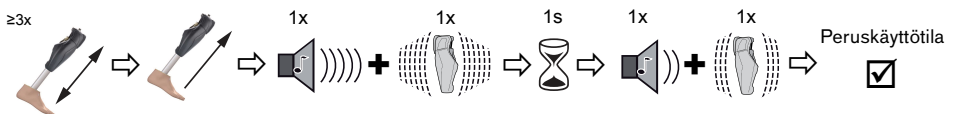
- MyMode-konfiguraatiosta riippumatta voit aina siirtyä takaisin perustilaan (tila 1) liikekuvion avulla.
- Peruskäyttötilaan (tilaan 1) oi siirtyä aina yhdistämällä/irrottamalla laturi.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

#### Edellytykset onnistuneeseen vaihtoon liikemallin avulla

Jotta vaihto onnistuu, seuraavat kohdat on otettava huomioon:

- Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento) ja keinu jalkaterän etuosalla raajan ollessa ojennettuna ja säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.
- Jalkaterän etuosan on keinuttaessa oltava kuormitettu.
- Kuormitusta ei saa poistaa kokonaan keinunnan aikana.

### Vaihdon suorittaminen



- 1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
- 2) Pidä raajaa ojennettuna ja keinu jalkaterän etuosalla vähintään 3 kertaa tai useammin säilyttäen kontaktin maahan/lattiaan.

- 3) Poista proteesiraajan kuormitus kokonaan ja pidä se liikkumattomana tässä asennossa (aske- lasennossa).
- Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
- TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei nou- datettu keinunnan aikana tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta ”Mute-käyttötila (mykkätila)” (katso sivu 126).**
- 4) Kun äänimerkki ja värähtelysignaali on annettu, pidä proteesiraajaa ojennettuna ja liikkumatto- mana 1 sekunnin ajan.
- Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaaleilla.
- TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, protetisoitua raajaa ei ole pidetty oikein lii- kuttamatta tai Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu. Suorita vaihto oikein toista- malla toimenpide. Lisätietoja Mute-käyttötilasta löytyy luvusta ”Mute-käyttötila (myk- kätila)” (katso sivu 126).**

## 9 Muut käyttötilat

### 9.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva lataus on 5 %, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 135). Tänä aikana taivutusvastus säädetään vikasetotilan arvoihin. Apuvälineteknikon teke- mästä asetuksesta riippuen tämä voi olla matala tai korkea. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan (tila 1) lataamalla tuote.

### 9.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.

Tuote on säädetty turvatilan koukistusvastukseen. Apuvälineteknikon suorittamasta säädöstä riip- puen se voi olla matala tai korkea.

### 9.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaatti- sesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 135).

Turvatila voidaan nollata liittämällä ja poistamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

Sen mukaan, minkälaisesta ja miten vakavasta virheestä on kysymys, on turvatilassa käytettävissä erilainen jäännöstoiminnallisuus. Heilahdusvaiheen ohjaus ja tukivaiheen ojennusvastus ovat käy- tettävissä tai ei sen mukaan, minkälaisesta virheestä on kyse. Niiden ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, virheestä riippuen.

#### **Seuraava jäännöstoiminnallisuus on käytettävissä:**

- **Keskivaikea vika**, esim. putken sovitinta ei ole kytkeyty: vakio tukivaiheen taivutusvastus on asetettu ja heilahdusvaiheenlaukaisu on mahdollista.
- **Vakava virhe**: Turvatilan taivutusvastus on asetettu. Tämä taivutusvastus voi olla joko pieni tai suuri apuvälineteknikon asetuksesta riippuen. Lisäksi vian luonteesta riippuen, tuote voi olla myös täysin lukittu taivutussuunnassa.

#### **Seuraavat toiminnot on deaktivoitu turvatilassa:**

- Portaissakävely- ja esteenylitystoiminto
- Seisontatoiminto
- Istumistoiminto

### 9.4 Yliämpötilatila

#### **TIEDOT**

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

Kun hydrauliiikka kuumenee liikaa keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan seurauksena (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas), koukistusvastus lisääntyy nousevan lämpötilan myötä, mikä kompensoi ylikuumentumista. Kun hydrauliiikka on jäähtynyt, yllämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

MyMode-käyttötiloissa yllämpötilailaa ei kytketä päälle.

Yllämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

### **Seuraavat toiminnot on deaktivoitu yllämpötilassa:**

- Istumistoiminto
- Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita
- Vaihtaminen MyMode-käyttötilaan

## **10 Varastointi ja ilmanpoisto**

Jos tuote varastoidaan pitempään, niin ettei se ole pystysuorassa asennossa, hydrauliyksikköön voi kerääntyä ilmaa. Tämä huomataan epätavallisista äänistä ja epäsäännöllisestä vaimennuskäytäytymisestä.

Automaattinen ilmanvaihtomekanismi huolehtii siitä, että kaikki tuotteen toiminnot ovat jälleen rajoittamattomasti käytettävissä n. 10–20 askeleen jälkeen.

### **Varastointi**

- Polvinivelen varastointia varten täytyy polvilumpion olla ojennettuna. Polvilumpio ei saa olla täytettynä!
- Vältä tuotteen pitkiä seisokkeja (tuotteen säännöllinen käyttö).

## **11 Puhdistus**

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

### **TIEDOT**

Pidä mielessäsi, että tarttuneen lian paino voi vaikuttaa haitallisesti kävelymalliin.

## **12 Huolto**

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä 12 kuukauden välein, jotta voidaan taata oma turvallisuus, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskyvyminaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon eräpäivä ilmoitetaan palautesignaaleilla laturin irrottamisen jälkeen (ks. "Luku Käyttötilat / virheilmoitukset" katso sivu 134).

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huollossa tai korjauksessa tarvittavat komponentit:

Proteesi, laturi ja verkkolaite.

## **13 Oikeudelliset ohjeet**

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### **13.1 Vastuu**

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 13.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

### 13.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: <http://conformity> <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

## 14 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi alkuperäispakkauksessa (≤ 3 kuukautta)	-20 – +40 °C / -4 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikainen varastointi alkuperäispakkauksessa (> 3 kuukautta)	-20 – +20 °C / -4 – +68 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Kuljetus ja varastointi käyttökertojen välillä (ilman pakkausta)	+25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 – +60 °C / +14 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttölämpötilaan lämpenemiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C / +68 °F, kun tuote on ollut varastoituna käyttökertojen välillä lämpötilassa -25 °C / -13 °F	30 minuuttia
Käyttölämpötilaan jäähtymiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C / +68 °F, kun tuote on ollut varastoituna käyttökertojen välillä lämpötilassa +70 °C / +158 °F	30 minuuttia
Akun lataaminen	+10 – +45 °C / +50 – +113 °F
Tuote	
Koodi	3B5-3*/3B5-3=ST*
MOBIS-aktiivisuustaso	3 ja 4
Suurin sallittu ruumiinpaino, mukaan lukien lisäpaino	150 kg

<b>Tuote</b>	
Kotelointiluokka	IP66/IP68 maksimisyvyys vedessä: 3 m maksimiaika: 1 tunti
Vedenkestävyys	Vedenpitävä, korroosionkestävä, suojattu suihkuveden sisäänunkeutumiselta
Bluetooth-yhteyden kantama mobiilipäätelaitteeseen	maks. 10 m
Proteesin paino ilman putkiadapteria ja Protectorin kanssa	n. 1 700 g
Tietoja sääntösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Käytettävissä käyttäjäsovelluksessa
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoonaa kuormitusjaksoa

<b>Tiedonsiirto</b>	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart Ready
Kantama	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	2178 kbps (epäsymmetrinen)
Maksimaalinen lähtäteho (EIRP)	+8.5 dBm

<b>Putkiadapteri</b>	
Koodi	2R19
Paino	190 g – 300 g
Materiaali	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino	150 kg
Kotelointiluokka	IP66 / IP68 Maksimisyvyys vedessä: 3 m Maksimiaika: 1 tunti
Vedenkestävyys	Vedenpitävä, korroosionkestävä, suojattu suihkuveden sisäänunkeutumiselta
Käyttöikä	6 vuotta

<b>Proteesin akku</b>	
Akkutyyppi	Litiumioni
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500
Lataustila 1 tunnin latausajan jälkeen	30 %
Lataustila 2 tunnin latausajan jälkeen	50 %
Lataustila 4 tunnin latausajan jälkeen	80 %
Lataustila 8 tunnin latausajan jälkeen	täyteen ladattu
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi.


<b>Proteesin akku</b>	
Proteesin käyttöaika yhdessä uuden, täysin ladatun akun kanssa huoneenlämmössä	n. 5 päivää keskimääräisessä käytössä




<b>Verkkolaite</b>	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasasta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ==







<b>Laturi</b>	
Koodi	4E60*
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Kotelointi	IP40
Tulojännite	12 V ==
Radiotekniikka	Omisteinen protokolla
Taajuusalue	270–450 kHz
Modulaatio	ASK, kuormamodulaatio
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m











## 15 Liitteet

### 15.1 Käytetyt symbolit

	Tätä tuotetta ei kaikkialla saa hävittää lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos paikallisia määräyksiä ei noudateta, hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Noudata paikallisten viranomaisten kierrätys- ja jätteenkeräysohjeita.
--	---

	Valmistaja
	BF-tyypin liityntäosa
	Australian radioviestintälain "Radiocommunications Act" vaatimusten mukainen

	Ei-ionisoiva säteily
	FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen
IP40	Suojau halkaisijaltaan yli 1 mm:n suuruisten kiinteiden vieraiden kappaleiden tunkeutumista vastaan, ei suojaa vedeltä
IP66	Pölytiivis, suojattu voimakkaan suihkuveden sisääntunkeutumiselta
IP68	Pölytiivis, suojattu pysyvää upotusta vastaan. Maksimisyvyys: 3 m Maksimiaika: 1 tunti
	Suojattava kosteudelta
	Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti
	Sarjanumero (21)YYYYWWNNN YYYY – valmistusvuosi WW – valmistusviikko NNN – juokseva numero
	Lääkinnällinen laite

	Eränumero (10)PPPPYYYYWW PPPP – tehdas YYYY – valmistusvuosi WW – valmistusviikko
	UDI-numero (yksilöllinen laitetunniste)
	Tuotenumero
	Data Matrix Code
	Kansainvälinen tuotenumero (Global Trade Item Number)
	Varo, kuuma pinta
	Ota huomioon käyttöohje
	Lämpötilan raja-arvot
	Ilmakehän paineen raja-arvot
	Ilmankosteuden raja-arvot

## 15.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

### 15.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

#### Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
–	3 x pitkä	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui, tuote on käyttövalmis

#### Käyttötilan vaihto

##### TIEDOT

Jos Mute-käyttötila (mykkätila) on aktivoitu, äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja ei anneta.

##### TIEDOT

Jos käyttäjäsovelluksen parametrin **Volume** arvoksi asetetaan "0", äänisignaaleja ei anneta.

Äänimerkki-signaali	Värähtely-signaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Tilan vaihtaminen käyttäjäsovelluksella	Käyttötilan vaihto suoritetaan käyttäjäsovelluksen kautta.
1 x pitkä	1 x pitkä	Keinunta jalkaterän etuosalla ja sen jälkeen proteesiraajan kuormitus poistettu	Keinuntamalli on tunnistettu.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto peruskäyttötilaan suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) suoritettu.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraajan kuormitus poistettu ja raaja pidetty liikukumattomana 1 sekunnin ajan	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) suoritettu.

### 15.2.2 Varoitus-/virhesignaalit


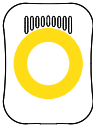



#### Virheet käytön aikana

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
-	1 x pitkä noin 5 sekunnin välein (jos Mute-käyttötila eli mykkätila on aktivoitu, tätä signaalia ei anneta)	Ylikuumentunut hydrauliiikka	Vähennä toimintaa.
-	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina. Jäljellä oleva käyttöaika n. 24 tuntia
-	5 x pitkä	Lataustila alle 10 %	Lataa akku pian. Jäljellä oleva käyttöaika vielä n. 6 tuntia
5 x pitkä	5 x pitkä 60 sekunnin välein	<b>Keskivakava virhe (katso sivu 129)</b> esim. jokin anturi ei ole käyttövalmis	Kävely on mahdollista rajoituksin. Muuttunut koukistusvastus on otettava huomioon. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 5 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirrytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois päältä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	<b>Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktiivisuudesta turvatilasta (katso sivu 129)</b> esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälinetekniikon on välittömästi tarkastettava tuote.
-	jatkuva	<b>Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantuminen)</b> Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälinetekniikon on välittömästi tarkastettava tuote.


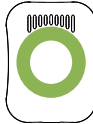
### Virhe ladattaessa tuotetta


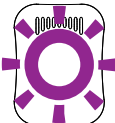
LED verkkolaitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○		Maakohtainen pistokeadapteri ei kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella.
		Verkkolaite viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●		Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt	Tarkasta, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin.
		Laturi viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.

	Tilan LED-näyttö	Lataustilan näyttö (5 LED-merkkivaloa)	Virhe	Korjaustoimenpiteet
	LED-renkas palaa heikosti violetinvärisenä	Mikään LED-merkkivalo ei pala	Laturin etäisyys proteesin latausyksikön vastaanottimesta on liian suuri. Jos etäisyys on suurempi kuin 2 mm, proteesia ei voida ladata.	Pienennä laturin ja latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.
	LED-renkas palaa keltaisena	2. ja 4. LED-merkkivalo palavat	Laturin yllämpötila	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 131).
		1. , 3. ja 5. LED-merkkivalo palavat	Proteesin yli-/alilämpötila	
	LED-renkas palaa vihreänä	3. LED palaa	Proteesia ei ladata	Kytentää voidaan mahdollisesti parantaa pienentämällä laturin ja latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.
			Laturin ja latausyksikön vastanottimen välinen etäisyys on liian suuri.	
	LED-renkas palaa vihreänä		Laturi on toimiva, mutta sitä ei ole vielä liitetty vastaanottimeen tai laturin ja latausyksikön vastanottimen välinen etäisyys on liian suuri.	Liitä laturi tai pienennä laturin ja proteesin latausyksikön vastanottimen välistä etäisyyttä.
	LED renkas vilkkuu punaisena		Proteesia ei ladata Laturi on viallinen.	Korjaa virhe irrottamalla ja liittämällä verkko-laiteen. Jos virhe pysyy, Otto-boostin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkko-laite.

### 15.2.3 Tilasignaalit

#### Laturi on liitetty

LED verkko-laitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Tapahtuma
		Verkkolaite ja laturi ovat käyttövalmiita. Laturia ei ole vielä liitetty vastaanottimeen.

LED verkko-laitteessa	Tilan LED-näyttö laturissa	Tapahtuma
		Laturi on liitetty vastaanottimeen ja hyvin kytketty. Tämä ilmoitus sammuu automaattisesti yhden minuutin kuluttua, jotta palava valo ei häiritsisi yöllä. Se ei keskeytä lataamista.

### Laturi on poistettu

Ääni-merkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Korjaustoimenpiteet
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetesti ja tuoteparametrien luvattomien muutosten tarkastus (kyberturvallisuus) on suoritettu onnistuneesti. Tuote on käyttövalmis.	
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Huoltoa koskeva huomautus: esim. huoltoväli ylitetty, tilapäinen anturisynteesin häiriö	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista proteesin seuraava huoltopäivämäärä käyttäjäsoveluksesta. Jos se on seuraavan kuukauden kuluessa, tilaa apuvälineteknikolta huoltoaika. Tällöin apuvälineteknikolle on luovutettava proteesin ja putkiadapterin lisäksi myös laturi ja verkkolaite.</li> <li>Suorita uusi itsetesti liittämällä/poistamalla laturi.</li> <li>Jos äänimerkki kuuluu uudelleen eikä määräaikaisen huollon ajankohtaa ole vielä saavutettu tai ylitetty, apuvälineteknikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa proteesin tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltoon.</li> <li>Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti tule.</li> </ul>

### Akun lataustila

Latauksen aikana ajankohtaisen lataustilan ilmaisee laturin sivussa palavien LED-merkkivalojen lukumäärä.

LED-merkkivalot	0	1	2	3	4	5
Lataustila	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

### 15.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Noudata luvussa "Huomautus tietyillä alueilla oleskelusta" annettuja turvallisuusohjeita." (katso sivu 111).

### Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsäätö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuisen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	-
Jännitevaihtelut/välkynä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	-

### Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähköpurkauksen purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkotaaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri- ja taajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % $U_T$ , 1 jakso ja 70 % $U_T$ , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetuotot	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 250/300 jaksoa

## Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

## Häiriönsietokyky lähialueella olevia magneettikenttiä kohtaan

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>143</b>
<b>2</b>	<b>Opis produktu</b> .....	<b>143</b>
2.1	Konstrukcja .....	143
2.2	Funkcja .....	143
<b>3</b>	<b>Zastosowanie</b> .....	<b>144</b>
3.1	Cel zastosowania.....	144
3.2	Warunki zastosowania .....	144
3.3	Wskazania .....	144
3.4	Przeciwwskazania .....	145
3.4.1	Przeciwwskazania absolutne .....	145
3.5	Kwalifikacja .....	145
<b>4</b>	<b>Bezpieczeństwo</b> .....	<b>145</b>
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych .....	145
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa .....	145
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	145
4.4	Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora ..	148
4.5	Wskazówki dotyczące ładowarki .....	149
4.6	Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach .....	150
4.7	Wskazówki odnośnie użytkowania.....	151
4.8	Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa .....	153
4.9	Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym .....	154
<b>5</b>	<b>Skład zestawu i osprzęt</b> .....	<b>154</b>
5.1	Skład zestawu .....	154
5.2	Osprzęt .....	154
<b>6</b>	<b>Ładowanie akumulatora</b> .....	<b>155</b>
6.1	Podłączenie zasilacza i ładowarki .....	155
6.2	Ładowanie akumulatora protezy.....	156
6.3	Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania.....	156
6.3.1	Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń.....	156
6.3.2	Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania .....	157
<b>7</b>	<b>Użytkowanie</b> .....	<b>157</b>
7.1	Stanie .....	157
7.1.1	Funkcja stania .....	157
7.2	Chodzenie .....	158
7.3	Bieg na krótkich odcinkach drogi (funkcja "Walk-to-run") .....	158
7.4	Siadanie .....	159
7.5	Siedzenie.....	159
7.5.1	Funkcja siedzenia .....	159
7.6	Wstawanie.....	159
7.7	Naprzemienne wchodzenie po schodach .....	160
7.8	Pokonywanie przeszkód.....	160
7.9	Schodzenie po schodach.....	161

7.10	Schodzenie po rampie.....	161
7.11	Bluetooth.....	161
7.11.1	Nawiązywanie połączenia Bluetooth .....	161
7.12	Tryb Mute (tryb wyciszenia) .....	161
7.13	Tryb uśpienia .....	162
<b>8</b>	<b>Tryby MyMode.....</b>	<b>162</b>
8.1	Funkcje biegu jako skonfigurowany tryb MyMode .....	162
8.2	Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu .....	163
8.3	Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy .....	164
<b>9</b>	<b>Dodatkowe sposoby działania (tryby).....</b>	<b>164</b>
9.1	Tryb pustego akumulatora.....	164
9.2	Tryb podczas ładowania protezy .....	165
9.3	Tryb bezpieczeństwa .....	165
9.4	Tryb przegrzania .....	165
<b>10</b>	<b>Przechowywanie i wentylacja .....</b>	<b>165</b>
<b>11</b>	<b>Czyszczenie .....</b>	<b>166</b>
<b>12</b>	<b>Konserwacja .....</b>	<b>166</b>
<b>13</b>	<b>Wskazówki prawne .....</b>	<b>166</b>
13.1	Odpowiedzialność .....	166
13.2	Znak firmowy.....	166
13.3	Zgodność z CE .....	166
13.4	Lokalne wskazówki prawne .....	167
<b>14</b>	<b>Dane techniczne.....</b>	<b>167</b>
<b>15</b>	<b>Załączniki.....</b>	<b>169</b>
15.1	Stosowane symbole .....	169
15.2	Tryby działania /sygnały informujące o błędach .....	170
15.2.1	Sygnalizowanie trybów działania .....	170
15.2.2	Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach.....	171
15.2.3	Sygnały statusu .....	174
15.3	Wytyczne i oświadczenie producenta .....	175
15.3.1	Otoczenie elektromagnetyczne .....	175

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-03-20

- ▶ 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 X3 3B5-3, 3B5-3=ST” zwany jest dalej produktem/protezą/stawem 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. Opcjonalny ogranicznik zgięcia
3. Akumulator
4. Jednostka hydrauliczna
5. Dioda LED (niebieska) do wskazania połączenia Bluetooth
6. Odbiornik ładowarki indukcyjnej

### 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/aplikacji nastawczej można dopasować produkt do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Produkt jest wyposażony w MyModes do specjalnych rodzajów ruchu (np. jazda na rowerze, ...). Są one wstępnie ustawione przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki i dostępne za pomocą określonych wzorców ruchu (patrz strona 162) oraz aplikacji użytkownika „Cockpit” (patrz rozdział „Wyposażenie” (patrz strona 154)).

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 165).

Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz strona 164).

### 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 do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwykłych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 167).

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

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.



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


 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</b>
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

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

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu</b>
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 171) 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 161).
- ▶ 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 (samodzielną wymianę 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 167).
- ▶ 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.
- ▶ 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 154) oraz „Akcesoria” (patrz strona 154).

### **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.

## **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/ladowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- ▶ Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ladowarki/kable ładowania.

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ladowarki**

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ladowarki 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/ladowarki**

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy poddawać zasilacza sieciowego/ladowarki działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem zasilacz sieciowy/ladowarkę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

#### NOTYFIKACJA

##### **Eksploatacja zasilacza sieciowego/ladowarki poza dopuszczonym zakresem temperatur**

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe/ladowarkę tylko w dopuszczalnej temperaturze. Informacje dotyczące dopuszczalnej temperatury można znaleźć w rozdziale „Dane techniczne” (patrz strona 167).

#### 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 elektrycznych**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektrycznych.
- ▶ 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 elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).
- ▶ Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpieczne 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 167).

## **4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania**

### **PRZESTROGA**

#### **Wchodzenie po schodach**

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę.

### **PRZESTROGA**

#### **Schodzenie ze schodów**

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

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i środek buta przekolebać na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 171).
- ▶ 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 odciążyc 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 ortopeda i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie prawidłowego stosowania funkcji stania. Informacje na temat funkcji stania patrz strona 157.

### 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 strona 162).

### 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 strona 171).
- ▶ 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 171).
- ▶ 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.

## **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. karta protezy
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R19
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka indukcyjna 4E60\*
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107

### **5.2 Osprzęt**

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

- Genium X3 Protector: 4X900
  - Genium X3 Protector: 4X193-1
  - Adapter ładowania USB: 757L43
- Aby podłączyć adapter ładowania USB 757L43 do danej ładowarki, należy postępować zgodnie z instrukcjami używania adaptera ładowania USB.

- **Aplikacja użytkownika „Cockpit”: 4X441-V\*=<sup>\*</sup>**  
do pobrania ze sklepów z aplikacjami (Apple App Store, Google Play, ...). Aby to zrobić, wpisać wyszukiwane hasła: „Ottobock”, „Cockpit” lub zeskanować kod QR.  
Aby uzyskać więcej informacji na temat aplikacji i sposobu jej działania, zapoznać się z linkiem w opisie sklepu z aplikacjami lub w zainstalowanej aplikacji.



## 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 167).
- 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 171).

## 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 na fioletowo (cykl 4 sekundy).
  - Jeśli pierścień LED świeci w innym kolorze, wystąpił błąd (patrz strona 171).
- 2) Rozpoczyna się ładowanie.
  - 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.
  - Przeprowadza się autotest i jednocześnie sprawdza produkt pod kątem niedopuszczalnych zmian parametrów produktu (cyberbezpieczeństwo). Produkt jest gotowy do użytku po odpowiednim powiadomieniu (patrz strona 174).

## 6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

### 6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń

### INFORMACJA

Podczas ładowania lub aktywacji MyMode nie można sprawdzić stanu naładowania, np. poprzez obrócenie 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%


Sygnal akustyczny	Stan naładowania akumulatora
3 x krótki	40% do 60%
2 x krótki	20% do 40%
1 x krótki	poniżej 20%

### INFORMACJA

Jeśli parametr **Volume** jest ustawiony na '0' w aplikacji użytkownika lub jeśli aktywowany jest tryb wyciszenia (tryb cichy), sygnały dźwiękowe nie są emitowane.

### 6.3.2 Wyświetlanie aktualnego stanu naładowania podczas procesu ładowania

W trakcie ładowania dana liczba świecących 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 %-100 %
5	100 %	

## 7 Użytkowanie

### INFORMACJA

#### Odgłosy występujące podczas poruszania się przegubu kolanowego

Podczas używania egzoprotetycznych przegubów kolanowych mogą być słyszalne odgłosy ruchów powstające w wyniku funkcji sterujących wykonywanych przez 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.

### 7.1 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.

#### 7.1.1 Funkcja stania

### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

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

Funkcję stania musi odblokować specjalista w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo specjalista w zakresie ortotyki i protetyki musi określić rodzaj blokady przegubu (świadomie/intuicyjnie). Nie ma możliwości zmiany typu blokady za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

### **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 przesuwanie 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 wyłuszczenia w stawie biodrowym**

Z uwagi na umiejętności osobiste oraz doświadczenia protetyczne mogą u tych użytkowników pojawić się trudności z aktywowaniem/dezaktywowaniem funkcji stania. Jeśli użytkownicy ci chcą stać ze zgiętym i zablokowanym stawem kolanowym przez dłuższy czas, specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może skonfigurować tryb MyMode, który można włączać/wyłączać za pomocą aplikacji użytkownika.

## **7.2 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 protezę wykonać ruch przekolebania do przodu z pozycji wykroczenia.

## **7.3 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 specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może skonfigurować tryb MyMode "Running" (patrz stona 162).

### 7.4 Siadanie



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

Specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może określić, czy proces siadania powinien być wspomagany, czy 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 pośladki w kierunku oparcia i pochylić górną część ciała do przodu.

### 7.5 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 wyprostu na minimum.

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

#### 7.5.1 Funkcja siedzenia

## INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

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

### 7.6 Wstawanie

Przy wstawaniu opór zginania będzie stale wzrastał.

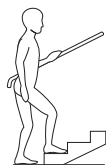


- 1) Stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Górną część ciała zgiąć do przodu.
- 3) Ręce położyć na kulach łokciowych.
- 4) Wstać, wspierając się na rękach. Stopy należy przy tym obciążać równomiernie.

## 7.7 Naprzemienne wchodzenie po schodach

### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.



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

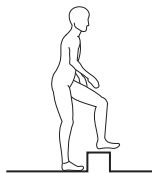
### **INFORMACJA: Podczas przeprowadzania tego ruchu należy zwrócić uwagę na inne osoby, wchodzące po schodach.**

- 3) Po osiągnięciu wystarczającego zgięcia kolana, przegub kolanowy przełącza opór wyprostowania tak wysoko, że pozostaje wystarczająco dużo czasu na to, aby stopę postawić na następnym stopniu, zanim przegub powróci do wyprostowania.
- 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 wyprostowania 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 wyprostowania.
- 5) Należy podparć się ręką po przeciwnej stronie. Wystarczającą powierzchnią podparcia jest również gładka ściana. Ten sposób bocznej 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.

## 7.8 Pokonywanie przeszkód

### INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.



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.

## 7.9 Schodzenie po schodach



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

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

## 7.10 Schodzenie po rampie



Zezwalaj na kontrolowane zginanie przegubu kolanowego przy zwiększonym oporze zginania, obniżając w ten sposób środek ciężkości ciała.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth

Funkcja Bluetooth umożliwia bezprzewodowe połączenie komponentu z różnymi urządzeniami końcowymi. Aby nawiązać połączenie, Bluetooth musi być włączony w komponentcie.

Istnieją następujące sposoby, aby włączyć Bluetooth:

- Przytrzymać protezę stopą protezy w dół, a następnie obrócić ją o 180° tak, aby stopa protezy była skierowana do góry. Zostaje wygenerowany sygnał akustyczny i sygnał wibracyjny.
- Przyłożyć ładowarkę do komponentu i po około 5 sekundach odsunąć ją z powrotem.

### 7.12 Tryb Mute (tryb wyciszenia)

Aktywując tryb Mute (tryb cichy), można wyłączyć akustyczne sygnały informacji zwrotnych i sygnały wibracyjne. Sygnały ostrzegawcze są jednak wysyłane w przypadku błędów w sekcji dopasowania komponentu (patrz strona 171).

Tryb wyciszenia można aktywować/dezaktywować za pomocą aplikacji użytkownika.

#### INFORMACJA

Tryb Mute zostaje automatycznie dezaktywowany poprzez podłączenie ładowarki.

## 7.13 Tryb uśpienia

### INFORMACJA

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

### INFORMACJA

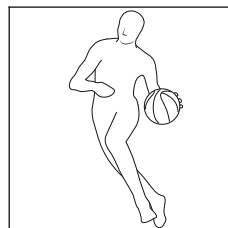
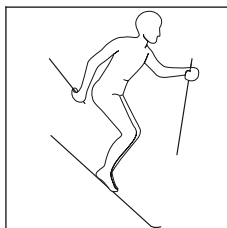
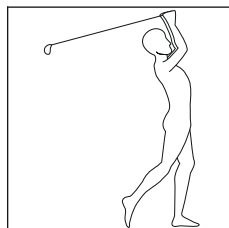
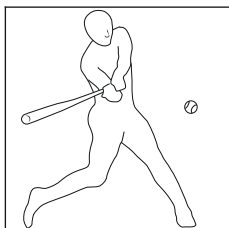
Jeśli parametr **Volume** w aplikacji użytkownika jest ustawiony na "0", sygnały dźwiękowe nie są wysyłane.

Włączenie tego trybu pozwala wprowadzić staw kolanowy w tzw. głęboki sen, w którym zużycie energii elektrycznej jest zredukowane do minimum. Przegub kolanowy nie wykonuje w tym stanie żadnej funkcji. Zostaje przełączony na wartości oporu trybu bezpieczeństwa.

Tryb głębokiego uśpienia można wyłączyć za pomocą aplikacji użytkownika lub podłączając ładowarkę. Wyjście z trybu głębokiego uśpienia za pomocą aplikacji użytkownika może potrwać do 30 sekund.

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

## 8 Tryby MyMode



Oprócz trybu podstawowego specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może aktywować i konfigurować do 5 MyModes. Można je uzyskać za pośrednictwem aplikacji użytkownika. Za pomocą wzorców ruchu można wywołać tylko 3 pierwsze tryby MyModes. Przełączanie za pomocą wzorców ruchu musi być aktywowane przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki.

### 8.1 Funkcje biegu jako skonfigurowany tryb MyMode



W przypadku dłuższego chodzenia specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może skonfigurować tryb MyMode „**Running**”, który można włączyć za pomocą aplikacji użytkownika lub wzorca ruchu.

W tym trybie każdy krok jest wykonywany jako krok biegowy o większym kącie fazy wymachu i bez wstępnego zgięcia przy podparciu pięty (PreFlex).

### INFORMACJA

Do funkcji biegu wymagane są specjalne stopy do biegania, Challenger 1E95 lub stopy protezowe z kompresją osiową, jak np. Triton Vertical Shock 1C61. Stopy bez kompresji osiowej ogólnie nie nadają się do biegu. Więcej informacji można uzyskać u swojego technika ortopedy.

## 8.2 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

### INFORMACJA

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

### INFORMACJA

Jeśli parametr 'Volume' w aplikacji użytkownika jest ustawiony na "0", sygnały dźwiękowe nie są wysyłane. W takim przypadku należy zwrócić uwagę na sygnał wibracyjny.

### Informacje na temat przełączania

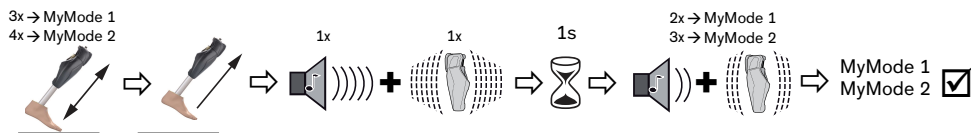
- Przełączanie i liczba wzorców ruchu muszą być aktywowane przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

### 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 161).**

- 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 161).**

## 8.3 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

### Informacje na temat przełączania

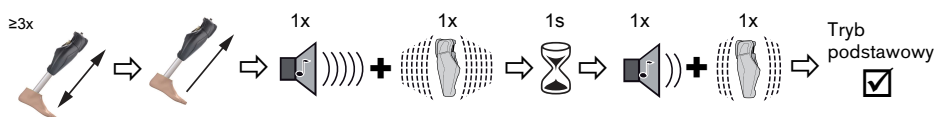
- Niezależnie od konfiguracji MyModes, zawsze można powrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego (tryb 1).
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymagane-  
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 strona 161).**

- 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 strona 161).**

## 9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

### 9.1 Tryb pustego akumulatora

Jeśli stan naładowania akumulatora wynosi 5 %, wtedy rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz strona 171). W tym czasie opór zgięcia jest dostosowywany do wartości trybu bezpieczeństwa. W zależności od nastawienia specjalisty w zakresie ortotyki i protetyki może być on niski lub wysoki. Następnie proteza zostaje wyłączona. Poprzez naładowanie produktu można z powrotem przełączyć się z trybu rozładowanej baterii na tryb podstawowy (tryb 1).

## 9.2 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.

## 9.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz strona 171).

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. Kontrola fazy wahań i rezystor przedłużający fazę podparcia są dostępne lub nie, w zależności od typu usterki. W zależności od rodzaju błędu, umożliwia ona użytkownikowi chodzenie w ograniczonym stopniu.

### Do dyspozycji pozostaje następująca funkcjonalność resztkowa:

- **Umiarkowany błąd** np. brak podłączenia adaptera rurowego: nastawiony jest stały opór zgięcia w fazie podparcia z możliwością wyzwalania fazy zamachu.
- **Poważny błąd:** ustawiono opór zgięcia w trybie awaryjnym. W zależności od ustawienia specjalisty w zakresie ortotyki i protetyki opór ten może być niski lub wysoki. Dodatkowo, w zależności od rodzaju usterki, produkt może być również całkowicie zablokowany w kierunku zgięcia.

### W trybie bezpieczeństwa zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

- Funkcja schodów i przeszkód
- Funkcja stania
- Funkcja siedzenia

## 9.4 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

## 10 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).

## **11 Czyszczenie**

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 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.

## **12 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 stona 170).

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.

Komponenty potrzebne do konserwacji lub naprawy:

Proteza, ładowarka i zasilacz.

## **13 Wskazówki prawne**

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

### **13.1 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.

### **13.2 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.

### **13.3 Zgodność z CE**

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

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Lokalne wskazówki prawne

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

## 14 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 wraz 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 przedostaniem się rozpryskującej wody do środka
Zasięg połączenia Bluetooth do przenośnego urządzenia końcowego	maks. 10 m
Waga protezy bez adaptera rurowego z Protectorem	ok. 1700 g
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Dostępne w aplikacji użytkownika

<b>Produkt</b>	
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

<b>Transmisja danych</b>	
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

<b>Adapter rurowy</b>	
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

<b>Akumulator protezy</b>	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80 % początkowej pojemności akumulatora	500
Stan naładowania po 1 godz. ładowania	30 %
Stan naładowania po 2 godz. ładowania	50 %
Stan naładowania po 4 godz. ładowania	80 %
Stan naładowania po 8 godz. ładowania	w pełni naładowany
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie działa.
Czas pracy protezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	ok. 5 dni przy przeciętnym użytkowaniu




<b>Zasilacz</b>	
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




<b>Zasilacz</b>	
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 ===







<b>Ładowarka</b>	
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

## 15 Załączniki

### 15.1 Stosowane symbole

	Nie wszędzie wolno wyrzucać ten produkt razem z niesegregowanymi odpadami z gospodarstw domowych. Utylizacja prowadzona w sposób niezgodny z przepisami obowiązującymi w Państwa kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy stosować się do informacji podanych przez urząd właściwego dla Państwa kraju, który jest odpowiedzialny za procedury zwrotu oraz zbierania.
	Producent
	Część aplikacyjna typu BF

	Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Promieniowanie niejonizujące
	Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)
IP40	Ochrona przed przedostaniem się ciał obcych o średnicy większej niż 1 mm, brak ochrony przed wodą.
IP66	Pyłoszczelne, ochrona przed mocnym strumieniem wody
IP68	Pyłoszczelne, ochrona przed stałym zanurzeniem. Maksymalna głębokość: 3 m Maksymalny czas: 1 godzina

	Należy chronić przez wilgocią
	Deklaracja zgodności zgodnie z mającymi zastosowanie dyrektywami europejskimi
	Numer seryjny (21)YYYYWWNNN YYYY – rok produkcji WW – tydzień produkcji NNN - kolejny numer
	Wyrób medyczny
	Numer partii (10)PPPPYYYYWW PPPP – fabryka YYYY – rok produkcji WW – tydzień produkcji
	Numer kodu UDI (Unique Device Identifier)

	Numer artykułu
	Kod z macierzą danych
	Globalny numer artykułu (Global Trade Item Number)
	Uwaga, gorąca powierzchnia
	Przestrzegać instrukcji używania
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Wartości graniczne wilgotności powietrza

## 15.2 Tryb działania /sygnały informujące o błędach

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

### 15.2.1 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

Jeśli parametr **Volume** w aplikacji użytkownika jest ustawiony na "0", sygnały dźwiękowe nie są wysyłane.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Wykonano dodatkowe działanie	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączanie trybu za pomocą aplikacji użytkownika	Przełączanie trybu za pomocą aplikacji użytkownika.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Wykonano dodatkowe działanie	Zdarzenie
1 x długi	1 x długi	Kołysanie na przodostopiu, następnie odciążenie kończyny zaopatrzonej	Wzorzec kołysania został rozpoznany.
1 x krótki	1 x krótki	Noga zaopatrzona jest odciążona i przez 1 sekundę trzymana nieruchomo	Przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1) zostało przeprowadzone.
2 x krótki	2 x krótki	Noga zaopatrzona jest odciążona i przez 1 sekundę trzymana nieruchomo	Przełączenie na tryb MyMode 1 (tryb 2) zostało przeprowadzone.
3 x krótki	3 x krótki	Noga zaopatrzona jest odciążona i przez 1 sekundę trzymana nieruchomo	Przełączenie na tryb MyMode 2 (tryb 3) zostało przeprowadzone.

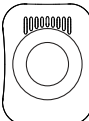
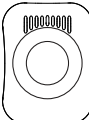
### 15.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach


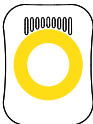


#### Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał 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	<b>Błąd mniej znaczący (patrz stona 165)</b> 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	<b>Poważny błąd / sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa (patrz strona 165)</b> 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	<b>Awaria całkowita</b> 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.

	<b>Status LED</b>	<b>Wyświetlacz stanu naładowania (5 LED)</b>	<b>Błąd</b>	<b>Kroki do rozwiązania</b>
	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 167).
1, 3 i 5 diody LED świecą		Przegrzanie/hipotermia protezy	Trzecia dioda LED świeci	
	Pierścień LED świeci w kolorze zielonym		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.

### 15.2.3 Sygnały statusu

#### Ładowarka jest podłączona

LED na zasila- czu sie- ciowym	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 sygnal dźwięko- wy	Sygnal wibracyj- ny	Zdarzenie	Kroki do rozwiązania problemu
1 x krótki	1 x krótki	Pomyślnie zakończono autotest i weryfikację pod kątem niedopuszczalnych zmian parametrów produktu (cyberbezpieczeństwo). Produkt jest gotowy do użytku.	

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał 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"> <li>Skorzystać z aplikacji użytkownika, aby sprawdzić datę następnej konserwacji protezy. Jeżeli data będzie wyznaczona w ciągu następnego miesiąca, ustalić termin konserwacji z specjalistą w zakresie ortotyki i protetyki. Przekazując protezę z adapterem rurowym specjalistcie w zakresie ortotyki i protetyki, należy dołączyć również ładowarkę i zasilacz.</li> <li>Ponownie wykonać autotest, podłączając/odłączając ładowarkę.</li> <li>Jeżeli ponownie rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a termin konserwacji jeszcze nie nadszedł albo został już przekroczony, należy w najbliższym czasie udać się do specjalisty w zakresie ortotyki i protetyki. Prześle on protezę, jeśli jest to konieczne, do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.</li> <li>Zastosowanie jest możliwe bez ograniczeń. Jednak sygnały wibracyjne mogą nie być wysyłane.</li> </ul>

### Stan naładowania akumulatora

W trakcie ładowania dana liczba świejących 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 %-100 %	100 %

## 15.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

### 15.3.1 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 145).

## 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	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ 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 $\pm 5$ 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



<b>1</b>	<b>Előszó</b> .....	<b>181</b>
<b>2</b>	<b>Termékleírás</b> .....	<b>181</b>
2.1	Felépítés .....	181
2.2	Funkció .....	181
<b>3</b>	<b>Alkalmazás</b> .....	<b>182</b>
3.1	Rendeltetés .....	182
3.2	Alkalmazási feltételek .....	182
3.3	Indikációk .....	182
3.4	Ellenjavallatok .....	183
3.4.1	Abszolút ellenjavallatok .....	183
3.5	Minősítés .....	183
<b>4</b>	<b>Biztonság</b> .....	<b>183</b>
4.1	A figyelmeztető jelzések jelentése .....	183
4.2	A biztonsági utasítások felépítése .....	183
4.3	Általános biztonsági utasítások .....	183
4.4	Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez .....	186
4.5	Tanácsok a töltőkészülékhez .....	186
4.6	Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz .....	187
4.7	Tanácsok a használathoz .....	188
4.8	Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz .....	190
4.9	Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések .....	191
<b>5</b>	<b>Szállítási terjedelem és tartozékok</b> .....	<b>191</b>
5.1	Szállítási terjedelem .....	191
5.2	Tartozék .....	191
<b>6</b>	<b>Akkumulátor töltése</b> .....	<b>192</b>
6.1	A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása .....	192
6.2	A protézis akkumulátorának töltése .....	193
6.3	A pillanatnyi töltöttség kijelzése .....	193
6.3.1	A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül .....	193
6.3.2	A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben .....	194
<b>7</b>	<b>Használat</b> .....	<b>194</b>
7.1	Állás .....	194
7.1.1	Állásfunkció .....	194
7.2	Járás .....	195
7.3	Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció) .....	195
7.4	Leülés .....	196
7.5	Ülés .....	196
7.5.1	Ülésfunkció .....	196
7.6	Felállás .....	196
7.7	A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé .....	197
7.8	Áthaladás akadályokon .....	197

7.9	Járás lépcsőn lefelé.....	198
7.10	Járás lejtőn lefelé .....	198
7.11	Bluetooth .....	198
7.11.1	Bluetooth-kapcsolat létrehozása .....	198
7.12	„Mute” (halk) mód.....	198
7.13	Mélyalvó mód .....	199
<b>8</b>	<b>MyMode üzemmódok .....</b>	<b>199</b>
8.1	Futásfunkció mint konfigurált MyMode .....	199
8.2	A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával.....	200
8.3	Visszakupcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba .....	201
<b>9</b>	<b>További üzemmódok (Modi) .....</b>	<b>201</b>
9.1	Lemerült akkumulátor üzemmód .....	201
9.2	Üzemmód a protézis töltésekor .....	202
9.3	Biztonsági üzemmód .....	202
9.4	Túlhőmérsékleti üzemmód.....	202
<b>10</b>	<b>Tárolás és szellőztetés .....</b>	<b>202</b>
<b>11</b>	<b>Tisztítás .....</b>	<b>203</b>
<b>12</b>	<b>Karbantartás .....</b>	<b>203</b>
<b>13</b>	<b>Jognyilatkozatok .....</b>	<b>203</b>
13.1	Felelősség .....	203
13.2	Védjegy .....	203
13.3	CE-megfelelőség .....	203
13.4	Helyi jognyilatkozatok .....	203
<b>14</b>	<b>Műszaki adatok .....</b>	<b>203</b>
<b>15</b>	<b>Függelékek .....</b>	<b>206</b>
15.1	Alkalmazott szimbólumok .....	206
15.2	Üzemmódok / hibajelzések .....	207
15.2.1	Az üzemmódok jelzése.....	207
15.2.2	Figyelmeztető-/hibajelzések.....	208
15.2.3	Állapotjelzések .....	210
15.3	Irányelvek és gyártói nyilatkozat .....	211
15.3.1	Elektromágneses környezet.....	211

# 1 Előszó

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-03-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST” terméket a továbbiakban terméknek/protézisnek/térdízületnek/komponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Proximális piramisadapter
2. Opcionális hajlítási ütköző
3. Akkumulátor
4. Hidraulikaegység
5. LED (kék) a Bluetooth-csatlakozás kijelzéséhez
6. Az induktív töltőegység vevője

### 2.2 Funkció

Ez a termék mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítófázissal rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

Egy beállító szoftverrel/beállító alkalmazással a termék hozzáigazítható az Ön egyéni igényeihez.

A termék rendelkezik MyMode funkciókkal a speciális mozgástípusokhoz (pl. kerékpározás stb.). Ezeket az ortopédiai műszerész előre beállítja, és különleges mozgásminták (lásd ezt az oldalt: 199), valamint a Cockpit felhasználói alkalmazás (lásd: „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 191)) útján hívhatók le.

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 202).

A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 201).

### A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- A fiziológiai járáskép megközelítése
- Biztos állás és haladás
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyetekhez és sebességekhez

### A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása
- Lendítő fázis beállítható nyújtási ellenállással

## 3 Alkalmazás

### 3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos mindennapi tevékenységekhez készült, különleges tevékenységekhez nem használható. Az ilyen különleges tevékenységek közé tartoznak például az extrém sportok (sziklamászás, ejtőernyőzés, siklóernyőzés stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 203).

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A MOBIS osztályozás a mozgékonyági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.



A termék a 3. mozgékonyági szint (korlátlan kültéri járás) és a 4. mozgékonyági szint (különösen magas igényű kültéri járás) számára ajánlott. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyig engedélyezett.

### 3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára.
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térd-, comb vagy csípő-amputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

## 3.4 Ellenjavallatok

### 3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 150 kg felett



### 3.5 Minősítés

A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.


A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

## 4 Biztonság


### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
<b>TUDNIVALÓ!</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját</b>
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

### 4.3 Általános biztonsági utasítások

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása</b>
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.
▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>Protézis használata gépjármű vezetése közben</b>
Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedése következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.
▶ Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltsa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét.
▶ Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat.
▶ A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál, ...) működtetésére.

### FIGYELMEZTETÉS

#### **Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata**

Aramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

### VIGYÁZAT

#### **Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 208) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

### VIGYÁZAT

#### **Az aktivált „mute” (halk) mód figyelmen kívül hagyása**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

A következő visszajelzési jelek aktív „mute” mód esetén ki vannak kapcsolva:

- > Hosszú rezgésjel túlhevült hidraulikaegység esetén.
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mozgásminta felismerésére (átkapcsolás MyMode-ba/mozgásminta alap üzemmódba).
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a MyMode-ba/alap üzemmódba történő sikeres átkapcsolás kijelzésére.
- > Sípoló hangjelzés és rezgésjelzés a mélyalvó módba történő sikeres átkapcsolás esetén.
- ▶ A „mute” mód aktiválása előtt vegye figyelembe ezeket a visszajelzési jeleket. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute mód” (lásd ezt az oldalt: 198) c. fejezet tartalmazza.
- ▶ A MyMode/ alap üzemmódba átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást.
- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ A „mute” mód kikapcsolásához helyezze fel, majd vegye le ismét a töltőkészüléket.

### VIGYÁZAT

#### **A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása**

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálni.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

### VIGYÁZAT

#### **A termék mechanikus terhelése**

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritáció a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

### VIGYÁZAT

#### **A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

### VIGYÁZAT

#### **Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában**

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

### VIGYÁZAT

#### **Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ▶ A protézis térdízület és az AXON csőadapter víz- és korrózióálló, valamint védett a vízsugár behatolása ellen. A protézis térdízület és az AXON csőadapter édes és sósvízben is működtethető. Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. A protézis térdízület és az AXON csőadapter víz alatti használatra tervezett (a maximális vízmélységet és időtartamot lásd a "Műszaki adatok között" (lásd ezt az oldalt: 203).
- ▶ A vízzel való érintkezés után tartsa a protézist a talpával felfelé, amíg a víz teljesen ki nem folyik a protézis térdízületből és az AXON csőadapterből.
- ▶ A protézis térdízület sósvízben történő használatát követően vegye le a Protectort, majd öblítse ki édesvízzel a protézis térdízületet, az AXON csőadapert és a Protectort. Törölje szárazra a protézis térdízületet és a komponenseit egy szöszmentes kendővel, és várja meg, hogy a komponensek a levegőn teljesen megszáradjanak.
- ▶ Ha a protézis térdízület vagy az AXON csőadapter **édes- vagy sósvíztől eltérő oldatokkal** érintkezett, akkor vegye le **haladéktalanul** a Protectort és **tisztítsa meg a protézis térdízületet**. Ehhez öblítse ki a protézis térdízületet, az AXON csőadapert és a Protectort édesvízzel, majd hagyja megszáradni.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgálta át a protézis térdízületet és az AXON csőadapert egy felhatalmazott Ottopock szervizben.
- ▶ A protézis térdízület és az AXON csőadapter nem védett a gőz behatolása ellen.

### VIGYÁZAT

#### **A termék használata Protector nélkül vagy sérült Protectorral**

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Ha a Protectort levették, akkor a termék következő használata előtt ellenőrizni kell, hogy a Protectort szakszerűen szerelték fel.
- ▶ Meghibásodott Protectorral vagy Protector nélkül a termék használata nem megengedett.
- ▶ A termék nem használható habanyag-huzattal, mert ehhez a Protectort le kellene venni.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein**

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jóállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Nem engedélyezett tartozékok használata**

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrési következtében beállt hibás működése miatt.

- > Többi elektronikus készülék üzembiztonsága a megnövekedett kisugárzás miatt.
- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítővel, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 191) és a „Tartozékok” (lásd ezt az oldalt: 191) című fejezetekben megadtunk.

### **TUDNIVALÓ!**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.
- ▶ Tisztításhoz csak maximum 65°C hőmérsékletű édesvizet használjon.
- ▶ Ha a szennyeződés nem távolítható el, akkor a terméket küldje be egy felhatalmazott Ottopock szervizbe. Forduljon az ortopédiai műszerészhöz.

## **4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék töltése viselés közben**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A töltés előtt biztonsági okokból vegye le a terméket.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel**

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

### **TUDNIVALÓ!**

#### **Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata**

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottopock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

## **4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez**

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

#### **A termék tárolása / szállítása aktív, beültethető eszközrendszerek közelében**

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a termék által keltett elektromágneses mezők által.

- ▶ A termék aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő tárolása /szállítása közben ügyeljen az implantátum gyártója által előírt legkisebb távolságok betartására.

- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 203).

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása**

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **Töltőkészülék érintkezése mágneses adathordozókkal**

Adathordozó törlése.

- ▶ Ne helyezze a töltőkészüléket hitelkártyákra, lemezekre, audió- és videókazettákra.

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **A ház szakszerűtlen gondozása**

A ház sérülése oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata miatt.

- ▶ A házat kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

## **4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz**

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Túl kis távolság az NF kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth-és WLAN-készülékektől)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább a 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

### **VIGYÁZAT**

#### **Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetészerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

### **VIGYÁZAT**

#### **Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)**

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratainál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások stb.) közelében.  
Ha ezeket a helyeket nem lehet elkerülni, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlanul megváltozó csillapítási viselkedésére.
- ▶ A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhat.

### **VIGYÁZAT**

#### **Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)**

- > Elesés, a termék mozgási képességének a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyakkal okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

### **VIGYÁZAT**

#### **Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 203).

## **4.7 Tanácsok a használatához**

### **VIGYÁZAT**

#### **Lépcsőn felfelé haladás**

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

### **VIGYÁZAT**

#### **Lépcsőn lefelé haladás**

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfok éléről.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- / hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 208).
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

### **VIGYÁZAT**

#### **A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)**

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.
- ▶ Ügyeljen a fellépő lökötő vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
- ▶ A lökötő vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
- ▶ A lökötő vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
- ▶ Ha a lökötő vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaelem túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy ortopédiai műszerésszel. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

### **VIGYÁZAT**

#### **Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt**

- > Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan működése miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkihelyezéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonló), akkor haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

### **VIGYÁZAT**

#### **Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás**

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
- ▶ Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Tehermentesítse a terméket és szükség szerint helyesbítse az átkapcsolást.

### **VIGYÁZAT**

#### **Az állásfunkció szakszerűtlen használata**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az állásfunkció használatakor biztonságosan álljon, és a protézis teljes megterhelése előtt ellenőrizze a protézis térdízület retesztét.
- ▶ Kérje meg az ortopédia műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy gyakorolja Önnel az állásfunkció helyes használatát. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatás lásd ezt az oldalt: 194.

### **VIGYÁZAT**

#### **A csípő gyors előretolása a protézis kinyújtott helyzetében (pl. tenisznél adogatás közben)**

> Elesés egy lendítő fázis váratlan engedélyezése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a protézis kinyújtott állapotában a csípő gyors előre tolása a protézis térdízület váratlan behajlásához vezethet.
- ▶ Ezért ismerkedjen meg biztonságos körülmények között (pl. egy járókorlátba kapaszkodva) és képzett szakember irányítása mellett a lendítőfázisnak ilyen körülmények között történő engedélyezésével.
- ▶ Az olyan sportágakban, ahol ez a mozgásminta felléphet használjon egy megfelelően előkonfigurált MyMode üzemmódot. A MyMode üzemmódokkal kapcsolatos további tájékoztatást a MyMode fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 199).

### **VIGYÁZAT**

#### **Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátzások vagy gyermekek hordozása esetén**

> Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékki lépéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendítő fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a többsúlyal együtt se lépje túl a legfeljebb megengedett testsúlyt.

## **4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz**

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék használata biztonsági üzemmódban**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 208).
- ▶ Legyen különösen óvatos a szabadonfutó nélküli („örökhajtós”) kerékpár használatánál.

### **VIGYÁZAT**

#### **A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt**

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

## **⚠ VIGYÁZAT**

### **Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód**

Elésés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

## **⚠ VIGYÁZAT**

### **Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)**

Elésés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 208).
- ▶ A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

## **4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések**

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

#### **Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés**

- > A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, a csontszövet elhalásához vagy a csont töréséhez vezethet.
- > Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
- ▶ Mind a térdterületi protézis térdízület, mind az implantátum rendszer használatakor ügyeljen a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területek, alkalmazási feltételek és javallatok betartására.
- ▶ Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.
- ▶ Ügyeljen az egészségi állapota megváltozásaira, amelyek következőképpen a csontintegrációs csatlakozás alkalmazását korlátoznák, vagy kérdésessé tennék.

## **5 Szállítási terjedelem és tartozékok**

### **5.1 Szállítási terjedelem**

- 1 db Genium X3 3B5-3=ST (menetes csatlakozóval) vagy  
1 db Genium X3 3B5-3 (piramisadapterrel)  
egy-egy felszerelt Genium X3 Protectorral  
4X900 vagy 4X193-1 komponenssel
- 1 db protézis igazolvány
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db AXON csőadapter 2R19
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db induktív töltőkészülék 4E60\*
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107

### **5.2 Tartozék**

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

- USB-töltőadapter: 757L43  
Az USB-töltőadapter 757L43 adott töltőkészülékre csatlakoztatásához kövesse az USB-töltőadapter használati útmutatójában található utasításokat.
- **„Cockpit” felhasználói alkalmazás: 4X441-V\*=<sup>\*</sup>**  
letölthető az App Store-ból (Apple App Store, Google Play stb.). Ehhez írja be az „OttoBock”, „Cockpit” keresőkifejezéseket, vagy olvassa be a QR-kódot.  
Az alkalmazással és annak működési módjával kapcsolatban további információkért lépjen tovább az alkalmazási áruházban található leírásban vagy a telepített alkalmazásban szereplő hivatkozásra.



## 6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E60\* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása átlagos használat esetén kb. 5 napig elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 203).
- A töltőkészülék és a termék vevőegysége közötti távolság maximum 2 mm lehet.

### 6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).

- 2) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék csatlakozójába (lásd ezt az ábrát: 2) amíg a dugó be nem pattan.

**INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbűtyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaljába.**

- 3) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba (lásd ezt az ábrát: 3).
- A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED világít.
  - A töltőkészülék hátoldalán lévő LED-es gyűrű (állapotjelző) zölden világít annak kijelzésére, hogy megfelelően kapcsolódik a tápegységre.
- Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-es gyűrűje nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 208).

## 6.2 A protézis akkumulátorának töltése

### INFORMÁCIÓ

Felhelyezett Protector esetén a töltőkészülék kábelnek a felső retesz felé kell mutatnia. A protézis térdízület megfelelő töltése csak ebben az állásban biztosított.



- 1) Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységére. A töltőkészüléket egy mágnes rögzíti.
  - A töltőkészülék hátoldalán található LED-es gyűrű pulzáló ibolyakék színnel villog (4 másodperces ciklusokban).
  - Ha a LED-es gyűrű más színben villog, akkor az meghibásodást jelez (lásd ezt az oldalt: 208).
- 2) A töltési folyamat elindul.
  - Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék oldalán található valamennyi LED világít.
- 3) A befejezett töltés után tartsa nyugodtan protézist, és válassza le az induktív töltőkészüléket a vevőről.
  - Ekkor automatikus teszt futtatás történik, és ezzel egy időben megtörténik a termék ellenőrzése a termékparaméterekben bekövetkezett nem megengedett változások tekintetében (kiberbiztonság). A termék csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 210).

## 6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

### 6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül

### INFORMÁCIÓ

A töltési folyamat során vagy aktivált MyMode üzemmód esetén a töltöttség nem kérdezhető le például a protézis átfordításával. A termék töltő üzemmódban van.



- 1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
- 2) Tartsa 2 mp-ig mozdulatlanul és várja meg a sípoló jelet.


Sípoló hangjelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid	több mint 80%
4x rövid	60% és 80% között
3x rövid	40% és 60% között
2x rövid	20% és 40% között
1x rövid	20% alatt

### INFORMÁCIÓ

Ha a **Volume** paraméter a felhasználói alkalmazásban „0”-ra van állítva, vagy ha a „mute” (néma) üzemmód be van kapcsolva, akkor a hangjelzések nem szólnak meg.

### 6.3.2 A pillanatnyi töltöttség kijelzése a töltési folyamat közben

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

	Darabszám	Töltöttségi szint
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
	5	100 %

## 7 Használat

### INFORMÁCIÓ

#### A protézis térdízület mozgási zörejei

Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha mozgási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor haladéktalanul vizsgálta át a protézis térdízületet az ortopédiai műszerésszel.

### 7.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a statikus felépítéssel. Az ortopédiai műszerész egy állásfunkciót engedélyezhet. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

#### 7.1.1 Állásfunkció

### INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.

Az állásfunkció (állás mód) az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése (1-es mód). Ezáltal például megkönnyíti a hosszabb idejű állást a lejtős talajon. Ennek során a hajlítás (flexió) irányában rögzíti a protézis ízületet.

Az állásfunkciót az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie. Ezenkívül az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie a protézis ízület reteszelésének típusát (tudatos/öszönös). A felhasználói alkalmazáson keresztül nem lehet megváltoztatni a reteszelés típusát.

### **A protézis ízület ösztönös reteszelése**

Az intuitív állófunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlítási irányban terhelik, azonban a terhelésnek ellen kell állnia. Ez az eset például egyenetlen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban mindig akkor reteszelődik, ha a protézis láb nincs teljesen kinyújtva, nem teljesen tehermentes és mozdulatlan marad. A lábat előre vagy hátra legördítve vagy kinyújtva az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

A protézis térdízület bereteszelésére nem kerül sor ülő helyzetben, ha a fenti feltételek teljesülnek (például autóvezetés közben).

### **A protézis ízület szándékos reteszelése**

- 1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
- 2) Ne tehermentesítse teljesen a protézist.
- 3) Rövid ideig (1/8 másodperc) ne módosítsa a térdízület szögét. Ezzel az időtartammal elkerülheti az állásfunkció járás közbeni szándékolatlan aktiválását.

→ A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

### **A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése**

- ▶ A protézis térdízület szándékos kinyújtásával vagy tehermentesítésével újra megszüntetheti a reteszelést.

## **INFORMÁCIÓ**

### **Állásfunkció csípőízületi exartikuláció amputációs magasság esetén**

A személyes képességek és a protézissel szerzett tapasztalatok alapján ezeknél a felhasználóknál gondot okozhat az állásfunkció aktiválása/inaktiválása. Ha ezek a felhasználók hosszabb időn keresztül szeretnék hajlított és reteszelt protézis térdízülettel állni, akkor az ortopédiai műszerész konfigurálhat egy MyMode-ot, amely a felhasználói alkalmazással kapcsolható be és ki.

## **7.2 Járás**



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakember irányításával próbálja meg.

A hidraulika az állásfázisban stabilan tartja, a lendítő fázisban pedig újra aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lendítő fázisba való átkapcsoláshoz gördítse le a lábat a protézisen keresztül lépéshelyzetből előre.

## **7.3 Futás rövidebb szakaszokon ("Walk-to-run" funkció)**



Rövid távolságok gyors megtételéhez a protézis térdízület alap üzemmódban felismeri az átmenetet a járásról a futásra, és automatikusan megváltoztatja a következő beállításokat:

- A lendítő fázis szöge megnő
- A 4°-os előhajlítás a sarokra lépéskor (Preflex) 0°-ra csökken

Az automatikus futási mozgásra átkapcsolás előfeltételei a protézisláb gyors előremozgása és a protézis térdízület dinamikus terhelése. Ha a felhasználó futási mozgásból fékez le, akkor a módosított beállítások visszakapcsolnak a standard értékekre.

## INFORMÁCIÓ

Hosszabb távú futásokhoz az ortopédiai műszerész egy "Running" MyMode-ot konfigurálhat (lásd ezt az oldalt: 199).

### 7.4 Leülés



A protézis térdízület ellenállása leüléskor az ülő helyzetbe való egyenes leüllyedést biztosítja.

Az ortopédiai műszerész állíthatja be, hogy legyen-e támogatott a leülési folyamat vagy sem.

- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló kartámaszokat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

### 7.5 Ülés

## INFORMÁCIÓ

Ülés közben a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol. Ez az energiatakarékos üzemmód bekapcsolódik függetlenül attól hogy az ülésfunkció aktív vagy nem.



Ha az ülő helyzet két másodpercnél hosszabb ideig tart, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, akkor a protézis térdízület a nyújtási ellenállást minimális értékre kapcsolja.

Az ortopédiai műszerész engedélyezhet egy ülési funkciót. Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

#### 7.5.1 Ülésfunkció

## INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.

Ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken. Ez a protézisláb szabad lengését teszi lehetővé.

### 7.6 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.

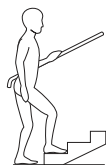


- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezét a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenesen terhelje meg.

## 7.7 A váltakozó lépdelés lépcsőn felfelé

### INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.



Habár a protézis térdízület egy passzív térdízület, vagyis önmagában nem képes aktív mozgást végrehajtani, lehetővé tesz a lépcsőn történő váltakozó felfelé haladást.

Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtsa végre.

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Rögtön azután, hogy a kinyújtott lábat elemelte a talajról, nyújtsa ki röviden a csípőjét majd dőljön előre hirtelen. Ennek előfeltétele a megfelelő tartás a tokban és a csonk elegendő ereje.  
→ Ez az ostorszerű mozdulat behajlítja a térdet, mivel a protézis térdízület automatikusan felismeri ezt a mozgást és a minimálisra szabályozza a hajlítási ellenállást.

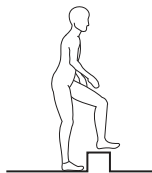
### **INFORMÁCIÓ: Az ostorszerű mozgás elvégzésekor ügyelni a kell azokra, akik Ön mögött jönnek.**

- 3) Ha elérte a térd megfelelő hajlítását, akkor a protézis térdízület olyan magasra kapcsolja a nyújtási ellenállást, hogy elegendő idő marad a láb következő lépcsőfokra helyezéséhez, mielőtt a protézis térdízület újból kinyújtott helyzetbe kerül.
- 4) Helyezze a lábat a következő lépcsőfokra.  
A lábnak megfelelő támasztófelülettel kell rendelkezni úgy, hogy a sarok rész hátul ne lógjon túlságosan túl a lépcső szélén. Ha nem áll rendelkezésre elegendő támasztófelület, akkor a lábszár elem túl korán kinyújtott helyzetbe, a láb pedig hátsó helyzetbe kerül. Ebben a fázisban a protézis térdízület a hajlítási ellenállást maximumra kapcsolja (blokkol). A protézis térdízület nem hajlítható tovább, csupán kinyújtható. Ez biztonságot nyújt a láb becsuklása ellen, ha a csípőerő nem lenne elegendő a nyújtáshoz.
- 5) Támaszkodjon meg a szemközti oldalon a kezével. Ehhez elegendő egy sima falfelület. Ennek az oldalsó megtámasztásnak kell megakadályoznia, hogy a csonk elforduljon a tokban. Ez kellemetlen felületi feszültséget okozhat a bőr és a tok között. A megtámaszkodás segít megőrizni az egyensúlyát is.
- 6) Nyújtsa ki a térdét. Ha a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva, akkor elérte a kiindulási helyzetet.
- 7) Ráléphet a következő lépcsőfokra vagy normál módon továbbhaladhat.

## 7.8 Áthaladás akadályokon

### INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.



A lépcsőfunkció használható akadályok legyőzésére is:

- 1) Emelje el a talajtól a kinyújtott protézist.
- 2) Röviden nyújtsa ki a csípőjét.
- 3) Gyorsan hajlítsa be a csípőjét. Ekkor a térd is behajlik.
- 4) Behajlított térdrel lépjen át az akadályon.

A térd megfelelő hajlítása esetén a nyújtási ellenállás nő, hogy legyen megfelelő idő az akadályon való átkelésre.

## 7.9 Járás lépcsőn lefelé



Ezt a műveletet tudatosan gyakorolja és hajtsa végre. A térdizület csak a talp megfelelő helyzete esetén képes helyesen reagálni, és a tudatos hajlítást lehetővé tenni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.  
→ A biztonságos átgördülés csak így garantálható.
- 3) Hagyja átgördülni a lábát a lépcsőfok peremén.  
→ Ezzel lassan és egyenletesen hajlítsa a protézist a térdizületben.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.
- 5) Helyezze a protézises lábát az azt követő lépcsőfokra.

## 7.10 Járás lejtőn lefelé



Fokozott hajlítási ellenállás mellett engedélyezze a protézis térdizület ellenőrzött behajlását és ezáltal a test súlypontjának a süllyedését.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Bluetooth-kapcsolat létrehozása

A Bluetooth-funkció lehetővé teszi a komponens és különböző készülékek közötti vezeték nélküli kapcsolatot. A kapcsolat létrehozásához a komponensen engedélyezni kell a Bluetooth-t.

A következő lehetőségek vannak a Bluetooth bekapcsolására:

- A protézist lefelé néző protézislábbal fogja meg, majd 180°-kal forgassa el, hogy a protézislább felfelé nézzen. Ekkor hangjelzés hallatszik és rezgő jelzés érezhető.
- Dugja be a töltőkészüléket a komponensbe, majd kb. 5 másodperc elteltével húzza ki.

### 7.12 „Mute” (halk) mód

A „mute” (halk) mód aktiválásával kikapcsolhatók az akusztikus visszaigazoló jelek és a rezgő jelzések. A komponens hibái esetén a figyelmeztető jelzések kiadása azonban továbbra is megtörténik (lásd ezt az oldalt: 208).

A „mute” (halk) mód a felhasználói alkalmazáson keresztül kapcsolható be vagy ki.

### INFORMÁCIÓ

A töltőkészülék felhelyezésével a „mute” mód automatikusan újra kikapcsol.

## 7.13 Mélyalvó mód

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

### INFORMÁCIÓ

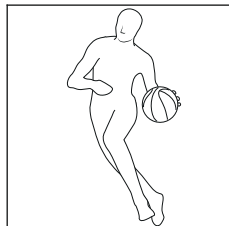
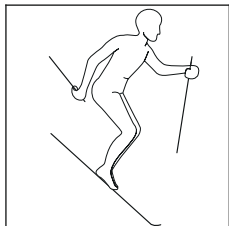
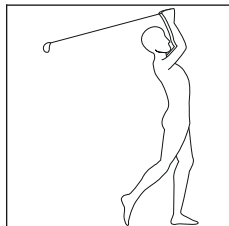
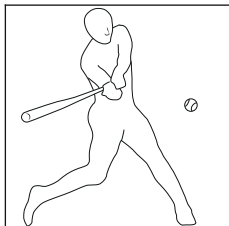
Ha a felhasználói alkalmazásban a **Volume** paramétert „0”-ra állítja, akkor nem szólnak meg a hangjelzések.

Ennek az üzemmódnak a bekapcsolásával a protézis térdízület úgynevezett mélyalvó üzemmódba állítható, amely során az áramfogyasztás minimálisra csökken. Ebben az állapotban a protézis térdízület semmilyen funkcióval nem rendelkezik. Átkapcsol a biztonsági üzemmód ellenállási értékeire.

A felhasználói alkalmazás használatával vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód. A mélyalvó üzemmód befejezése a felhasználói alkalmazáson keresztül akár 30 másodpercig is eltarthat.

A mélyalvó üzemmód befejezése után a protézis térdízület ismét alap üzemmódban található.

## 8 MyMode üzemmódok



Az ortopédiai műszerész az alap üzemmódon kívül akár 5 MyMode-ot is aktiválhat és konfigurálhat. Ezek a felhasználói alkalmazáson keresztül érhetők el. Csak az első 3 MyMode üzemmód hívható elő a mozgásmintákon keresztül. A mozgásmintákon keresztüli váltást az ortopédiai műszerésznek kell aktiválnia.

### 8.1 Futásfunkció mint konfigurált MyMode



Hosszú távú futáshoz az ortopédiai műszerész egy MyMode üzemmódként egy **"Running"** értéket konfigurálhat, amely a felhasználói alkalmazáson vagy egy mozgási mintán keresztül kapcsolható be.

Ebben a módban minden lépés nagyobb lendítési szögű futólépésként, és sarokütés esetén előhajtás (Preflex) nélkül kerül végrehajtásra.

### INFORMÁCIÓ

A futásfunkcióhoz speciális Challenger 1E95 futólábakra vagy axiális kompressziós protézis lábakra, például Triton Vertical Shock 1C61 lábra van szükség. Az axiális kompresszió nélküli lábak általában nem alkalmasak futásra. További tájékoztatást az ortopédiai műszerésze ad.

## 8.2 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

### INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a **„Volume”** paramétert **„0”**-ra állítja, akkor nem szólnak meg a hangjelzések. Ilyen esetben figyeljen a rezgő jelzésre.

### Tájékoztató az átkapcsolásról

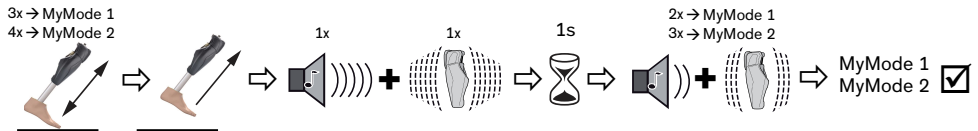
- A váltást és a mozgásminták számát a ortopédiai műszerésznek kell aktiválnia.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

### A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- A mozgásmintával történő átkapcsolást az ortopédiai műszerésznek kell engedélyezni.
- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán.
- Billegés közben az elülső lábat terhelni kell.
- Billegés közbeni tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

### Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) A talajjal való érintkezést fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az elülső lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (1. MyMode = 3-szor, 2. MyMode = 4-szer).
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.

→ Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.

**INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 198) c. fejezet tartalmazza.**

- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és 1 másodpercig tartsa nyugodtan.
- A mindenkor MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés jelzi (2-szer = 1. MyMode, 3-szor = 2. MyMode).

**INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktív van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 198) c. fejezet tartalmazza.**

## 8.3 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

### Tájékoztató az átkapcsolásról

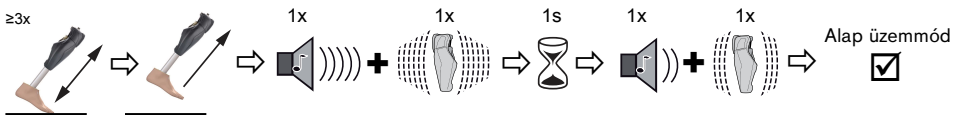
- A MyMode üzemmódok konfigurációjától függetlenül mindig vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód) egy mozgásmintával.
- A töltőkészülék rádugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba (1. üzemmód).
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

### A mozgásmintákkal történő sikeres átkapcsolás feltételei

Az átkapcsolása sikeres elvégzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet), majd a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva, kinyújtott lábbal billegjen az első lábán.
- Billegés közben az elülső lábat terhelni kell.
- Billegés közbeni tehermentesítés során ne tehermentesítse teljesen.

### Átkapcsolás végrehajtása



- 1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
- 2) Kinyújtott láb mellett a talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az elülső lábán legalább 3-szor vagy többször.
- 3) Tartsa a protézissel ellátott lábát nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), és tehermentesítse teljesen.
  - Egy sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés igazolja a mozgásminta felismerését.**INFORMÁCIÓ: A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket, vagy aktív a „mute” (halk) mód. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 198) c. fejezet tartalmazza.**
- 4) A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után nyújtsa ki a protézissel ellátott lábát, és kb. 1 másodpercig tartsa nyugodtan.
  - Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.**INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábát nem megfelelően tartotta nyugodtan vagy a „mute” (halk) mód aktiválva van. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást. A „mute” móddal kapcsolatos további tájékoztatást a „Mute (halk) mód” (lásd ezt az oldalt: 198) c. fejezet tartalmazza.**

## 9 További üzemmódok (Modi)

### 9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 5 %-os töltöttségi állapotára egy sípoló hangjelzés és a rezgő jelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 208). Ez alatt az idő alatt a hajlítási ellenállás a biztonsági üzemmód értékeire van állítva. Az ortopédia mûszerész beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

## 9.2 Üzem mód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

A termék a biztonsági üzemmód hajlítási ellenállására van beállítva. Az ortopédiai műszerész által elvégzett beállítástól függően ez alacsony vagy magas lehet.

## 9.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 208).

A töltőkészülék felhelyezésével és levételével a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

Biztonsági üzemmódban a hiba típusától és súlyosságától függően különböző maradékfunkciók állnak rendelkezésre. A hiba jellegétől függ, hogy a lendítő fázis vezérlése és az állás fázisú nyújtási ellenállás rendelkezésre áll-e vagy sem. Ez – a hiba típusától függően – korlátozott mozgást tesz lehetővé a felhasználó számára.

### A következő maradékfunkciók állnak rendelkezésre:

- **Közepes hiba**, pl. nincs csőadapter csatlakoztatva: állandó állás fázisú hajlítási ellenállás van beállítva a lendítőfázis kioldásának lehetőségével.
- **Súlyos hiba**: biztonsági módú hajlítási ellenállás van beállítva. Az ortopédiai műszerész beállításától függően ez a hajlítási ellenállás alacsony vagy magas lehet. Ezenkívül a hiba jellegétől függően a termék hajlítási irányban is teljesen reteszelt lehet.

### Biztonsági üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Lépcsőn járás és akadályon áthaladás funkció
- Állásfunkció
- Ülésfunkció

## 9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

### A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülésfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba

## 10 Tárolás és szellőztetés

A termék hosszabb ideig tartó, nem függőleges tárolása esetén a hidraulikaegységben levegő gyűlhet fel. Ez zörejek képződéséről és szabálytalan csillapítási tulajdonságokról ismerhető fel.

Az automatikus légtelenítő mechanizmus gondoskodik arról, hogy kb. 10-20 lépés megtétele után a termék valamennyi funkciója ismét kifogástalanul rendelkezésre álljon.

### Tárolás

- Tároláshoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!
- Kerülje el a termék hosszú állásidőit (használja rendszeresen a terméket).

## 11 Tisztítás

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

### INFORMÁCIÓ

Kérjük vegye figyelembe, hogy a rátapadt szennyeződés súlya befolyásolhatja a járásképet.

## 12 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 12 havonként végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességét a töltőkészülék leválasztása után a visszajelző jelzések jelzik (lásd a „Működési állapotok/hibajelzések” című fejezetet lásd ezt az oldalt: 207).

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetőek el.

A karbantartáshoz vagy javításhoz szükséges komponensek:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

## 13 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 13.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 13.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

### 13.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

## 14 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F

<b>Környezeti feltételek</b>	
Tárolás (max. 3 hónapig) az eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós (3 hónapot meghaladó) tárolás eredeti csomagolásban	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F legfeljebb 93 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás az alkalmazások között (csomagolás nélkül)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedésig szükséges idő -25 °C/-13 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc
Az üzemi hőmérsékletre lehűlésig szükséges idő +70 °C/+158 °F-os alkalmazások közötti, +20 °C/+68 °F környezeti hőmérsékleten végzett tárolást követően	30 perc
Az akkumulátor töltése	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

<b>Termék</b>	
Azonosító	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	3 és 4
Maximális testsúly kiegészítő súlyokkal	150 kg
Védelmi osztály	IP66/IP68 maximális vízmélység: 3 m maximális idő: 1 óra
Vízállóság	Víz- és korrózióálló, védett a vízsugár behatolása ellen
A Bluetooth-kapcsolat hatótávolsága a mobilkészülékig	max. 10 m
A protézis súlya a csőadapter nélkül, Protectoral	kb. 1700 g
Tudnivalók a termék Ruleset és firmware-verziójával kapcsolatban	A felhasználói alkalmazáson keresztül érhető el
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-150 kg/3 millió terhelési ciklus

<b>Adatátvitel</b>	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart Ready
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	2178 kbps (aszimmetrikus)

<b>Adatátvitel</b>	
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Csőadapter</b>	
Azonosító	2R19
Súly	190 g – 300 g
Anyag	Alumínium
Max. testsúly	150 kg
Védelmi osztály	IP66 / IP68 maximális vízmélység: 3 m maximális idő: 1 óra
Vízállóság	Víz- és korrózióálló, védett a vízszög behatolása ellen
Élettartam	6 Év

<b>A protézis akkumulátora</b>	
Akkumulátor típusa	Li-ion
Töltési ciklusok (feltöltési és lemerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80 %-a még rendelkezésre áll	500
A töltöttség szint 1 óra töltésidő után	30 %
A töltöttségi szint 2 óra töltésidő után	50 %
A töltöttségi szint 4 óra töltésidő után	80 %
A töltöttségi szint 8 óra töltésidő után	teljesen feltöltve
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik.
A protézis üzemideje új, teljesen feltöltött akkumulátorral, szobahőmérsékleten	kb. 5 nap, átlagos használat esetén


<b>Hálózati tápegység</b>	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ===












<b>Töltőkészülék</b>	
Azonosítószám	4E60*


<b>Töltőkészülék</b>	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Működés	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Védelmi osztály	IP40
Bemeneti feszültség	12 V $\equiv$
Rádiótechnika	tulajdonosi protokoll
Frekvenciatartomány	270 kHz – 450 kHz
Moduláció	ASK, terheléses moduláció
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP)	-12,7 dB $\mu$ A/m @ 10 m esetén



## 15 Függelékek

### 15.1 Alkalmazott szimbólumok

	Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Vegye figyelembe a saját országában a használt termékek visszaadására és gyűjtésére érvényes hatósági utasításokat.
	Gyártó
	A BF típusú alkalmazási rész
	Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit
	Nem ionizáló sugárzás
	Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit
IP40	Védelem az 1 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, víz ellen nem védett
IP66	Porálló, erős vízsugár ellen védett
IP68	Porzáró, tartós bemeztetés ellen védett. Maximális mélység: 3 m Maximális idő: 1 óra

	Tartsa szárazon
	Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint
	Sorozatszám (21)YYYYWWNNN YYYY - a gyártás éve WW - a gyártás hete NNN - sorszám
	Orvostechikai eszköz
	Tételszám (10)PPPPYYYYWW PPPP - üzem YYYY - a gyártás éve WW - a gyártás hete
	UDI-szám (unique device identifier, egyedi eszközazonosító)
	Cikkszám
	Data Matrix Code
	Globális cikkszám (global trade item number)
	Figyelem, forró felület
	Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat

	Hőmérsékleti határértékek
---	---------------------------

	Légköri nyomás határértékei
	Páratartalom határértékei

## 15.2 Üzemmodok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

### 15.2.1 Az üzemmódok jelzése

#### Felhelyezett/levett töltőkészülék

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
–	3x hosszú	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék felhelyezése után)
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte, a termék üzemkész

#### Üzem mód átkapcsolása

##### INFORMÁCIÓ

Aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs sípoló hangjelzés és rezgésjelzés figyelmeztetés.

##### INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a **Volume** paramétert „0”-ra állítja, akkor nem szólnak meg a hangjelzések.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolása a felhasználói alkalmazáson keresztül	Az üzemmód átkapcsolása a felhasználói alkalmazáson keresztül történik.
1x hosszú	1x hosszú	Billegés az első lábfejen, majd a protézisláb tehermentesítése	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	A MyMode 1 (2. üzemmód) üzemmódra való átkapcsolás megtörténik.
3x rövid	3x rövid	Tehermentesítse a protézislábat, és tartsa mozdulatlanul 1 másodpercig	A MyMode 2 (3. üzemmód) üzemmódra való átkapcsolás megtörténik.


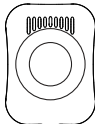

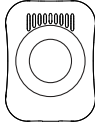
## 15.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések


### Hibák a használat során

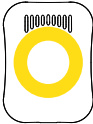


Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	1 x hosszan kb. 5 másodperces időközökben (aktivált „mute” (halk) mód esetében nincs hangjelzés)	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
-	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt	Belátható időn belül tölts fel az akkumulátort. Fennmaradó élettartam kb. 24 óra
-	5x hosszú	A töltöttségi szint 10% alatt	Akkumulátor töltése hamarosan A fennmaradó élettartam még kb. 6 óra
5x hosszú	5x hosszú, 60 másodpercenként ismételve	<b>Közepesen súlyos hiba (lásd ezt az oldalt: 202)</b> pl. egy érzékelő nem üzemkés	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe a megváltozott hajlítási ellenállást. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszeréssel.
10x hosszú	10x hosszú	Töltöttségi szint 5% A sípoló hangjelzés és a rezgésjelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig ki kapcsolódik.	Tölts fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	<b>Súlyos hiba / A biztonsági üzemmód aktiválását jelzi (lásd ezt az oldalt: 202)</b> pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkés	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszeréssel.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
-	tartós	<b>Teljes kimaradás</b> Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. A terméket haladéktalanul vizsgáltsa meg egy ortopédiai műszerésszel.

### Hiba a termék töltése közben




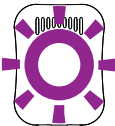
A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Hiba	Megoldási lépések
		Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba.
		A dugalj nem működik	Ellenőrizze a dugaljat egy másik vilamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
		Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

Állapotjelző LED	Töltési állapot kijelzése (5 LED)	Hiba	Megoldási lépések
	Egyetlen LED sem világít	A töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevője közötti távolság túl nagy. Ha a távolság 2 mm-nél nagyobb, akkor a protézis nem tölthető.	Csökkentse a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolságot.

	Állapotjelző LED	Töltési állapot kijelzése (5 LED)	Hiba	Megoldási lépések
	A LED-es gyűrű sárgán világít	A 2. és a 4. LED világít	Töltőkészülék túlmelegedése	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 203).
		Az 1., 3. és 5. LED világít	Protézis túlmelegedése/alacsony hőmérséklete	
		A 3. LED világít	A protézis nem töltődik A töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	A csatlakozás javítható a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság csökkentésével.
	A LED-es gyűrű zölden világít		A töltőkészülék működőképes, azonban még nincs felhelyezve a vevőre, vagy a töltőkészülék és a töltőegység vevője közötti távolság túl nagy.	Helyezze fel a töltőkészüléket, vagy csökkentse a töltőkészülék és a protézisen lévő töltőegység vevőegysége közötti távolságot.
	A LED-es gyűrű pirosan világít		A protézis nem töltődik A töltőkészülék meghibásodott.	A tápegység kihúzásával és visszadugásával szüntesse meg a hibát. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

### 15.2.3 Állapotjelzések

#### Töltőkészüléket felhelyezték

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék állapotjelző LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkészen van. A töltőkészüléket még nem helyezték fel a vevőre.
		A töltőkészüléket felhelyezték a vevőre és jól csatlakoztatták. Ez a kijelzés egy perc elteltével automatikusan kialszik, hogy éjszaka ne legyen zavaró a felvillanása. A töltési folyamat ezáltal nem szakad meg.

## Töltőkészüléket levették

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Megoldási lépések
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatás és a termékparaméterek nem engedélyezett változásainak ellenőrzése (kiberbiztonság) sikeresen befejeződött. A termék üzemkész.	
3x rövid	3x rövid	Karbantartási utasítások: pl.: karbantartási időszak túllépése, valamely érzékelőjel átmeneti üzemzavara	<ul style="list-style-type: none"> <li>A felhasználói alkalmazással ellenőrizheti a protézis következő karbantartási időpontját. Ha ez a dátum a következő hónapon belül esedékes, akkor egyeztessen karbantartási időpontot az ortopédiai műszerésszel. Ezen karbantartási időpontban a csőadapteres protézisen kívül a töltőkészüléket és a hálózati tápegységét is át kell adni az ortopédiai műszerésznek.</li> <li>A töltőkészülék felhelyezésével/levételével futtassa újra az automatikus tesztet.</li> <li>Ha a sípjelzés megint felhangzik és a karbantartási időpontot még nem érte el vagy lépte túl, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén továbbítja a protézist egy meghatalmazott Ottobock szervizközpontba.</li> <li>A használat korlátozás nélkül lehetséges. Elképzelhető azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.</li> </ul>

### Az akkumulátor töltöttségi állapota

A töltés folyamata alatt a töltőkészülék oldalán található LED-ek száma mutatja az akkumulátorok pillanatnyi töltési állapotát.

LED-ek	0	1	2	3	4	5
Töltöttségi szint	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

### 15.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)

- Üzemeltetés a házi egészség gondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 183).

### Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	-
Feszültségingadozások / vibrációk az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	-

### Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál
		0 % $U_T$ ; 1 periódus és 70 % $U_T$ 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 250/300 periódus

### A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-től 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-től 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-től 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-től 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-től 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Zavarállóság a közelben található mágneses mezőkkel szemben

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrés vizsgálati szint [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Předmluva .....</b>	<b>217</b>
<b>2</b>	<b>Popis produktu .....</b>	<b>217</b>
2.1	Konstrukce .....	217
2.2	Funkce .....	217
<b>3</b>	<b>Použití .....</b>	<b>218</b>
3.1	Účel použití .....	218
3.2	Podmínky použití .....	218
3.3	Indikace .....	218
3.4	Kontraindikace .....	218
3.4.1	Absolutní kontraindikace .....	218
3.5	Kvalifikace .....	219
<b>4</b>	<b>Bezpečnost .....</b>	<b>219</b>
4.1	Význam varovných symbolů .....	219
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů .....	219
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	219
4.4	Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru .....	222
4.5	Upozornění na nabíječce .....	222
4.6	Pokyny pro pobyt v určitých oblastech .....	223
4.7	Pokyny pro používání .....	224
4.8	Upozornění k bezpečnostním režimům .....	226
4.9	Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem .....	227
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a příslušenství .....</b>	<b>227</b>
5.1	Rozsah dodávky .....	227
5.2	Příslušenství .....	227
<b>6</b>	<b>Nabíjení akumulátoru .....</b>	<b>228</b>
6.1	Připojení napájecího zdroje a nabíječky .....	228
6.2	Nabíjení akumulátoru protézy .....	229
6.3	Indikace aktuálního stavu nabití .....	229
6.3.1	Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení .....	229
6.3.2	Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení .....	230
<b>7</b>	<b>Použití .....</b>	<b>230</b>
7.1	Stoj .....	230
7.1.1	Funkce stoje .....	230
7.2	Chůze .....	231
7.3	Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run") .....	231
7.4	Sedání .....	231
7.5	Sed .....	231
7.5.1	Funkce sedu .....	232
7.6	Vstávání .....	232
7.7	Chůze do schodů střídavým způsobem .....	232
7.8	Překonávání překážek .....	233
7.9	Chůze ze schodů .....	234

7.10	Chůze z rampy .....	234
7.11	Bluetooth .....	234
7.11.1	Vytvoření Bluetooth spojení .....	234
7.12	Režim Mute (bezhluchý režim) .....	234
7.13	Režim hlubokého spánku .....	234
<b>8</b>	<b>Módy MyMode.....</b>	<b>235</b>
8.1	Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode .....	235
8.2	Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce .....	235
8.3	Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu .....	236
<b>9</b>	<b>Přídavné provozní stavy (režimy) .....</b>	<b>237</b>
9.1	Režim vybitého akumulátoru .....	237
9.2	Režim při nabíjení protězy .....	237
9.3	Bezpečnostní mód .....	237
9.4	Režim nadměrné teploty.....	238
<b>10</b>	<b>Uskladnění a odvzdušnění.....</b>	<b>238</b>
<b>11</b>	<b>Čištění.....</b>	<b>238</b>
<b>12</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>238</b>
<b>13</b>	<b>Právní ustanovení.....</b>	<b>239</b>
13.1	Odpovědnost za výrobek .....	239
13.2	Obchodní značky .....	239
13.3	CE shoda .....	239
13.4	Upozornění na místní právní předpisy .....	239
<b>14</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>239</b>
<b>15</b>	<b>Přílohy.....</b>	<b>242</b>
15.1	Použité symboly .....	242
15.2	Provozní stavy / chybové signály .....	243
15.2.1	Signalizace provozních stavů.....	243
15.2.2	Výstražné/chybové signály .....	243
15.2.3	Stavové signály.....	246
15.3	Směrnice a prohlášení výrobce.....	247
15.3.1	Elektromagnetické prostředí.....	247

# 1 Předmluva

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-03-20

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

Produkt „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem.

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Proximální pyramidový adaptér
2. Volitelný flekční doraz
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED (modrá) pro indikaci Bluetooth spojení
6. Přijímač indukční nabíjecí jednotky

### 2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fázi.

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

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

Pomocí nastavovacího softwaru/nastavovací aplikace lze produkt přizpůsobovat individuálně vašim potřebám.

Produkt má k dispozici režimy MyModes pro speciální druhy pohybu (např. jízdu na kole atd.). Ty jsou přednastaveny ortotikem-protetikem a lze je vyvolat pomocí speciálních pohybových vzorců (viz též strana 235) a uživatelské aplikace „Cockpit“ (viz kapitola „Příslušenství“ (viz též strana 227)).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 237).

Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastave produkt předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 237).

### **Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody**

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Bezpečnost při chůzi a stoji
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze

### **Hlavní vlastnosti produktu**

- Zajišťování stejné fáze
- Nastavitelný extenční odpor švihové fáze

## **3 Použití**

### **3.1 Účel použití**

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### **3.2 Podmínky použití**

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 239).

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

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



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

### **3.3 Indikace**

- Pro uživatele po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli.
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pahýlu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

### **3.4 Kontraindikace**

#### **3.4.1 Absolutní kontraindikace**

- Tělesná hmotnost nad 150 kg




### 3.5 Kvalifikace

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


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

## 4 Bezpečnost


### 4.1 Význam varovných symbolů


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


### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí</b>
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Nerespektování bezpečnostních pokynů</b>
Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.
▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Používání protězy při řízení motorového vozidla</b>
Nehoda v důsledku nečekané funkce protězy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.
▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.
▶ Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení.
▶ Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídatných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

 <b>VAROVÁNÍ</b>
<b>Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky</b>
Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.
▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

## POZOR

### **Nerespektování varovných/chybových signálů**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 243) a odpovídající změny nastavení tlumení.

## POZOR

### **Nerespektování aktivního režimu Mute (bezhluchý režim)**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

Při aktivovaném režimu Mute jsou deaktivovány následující signály zpětného hlášení:

- > Dlouhá signalizace vibrací při přehřáté hydraulické jednotce.
- > Pípnutí nebo vibrační signál jako potvrzení rozeznání pohybového vzorce (přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu pomocí pohybového vzorce).
- > Pípnutí nebo vibrační signál pro potvrzení úspěšného přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu.
- > Pípnutí nebo vibrační signál pro potvrzení úspěšného přepnutí do režimu hlubokého spánku.
- ▶ Předtím, než budete aktivovat režim Mute, dbejte na tyto chybějící signály zpětného hlášení. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute“ (viz též strana 234).
- ▶ Po přepnutí do režimu MyMode/Základního režimu zkontrolujte změnu nastavení tlumení.
- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Pro vypnutí režimu Mute popř. přiložte a zase sejměte nabíječku.

## POZOR

### **Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

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

## POZOR

### **Mechanické zatížení produktu**

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

## POZOR

### **Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem**

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

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

## POZOR

### **Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

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

## POZOR

### **Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice nebo cizí tělesa.
- ▶ Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON jsou voděodolné, korozivzdorné a chráněné proti vniknutí tryskající vody. Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON se mohou používat ve sladké a slané vodě. Nepoužívejte kolenní kloub v extrémních podmínkách jako např. při potápění nebo při skocích do vody. Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON jsou navrženy pro použití pod vodou (maximální doba a hloubka viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 239).
- ▶ Po kontaktu s vodou sejměte Protector a přidržete protězu chodidlem nahoru, dokud z kolenního kloubu a trubkového adaptéru AXON neodteče všechna voda.
- ▶ Po použití kolenního kloubu ve slané vodě sejměte Protector, vymyjte kolenní kloub, trubkový adaptér AXON a Protector čistou vodou. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte komponenty zcela usušit na vzduchu.
- ▶ Pokud by kolenní kloub nebo trubkový adaptér AXON přišel do styku s **roztoky odlišujícími se od sladké nebo slané vody, okamžitě** Protector sejměte a **kolenní kloub vyčistěte**. Za tím účelem vymyjte kolenní kloub, trubkový adaptér AXON a Protector čistou vodou a nechte oschnout.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nejsou chráněné proti vniknutí páry.

## POZOR

### **Použití produktu bez Protectoru nebo s poškozeným Protectorem**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Když byl Protector sejmout, je nutné před dalším použitím produktu zajistit, aby byl Protector řádně namontován.
- ▶ Je nepřijatelné používat produkt s poškozeným Protectorem nebo bez Protectoru.
- ▶ Použití produktu s pěnovým krytem není možné, poněvadž by se kvůli tomu musel Protector sejmout.

## POZOR

### **Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

## POZOR

### **Použití neschváleného příslušenství**

- > Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.

- ▶ Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 227) a „Příslušenství“ (viz též strana 227).

#### UPOZORNĚNÍ

##### Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem (namočeným do čisté vody).
- ▶ K čištění používejte jen čistou sladkou vodu o teplotě maximálně 65 °C.
- ▶ Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit, musí se produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

## 4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

#### ⚠ POZOR

##### Nabíjení produktu, když by zůstal nasazený

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Před nabíjením proto produkt z bezpečnostních důvodů odložte.

#### ⚠ POZOR

##### Nabíjení produktu s poškozeným síťovým napájecím zdrojem/nabíječkou/nabíjecím kabelem

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

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

#### UPOZORNĚNÍ

##### Použití špatného síťového napájecího zdroje/nabíječky

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

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

## 4.5 Upozornění na nabíječe

#### ⚠ VAROVÁNÍ

##### Uskladnění/přeprava produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů

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

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

#### UPOZORNĚNÍ

##### Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky**

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

#### UPOZORNĚNÍ

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

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 239).

#### UPOZORNĚNÍ

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

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Kontakt nabíječky s magnetickými nosiči dat**

Vymazání nosiče dat.

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

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Nesprávná péče o kryt**

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

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

## 4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

#### POZOR

##### **Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

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

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

#### POZOR

##### **Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení**

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

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

### **POZOR**

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

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, ...).
- Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).
- ▶ Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumících vlastností produktu.
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

### **POZOR**

#### **Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy (CT), zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) atd.)**

- > Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku ulpění kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.
- > Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.
- ▶ Před vstupem do místnosti nebo oblasti se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

### **POZOR**

#### **Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhněte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 239).

## **4.7 Pokyny pro používání**

### **POZOR**

#### **Chůze do schodů**

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

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

### **POZOR**

#### **Chůze ze schodů**

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následně změněné charakteristiky tlumení.

- ▶ Při chůzi ze schodů se vždy přidržujte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 243).

- ▶ Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

### **⚠ POZOR**

#### **Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

### **⚠ POZOR**

#### **Přetěžování při mimořádných činnostech**

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- ▶ Pokud byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávně provedené přepnutí režimu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
- ▶ Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení a sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
- ▶ Odlehčete produkt, a pokud je to zapotřebí, zkorigujte přepnutí.

### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávné používání funkce stoje**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při používání funkce stoje stáli zajištěně, a před plným zatížením protězy zkontrolujte aretaci kolenního kloubu.
- ▶ Nechte si vysvětlit správné používání funkce stoje ortotikem-protetikem a/nebo terapeutem. Informace o funkci stoje viz též strana 230.

**⚠ POZOR**

**Rychlé posunutí kyčle dopředu při napnuté protěze (např. podání při tenisu)**

- > Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při napnuté protěze a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému prohnutí kolenního kloubu.
- ▶ Proto se za bezpečných podmínek (např. přidržování v bradlovém chodníku, ...) seznamte s aktivováním švihové fáze a podle pokynů vyškoleného odborného personálu.
- ▶ Při sportech, při nichž se může vyskytnout tento pohybový vzorec, používejte nějaký odpovídající předem nakonfigurovaný režim MyMode. Bližší informace k režimům MyMode najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 235).

**⚠ POZOR**

**Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí**

- > Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
- ▶ Dejte pozor, aby v důsledku dodatečné hmotnosti nebyla překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

#### 4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

**⚠ POZOR**

**Používání produktu v bezpečnostním režimu**

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 243).
- ▶ Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

**⚠ POZOR**

**Neaktivovatelný bezpečnostní režim v důsledku chybné funkce způsobené vniknutím vody nebo mechanickým poškozením**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Okamžitě vyhledejte ortotika-protetika.

**⚠ POZOR**

**Bezpečnostní režim nelze deaktivovat**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní režim nabitím akumulátoru, tak se jedná o trvalou závadu.
- ▶ Vadný produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

## **⚠ POZOR**

### **Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 243).
- ▶ Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

## **4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem**

### **⚠ VAROVÁNÍ**

#### **Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných nebo mimořádných situací, jako např. pády**

- > Přetěžování kosti, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, odumření kostní tkáně nebo fraktuře kosti.
- > Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).
- ▶ Dodržujte ustanovení ohledně oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.
- ▶ Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantačního systému.
- ▶ Dávejte pozor na změny vašeho zdravotního stavu, jejichž následkem by došlo k omezení nebo vznikly pochybnosti ohledně použití oseointegrovaného připojení.

## **5 Rozsah dodávky a příslušenství**

### **5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Genium X3 3B5-3=ST (se závitovým připojením) nebo 1 ks Genium X3 3B5-3 (s adjustační pyramidou) vždy již s namontovaným Protectorem 4X900 nebo 4X193-1 pro Genium X3
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON: 2R19
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks Induktivní nabíječka 4E60\*
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107

### **5.2 Příslušenství**

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Genium X3 Protector: 4X900
  - Genium X3 Protector: 4X193-1
  - USB nabíjecí adaptér: 757L43
- Při připojování USB nabíjecího adaptéru 757L43 k příslušné nabíječce dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití USB nabíjecího adaptéru.
- **Uživatelská aplikace „Cockpit“: 4X441-V\*=\***  
ke stažení z App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). K tomu stačí zadat hledaný výraz „Ottobock“, „Cockpit“ nebo naskenovat QR kód.  
Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Store nebo v nainstalované aplikaci.



## 6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru použijte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E60\*.
- Kapacita plně nabité baterie stačí při průměrném používání cca 5 dnů.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 239).
- Vzdálenost od nabíječky k přijímači na produktu smí být maximálně 2 mm.

### 6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Zasuňte do napájecího zdroje adaptér konektoru specifický pro danou zemi tak, aby došlo k jeho aretaci (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdičky na nabíječce (viz obr. 2) tak, aby došlo k aretaci konektoru.

**INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.**

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj k zásuvce elektrického napájení (viz obr. 3).
    - Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje.
    - LED kroužek (stavová indikace) na zadní straně nabíječky svítí zeleně, aby bylo indikováno správné připojení k adaptéru síťového napětí.
- Pokud by zelená LED dioda na adaptéru síťového napětí a LED kroužek na nabíječce nesvítily, tak je někde nějaká závada (viz též strana 243).

## 6.2 Nabíjení akumulátoru protézy

### INFORMACE

Při nasazeném Protectoru musí kabel nabíječky ukazovat k horní sponě. Správný postup nabíjení kolenního kloubu je zajištěn jen tímto nasměrováním.



- 1) Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu. Nabíječka je přidržována magnetem.
  - LED kroužek na zadní straně nabíječky svítí fialově pulzujícím světlem (cyklus 4 sekund).
  - Pokud by LED kroužek svítil jinou barvou, tak to indikuje závadu (viz též strana 243).
- 2) Zahájí se nabíjení.
  - Když je akumulátor produktu plně nabitý, rozsvítí se na straně nabíječky všechny LED diody.
- 3) Po ukončení nabíjení udržujte protézu v klidu a sejměte indukční nabíječku z přijímače.
  - Provedeí se autotest a současně kontrola produktu na nepřipustné změny parametrů produktu (kybernetická bezpečnost). Produkt je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 246).

## 6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

### 6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení

### INFORMACE

Během nabíjení nebo aktivovaného režimu MyMode nelze odesílat dotazy na stav nabití, např. otočením protézy. Produkt se nachází v režimu nabíjení.



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

Pípnutí	Stav nabití akumulátoru
5x krátce	nad 80%
4x krátce	60% až 80%
3x krátce	40% až 60%
2x krátce	20% až 40%
1x krátce	pod 20%

### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v uživatelské aplikaci na '0' nebo při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) nejsou vysílány žádné akustické signály.

### 6.3.2 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení

Během nabíjení je aktuální stav nabití indikován počtem svítících LED diod na boční straně nabíječky.

Počet	Stav nabití
0	0%-10%
1	10%-30%
2	30%-50%
3	50%-70%
4	70%-100%
5	100%

## 7 Použití

### INFORMACE

#### Zvuky při pohybu kolenního kloubu

Při použití exoprotetických kolenních kloubů mohou být pohyby vykonávané servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky nebo v závislosti na brzdovém zatížení provázeny různými zvuky. Vytváření těchto zvuků je normální a nelze mu zabránit. Zpravidla ale nepředstavuje žádné problémy. Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by být kolenní kloub okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

### 7.1 Stoj



Zajištění kolene pomocí vysokého odporu hydrauliky a statické stavby. Funkci stoje může povolit ortotik-protetik. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

#### 7.1.1 Funkce stoje

### INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.

Funkce stoje (režim stoje) je funkcionálním doplňkem základního režimu (režim 1). Tím se např. usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe). Funkci stoje musí povolit ortotik-protetik. Ortotik-protetik musí navíc určit způsob aretace kloubu (vědomě/intuitivně). Způsob zablokování není možné změnit pomocí uživatelské aplikace.

#### Intuitivní uzávěr kloubu

Intuitivní funkce stoje rozezná situaci, při níž je protéza zatížena ve směru flexe, ale nesmí dojít k jejímu povolení. Taková situace nastává např. při stožení na nerovném povrchu nebo na svahu. Kolenní kloub se pak vždy zablokuje ve směru flexe, když není končetina s protézou zcela v extenzi, není zcela odlehčena a je v klidu. Při odvalu chodidla směrem dopředu nebo dozadu nebo při extenzi se odpor okamžitě sníží na hodnotu odporu ve stejné fázi.

Kolenní kloub se nezablokuje, když jsou splněné výše uvedené podmínky a když uživatel zaujme polohu sedu (např. při jízdě v autě).

#### Vědomý uzávěr kloubu

1) Zaujměte požadovaný úhel kolene.

- 2) Částečně odlehčete protézu.
  - 3) Úhel kolene po krátkou dobu (1/8 sekundy) neměřte. Touto dobou se zamezí nechtěné aktivaci funkce stoje během chůze.
- Nyní lze zablokovaný kloub plně zatěžovat ve směru flexe.

### Zrušení vědomého uzávěru kloubu

- Vědomou extenzí nebo odlehčením kolenního kloubu se zablokování opět zruší.

#### INFORMACE

#### Funkce stoje při amputaci na úrovni exartikulace v kyčli

Z důvodu osobních schopností a zkušeností s používáním předchozí protézy může u těchto uživatelů docházet k problémům při aktivaci/deaktivaci funkce stoje. Chtějí-li tito uživatelé stát delší dobu s ohnutým a uzamčeným kolenním kloubem, může ortotik-protetik konfigurovat režim MyMode, který lze zapínat a vypínat pomocí uživatelské aplikace.

## 7.2 Chůze



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

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

Pro přepnutí švihové fáze je zapotřebí odval chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

## 7.3 Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run")



Pro rychlé překonání krátkých vzdáleností kolenní kloub rozezná v základním režimu přechod z chůze do běhu a automaticky změní následující nastavení:

- Úhel švihové fáze se zvětší
- Předběžná flexe 4° při došlapu paty (PreFlex) se zredukuje na 0°

Předpokladem pro automatické přepnutí na běh je rychlý pohyb protézové končetiny vpřed a vysoké dynamické zatížení kolenního kloubu. Když se pohyb běhu zastaví, přepnou se změněná nastavení opět na standardní hodnoty.

#### INFORMACE

Pro běh na delší vzdálenosti může ortotik-protetik nakonfigurovat režim MyMode "Running" (viz též strana 235).

## 7.4 Sedání



Odpor v kolenním kloubu protézy při sedání zaručuje rovnoměrné klesání do polohy sedu.

Ortotik-protetik může nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

- 1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
- 2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
- 3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

## 7.5 Sed

#### INFORMACE

Během sezení se kolenní kloub přepne do úsporného režimu. K aktivaci tohoto úsporného režimu dochází nezávisle na tom, zda je funkce sedu aktivována, nebo ne.



Trvá-li poloha sedu déle než dvě sekundy, tzn. že stehno je přibližně vodorovně a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub odpor ve směru extenze na minimální hodnotu. Funkci sedu může povolit ortotik-protetik. Bližší informace k funkci sedu najdete v následující kapitole.

### 7.5.1 Funkce sedu

#### INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.

V poloze sedu se dodatečně ke zredukovanému odporu ve směru extenze zredukuje také odpor ve směru flexe. Tím se umožní volný švih protézové končetiny.

### 7.6 Vstávání

Při vstávání se flekční odpor stále zvyšuje.

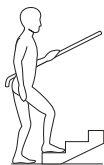


- 1) Postavte chodidla do stejné výšky.
- 2) Předkloněte trup.
- 3) Opřete se rukama o područky.
- 4) Vstávejte za podpory rukou. Obě chodidla přitom zatěžujte rovnoměrně.

### 7.7 Chůze do schodů střídavým způsobem

#### INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.



Ačkoliv je kolenní kloub pasivním kolenním kloubem, tzn. že nemůže sám od sebe vykonávat žádné aktivní pohyby, umožňuje vykonávat střídavou chůzi do schodů.

Tato funkce musí být procvičována a prováděna vědomně.

- 1) Zvedněte nataženou protézu od podložky.
- 2) Ihned po zvednutí natažené dolní končetiny od podložky krátce propněte kyčel a potom trhnutím ohněte. Předpokladem toho je dostatečné ulpění v pahýlovém lůžku a dostatečná síla na pahýlu.  
→ Tímto prudkým švihem dojde k ohnutí kolene, poněvadž kolenní kloub tento pohyb automaticky rozezná a zreguluje odpor flexe na minimum.

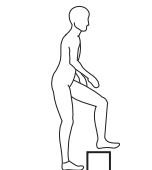
**INFORMACE: Při provádění prudkého švihu je nutné dávat pozor na lidi stojící za vámi.**

- 3) Jestliže se dosáhne dostatečné flexe kolene, zapne kolenní kloub odpor extenze tak vysoký, aby zbýval ještě dostatek času na polohování chodidla na další schod před tím, než se kolenní kloub opět dostane do extenze.
- 4) Chodidlo postavte znovu na další schod.  
Chodidlo má mít na schodu dostatečnou opěrnou plochu tak, aby pata příliš nevyčnívala dozadu přes hranu schodu. Při malé podpůrné ploše chodidla by bérce dosáhl extenze příliš brzy a končetina by se dostala do zadní polohy stojné fáze. V této fázi již kolenní kloub zapnul odpor flexe na maximum (blokováno). Kolenní kloub nelze dále ohnout, jen natáhnout. To poskytuje zabezpečení proti proklesnutí dolní končetiny, kdyby nebyla síla kyčle pro extenční pohyb dostatečná.
- 5) Rukou na kontralaterální straně zajišťujte podporu. K tomu stačí i hladká stěna. Tato boční podpora zamezí tomu, aby se pahýl v lůžku kroutil. Mohlo by to vést k nepříjemnému povrchovému napětí mezi pokožkou a pahýlovým lůžkem. Podpora usnadňuje také udržení rovnováhy.
- 6) Napněte koleno. Při plně napnutém kolenu je dosaženo výchozího stavu.
- 7) Je možné vystoupit na další schod nebo normálně pokračovat v chůzi.

## 7.8 Překonávání překážek

### INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.



Funkci chůze do schodů lze použít také k překonávání překážek:

- 1) Zvedněte nataženou protézu od podložky.
- 2) Krátce napněte kyčel.
- 3) Rychle kyčel ohněte. Přitom se koleno ohne.
- 4) Překročte překážku s ohnutým kolenním kloubem.  
Při dostatečné flexi kolene se odpor extenze zvýší, aby bylo dostatek času pro překonání překážky.

## 7.9 Chůze ze schodů



Tuto funkci je nutné nacvičovat a provádět vědomě. Kolenní kloub může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném polohování plantární plochy chodidla.

- 1) Jednou rukou se přidržíte zábradlí.
- 2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnivalo přes hranu schodu.  
→ Jen tak lze zaručit bezpečný odval.
- 3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.  
→ Tím se začne protéza pomalu a rovnoměrně ohýbat v kolenním kloubu.
- 4) Druhou nohou se postavte na další schod.
- 5) Nohou s protézou překročte na přes příští schod.

## 7.10 Chůze z rampy



Za zvýšeného flekčního odporu umožníte mírnou kontrolovanou flexi kolenního kloubu, a tím snížíte těžiště těla.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Vytvoření Bluetooth spojení

Funkce Bluetooth umožňuje bezdrátové spojení komponentu s různými koncovými zařízeními. Pro vytvoření spojení musí být na komponentu zapnuto Bluetooth.

Bluetooth lze zapnout následujícími způsoby:

- Podržte protézu protézovým chodidlem dolů a následně ji otočte o 180° protézovým chodidlem vzhůru. Vyšle se akustický signál a vibrační signál.
- Přiložte na komponent nabíječku a po cca 5 sekundách ji opět sejměte.

### 7.12 Režim Mute (bezhluchý režim)

Aktivací režimu Mute (tichý režim) lze akustické signály zpětné vazby a vibrační signály vypnout. Varovné signály při chybách komponentu však budou vysílány (viz též strana 243).

Režim Mute lze aktivovat/deaktivovat přes uživatelskou aplikaci.

#### INFORMACE

Přiložením nabíječky se režim Mute opět automaticky deaktivuje.

## 7.13 Režim hlubokého spánku

#### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

#### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v uživatelské aplikaci na '0' nebudou vysílány žádné akustické signály.

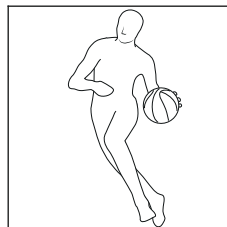
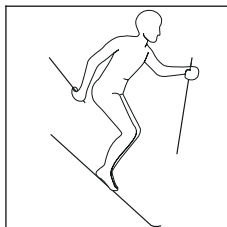
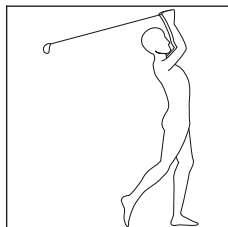
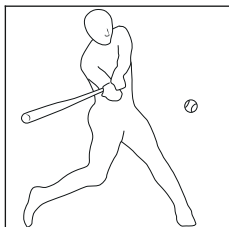
Zapnutím tohoto režimu lze protézový kolenní kloub přepnout do tzv. hlubokého spánku, při kterém je spotřeba proudu snížena na minimum. V tomto stavu nemá protézový kolenní kloub k dis-

pozici žádnou funkci. Přepne se na hodnoty odporu bezpečnostního režimu.

Režim hlubokého spánku lze ukončit pomocí uživatelské aplikace nebo připojením nabíječky. Ukončení režimu hlubokého spánku prostřednictvím uživatelské aplikace může trvat až 30 sekund.

Po ukončení režimu hlubokého spánku je protézový kolenní kloub opět v základním režimu.

## 8 Módy MyMode



Ortotik-protetik může kromě základního režimu aktivovat a konfigurovat až 5 MyModes. Ty lze vyvolat prostřednictvím uživatelské aplikace. Pomocí pohybových vzorců lze vyvolávat jen první 3 režimy MyMode. Přepínání přes pohybové vzorce musí aktivovat ortotik-protetik.

### 8.1 Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode



Pro déle trvající běžecký pohyb může ortotik-protetik nakonfigurovat režim MyMode „**Running**“, který lze zapnout pomocí uživatelské aplikace nebo pohybového vzorce.

V tomto režimu je každý krok prováděn jako běžecký krok, tj. s větším úhlem švihové fáze a bez počáteční flexe při dopadu paty (PreFlex).

#### INFORMACE

Pro funkci běhu jsou zapotřebí speciální běžecká chodidla, jako je Challenger 1E95, nebo protézová chodidla s axiální kompresí jako např. Triton Vertical Shock 1C61. Chodidla bez axiální komprese nejsou obecně pro běh vhodná. Bližší informace vám poskytne váš ortotik-protetik.

### 8.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

#### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

#### INFORMACE

Při nastavení parametru '**Volume**' v uživatelské aplikaci na '0' nebudou vyslány žádné akustické signály. V tom případě se řiďte vibračním signálem.

#### Informace ohledně přepínání

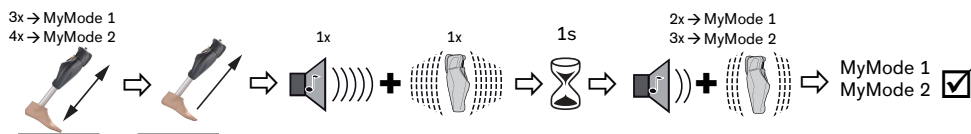
- Přepínání a počet pohybových vzorců musí aktivovat ortotik-protetik.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

#### Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Přepínání přes pohybové vzorce musí být povoleno ortotikem-protetikem.
- Postavte se s protézou tak, aby směřovala mírně dozadu (poloha kroku), a zhoupněte se na přednoží, přičemž musí být tato dolní končetina v extenzi a stále v kontaktu s podložkou.
- Během zhoupnutí musí být přednoží zatíženo.
- Při odlehčení během zhoupnutí se nesmí odlehčit úplně.

### Provedení přepnutí



- 1) Postavte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stálého kontaktu s podložkou se pro přepnutí do požadovaného MyMode zhoupněte na přednoží s nataženou končetinou během jedné sekundy tolikrát, kolikrát je to zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát).
- 3) Potom protézu v této poloze (poloha kroku) zcela odlehčete a držte v klidu.  
→ Jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán, zazní akustický signál pípnutí a vibrační signál.

**INFORMACE: Pokud nedojde k vyslání tohoto akustického a vibračního signálu, nebyly dodrženy předpoklady při zhoupnutí, nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 234).**

- 4) Po zaznění akustického a vibračního signálu držte protézu 1 sekundu nataženou a v klidu.  
→ Zazní potvrzovací signál jako indikace úspěšného přepnutí do příslušného MyModu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2).

**INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla končetina s protézou postavena do správné klidové polohy nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Pro správné přepnutí postup zopakujte. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 234).**

### 8.3 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

#### Informace ohledně přepínání

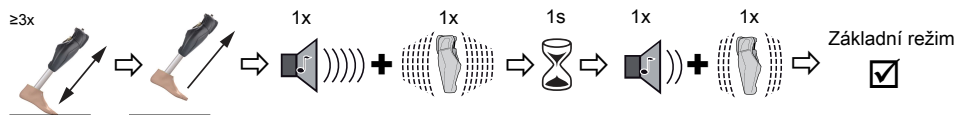
- Nezávisle na konfiguraci režimů MyMode lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

#### Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Postavte se s protézou tak, aby směřovala mírně dozadu (poloha kroku), a zhoupněte se na přednoží, přičemž musí být tato dolní končetina v extenzi a stále v kontaktu s podložkou.
- Během zhoupnutí musí být přednoží zatíženo.
- Při odlehčení během zhoupnutí se nesmí odlehčit úplně.

## Provedení přepnutí



- 1) Postavte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
- 2) Zhoupněte se s nataženou končetinou na přednoží minimálně 3krát nebo vícekrát.
- 3) Potom protézu v této poloze (poloha kroku) zcela odlehčete a držte v klidu.  
→ Jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán, zazní akustický signál pípnutí a vibrační signál.

**INFORMACE: Pokud nedojde k vyslání tohoto akustického a vibračního signálu, nebyly dodrženy předpoklady při zhoupnutí, nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 234).**

- 4) Po zaznění akustického a vibračního signálu držte protézovou končetinu 1 sekundu nataženou a v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako indikace úspěšného přepnutí do základního režimu.

**INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla končetina s protézou postavena do správné klidové polohy nebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Pro správné přepnutí postup zopakujte. Bližší informace k režimu Mute najdete v kapitole „Režim Mute (tichý režim)“ (viz též strana 234).**

## 9 Přídavné provozní stavy (režimy)

### 9.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 5%, vyšlou se akustické signály pípnání a vibrační signály (viz též strana 243). Během této doby se provede nastavení flekčního odporu na hodnoty bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení ortotikem-protetikem může být nízký nebo vysoký. Potom se protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze nabitím produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

### 9.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení je produkt bez funkce.

Produkt je nastaven na flekční odpor bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení provedeném ortotikem-protetikem může být nízký nebo vysoký.

### 9.3 Bezpečnostní mód

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

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 243).

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

V bezpečnostním režimu je podle druhu a závažnosti chyb dána k dispozici různá zbytková funkčnost. Řízení švihové fáze a extenční odpor ve stojné fázi může nebo nemusí být k dispozici, v závislosti na druhu závady. Ta uživateli umožňuje pokračovat omezeně v chůzi, podle druhu chyby.

#### Jsou k dispozici následující funkce:

- **Středně závažná chyba**, např. trubkový adaptér není připojen: Je nastaven konstantní flekční odpor ve stojné fázi s možností uvolnění do švihové fáze.

- **Závažná chyba:** Je nastaven flekční odpor v bezpečnostním režimu. V závislosti na nastavení ortotikem-protetikem může být tento flekční odpor nízký nebo vysoký. Kromě toho může být výrobek v závislosti na typu závady zcela zablokován ve směru flexe.

#### **V bezpečnostním režimu jsou deaktivovány následující funkce:**

- Funkce schodů a překážek
- Funkce stoje
- Funkce sedu

### **9.4 Režim nadměrné teploty**

#### **INFORMACE**

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

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

V režimech MyMode se režim nadměrné teploty nezapne.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

#### **V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:**

- Funkce sedu
- Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení
- Přepnutí do MyMode

### **10 Uskladnění a odvzdušnění**

Při delším skladování produktu v jiném než vertikálním stavu se může v hydraulické jednotce nahromadit vzduch. To se projeví hlučností a nerovnoměrnou charakteristikou tlumení.

Automatický mechanismus odvzdušnění zajišťuje, aby všechny funkce produktu byly po provedení cca 10-20 kroků znovu neomezeně k dispozici.

#### **Skladování**

- Při uskladnění kolenního kloubu musí být hlava kolene napříměná. Hlava kolene nesmí být ohnutá!
- Zamezte dlouhodobému nepoužívání produktu (produkt by se měl používat pravidelně).

### **11 Čištění**

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

#### **INFORMACE**

Pamatujte, že hmotnost ulpívajících nečistot může mít vliv na vzorec chůze.

### **12 Údržba**

V zájmu vlastní bezpečnosti, z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce) v intervalu 12 měsíců.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 243“).

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

Komponenty potřebné pro údržbu nebo opravu:  
protézu, nabíječku a napájecí zdroj.

## 13 Právní ustanovení

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

### 13.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 13.2 Obchodní značky

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

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

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

### 13.3 CE shoda

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

Kompletní text CE prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

## 14 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování v originálním obalu (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním -25 °C/-13 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut

<b>Okolní podmínky</b>	
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním +70 °C/+158 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F

<b>Výrobek</b>	
Označení	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stupeň aktivity dle MOBIS	3 a 4
Maximální tělesná hmotnost včetně přidané hmotnosti	150 kg
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina
Voděodolnost	Odolný proti vodě, odolný proti korozi a proti vniknutí odšťrkující vody
Dosah spojení Bluetooth k mobilnímu koncovému zařízení	max. 10 m
Hmotnost protézy bez trubkového adaptéru s Protectorem	cca 1700 g
Informace o verzi podmínek používání a firmwaru produktu	Přístupné přes uživatelskou aplikaci
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů

<b>Přenos dat</b>	
Technologie rádiového přenosu	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Rychlost přenosu dat (over-the-air)	2178 kbps (asymetricky)
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+8.5 dBm

<b>Trubkový adaptér</b>	
Kód zboží	2R19
Hmotnost	190 g-300 g
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost	150 kg
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina
Odolnost proti vodě	Odolný proti vodě, odolný proti korozi a proti vniknutí odšťrkující vody
Provozní životnost	6 let












<b>Akumulátor protězy</b>	
Typ akumulátoru	Li-ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě alespoň 80 % původní kapacity akumulátoru	500
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	30 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabitó
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje
Doba provozu protězy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	cca 5 dnů při průměrně častém používání

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

<b>Nabíječka</b>	
Kód zboží	4E60*
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Stupeň krytí	IP40
Vstupní napětí	12 V ===
Rádiová technologie	proprietární protokol
Frekvenční rozsah	270 kHz až 450 kHz
Modulace	ASK, modulace zátěže
Maximální výstupní výkon (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Přílohy

### 15.1 Použité symboly

	Tento produkt se nesmí všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.
	Výrobce
	Aplikační díl typu BF
	Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)
	Neionizující záření
	Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)
IP40	Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 1 mm, žádná ochrana proti vodě
IP66	Prachutěsný, ochrana proti silně tryskající vodě
IP68	Prachutěsný, ochrana proti potopení do vody. Maximální hloubka: 3 m Maximální doba: 1 hodina
	Chraňte před mokrem
	Prohlášení o shodě podle platných evropských směrnic
	Sériové číslo (21)YYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW – týden výroby NNN – pořadové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Číslo šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP – výrobní závod YYYY – rok výroby WW – týden výroby

	Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)
	Kód zboží
	Kód Data Matrix
	Globální číslo obchodní položky (GTIN)
	Pozor, horký povrch
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Mezní hodnoty teploty
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu

## 15.2 Provozní stavy / chybové signály

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

### 15.2.1 Signalizace provozních stavů

#### Nabíječka je přiložená/sejmutá

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
–	3x dlouze	Je spuštěný režim nabíjení (3 sekundy po přiložení nabíječky)
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen, produkt je připraven k provozu

#### Přepnutí režimu

##### INFORMACE

Při aktivovaném režimu Mute (bezhluchý režim) nedojde k vyslání signálů pípání a vibračních signálů.

##### INFORMACE

Při nastavení parametru **Volume** v uživatelské aplikaci na '0' nebudou vyslány žádné akustické signály.

Signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepínání režimů přes uživatelskou aplikaci	Přepnutí režimu provedeno prostřednictvím uživatelské aplikace.
1x dlouze	1x dlouze	Zhoupnutí na přednoží a následně odlehčení protézové končetiny	Rozpoznán vzorec zhoupnutí.
1x krátce	1x krátce	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim1).
2x krátce	2x krátce	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 1 (režim 2).
3x krátce	3x krátce	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 2 (režim 3).


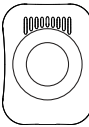

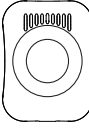
### 15.2.2 Výstražné/chybové signály




#### Chyba během používání


Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1x dlouze v intervalu cca 5 sekund (při aktivovaném režimu Mute (tichý režim) není tento signál vyslán)	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3 x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte. Zbývající provozní doba cca 24 hodin

Akustický signál (pípání)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
-	5 x dlouze	Stav nabití pod 10 %	Brzy dobijte akumulátor Zbývající provozní doba cca 6 hodin
5 x dlouze	5 x dlouze s opakováním každých 60 sekund	<b>Středně závažná chyba (viz též strana 237)</b> např. některé čidlo není provozuschopné	Je možná chůze s omezením. Musí být brán zřetel na změněný flekční odpor. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
10 x dlouze	10 x dlouze	Stav nabití 5% Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30 x dlouze	1 x dlouze, 1 x krátce s opakováním každé 3 sekundy	<b>Závažná chyba/signalizace aktivovaného bezpečnostního režimu (viz též strana 237)</b> např. jedno nebo několik čidel není provozuschopných	Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
-	trvale	<b>Úplný výpadek</b> Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu nepřipustné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

## Chyba při nabíjení produktu




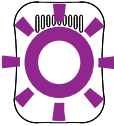
LED dioda na síťovém napájecím zdroji	Stav na LED diodě na nabíječce	Závada	Kroky pro vyřešení
		Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.
		Zásuvka nefunguje	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
		Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládacím k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.

	Stav LED	Indikace stavu nabíjení (5 LED diod)	Závady	Kroky pro vyřešení
	LED kroužek svítí slabě fialově	nesvítí žádná LED dioda	Vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky na protěže je příliš velká. Když je vzdálenost větší než 2mm, nelze již protěžu nabíjet.	Zkraťte vzdálenost mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky.
	LED kroužek svítí žlutě	2. a 4. LED dioda svítí	Nadměrná teplota nabíječky	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 239).
		1., 3. a 5. LED dioda svítí	Nadměrná teplota/příliš nízká teplota protěže	
		3. LED dioda svítí	Protěža se nenabíjí Vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky je příliš velká.	Vazbu lze případně zlepšit zkrácením vzdálenosti mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky.
	LED kroužek svítí zeleně		Nabíječka je funkčně způsobilá, avšak není ještě přiložena k přijímači nebo je vzdálenost od nabíječky k přijímači nabíjecí jednotky příliš velká.	Přiložte nabíječku nebo zkraťte vzdálenost mezi nabíječkou a přijímačem nabíjecí jednotky na protěže.

	Stav LED	Indikace stavu nabití (5 LED diod)	Závady	Kroky pro vyřešení
	LED kroužek bliká červeně		Protéza se nenabíjí Nabíječka je porouchaná.	Odstraňte poruchu odpojením a připojením síťového zdroje. Pokud by závada přetrvávala, nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.

### 15.2.3 Stavové signály

#### Nabíječka je připojená

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	Stav na LED diodě na nabíječce	Událost
		Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu. Nabíječka ještě není připojená k přijímači.
		Nabíječka je přiložená k přijímači a vazba je dobrá. Tato indikace zhasne automaticky po uplynutí asi jedné minuty, aby světlo v noci nerušilo. Postup nabíjení se tím ale nepřerušuje.

#### Nabíječka je sejmutá

Signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Kroky řešení
1x krátce	1x krátce	Autotest a kontrola nepřipustných změn parametrů produktu (kybernetická bezpečnost) byly úspěšně dokončeny. Produkt je připravený k provozu.	

Signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Kroky řešení
3x krátce	3x krátce	Upozornění pro údržbu: např. překročen interval údržby, dočasná porucha signálu nějakého snímače	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte pomocí uživatelské aplikace příští termín údržby protézy. Pokud by datum připadlo na následující měsíc, dohodněte se s ortotikem-protetikem na termínu údržby. V tomto termínu musí být ortotikovi-protetikovi předána kromě protézy s trubkovým adaptérem také nabíječka a napájecí zdroj.</li> <li>Proveďte opětný autotest přiložením/sejmutím nabíječky.</li> <li>Pokud opět zazní pípnutí a ještě nebyl dosažen nebo překročen termín údržby, měli byste v dohledné době vyhledat ortotika-protetika. Ten předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock, pokud je to zapotřebí.</li> <li>Použití je možné neomezeně. Popřípadě však nedochází k vysílání vibračních signálů.</li> </ul>

### Stav nabití akumulátoru

Během nabíjení je aktuální stav nabití indikován počtem svítících LED diod na boční straně nabíječky.

LED diody	0	1	2	3	4	5
Stav nabití	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-100%	100%

## 15.3 Směrnice a prohlášení výrobce

### 15.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 219).

### Elektromagnetické emise

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

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	-

### Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysoko-frekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysoko-frekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0 % $U_T$ ; 1 perioda a 70 % $U_T$ ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 periody

### Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Odolnost proti rušení blízkými magnetickými poli

Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň odolnosti proti rušení [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Introducere.....</b>	<b>253</b>
<b>2</b>	<b>Descrierea produsului .....</b>	<b>253</b>
2.1	Construcție .....	253
2.2	Funcție .....	253
<b>3</b>	<b>Utilizare .....</b>	<b>254</b>
3.1	Scopul utilizării .....	254
3.2	Condiții de utilizare .....	254
3.3	Indicații .....	254
3.4	Contraindicații.....	254
3.4.1	Contraindicații absolute.....	254
3.5	Calificare.....	255
<b>4</b>	<b>Siguranța .....</b>	<b>255</b>
4.1	Legendă simboluri de avertisment.....	255
4.2	Structura instrucțiunilor de siguranță.....	255
4.3	Indicații generale de siguranță.....	255
4.4	Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului.....	258
4.5	Indicații privind aparatul de încărcare .....	259
4.6	Indicații privind staționarea în anumite zone.....	260
4.7	Indicații pentru utilizare.....	261
4.8	Indicații privind modurile de siguranță .....	263
4.9	Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat .....	263
<b>5</b>	<b>Conținutul livrării și accesorii.....</b>	<b>264</b>
5.1	Conținutul livrării.....	264
5.2	Accesorii .....	264
<b>6</b>	<b>Încărcare acumulator.....</b>	<b>264</b>
6.1	Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare .....	265
6.2	Încărcarea acumulatorului protezei.....	265
6.3	Afișarea stării actuale de încărcare.....	266
6.3.1	Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare .....	266
6.3.2	Afișarea stării actuale de încărcare în timpul procesului de încărcare.....	266
<b>7</b>	<b>Utilizarea .....</b>	<b>266</b>
7.1	Poziția în picioare.....	267
7.1.1	Funcția ortostatică .....	267
7.2	Mersul.....	268
7.3	Alergarea pe distanțe scurte (funcția „de la mers la alergare”) .....	268
7.4	Așezarea .....	268
7.5	Așezat .....	268
7.5.1	Funcția pentru poziția șezut.....	269
7.6	Ridicare.....	269
7.7	Urcarea alternativă a scărilor .....	269
7.8	Depășirea obstacolelor.....	270
7.9	Coborârea scărilor.....	271

7.10	Coborârea pe rampă .....	271
7.11	Bluetooth .....	271
7.11.1	Realizarea unei conexiuni Bluetooth .....	271
7.12	Modul mut (modul silențios) .....	271
7.13	Modul de somn profund.....	271
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>272</b>
8.1	Funcția de alergare ca MyMode configurat .....	272
8.2	Comutarea MyModes cu modelul de mișcare .....	272
8.3	Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază .....	273
<b>9</b>	<b>Stări de funcționare suplimentare (moduri).....</b>	<b>274</b>
9.1	Modul acumulator descărcat .....	274
9.2	Modul la încărcarea protezei .....	274
9.3	Modul de siguranță .....	274
9.4	Modul de supratemperatură .....	275
<b>10</b>	<b>Depozitarea și aerisirea .....</b>	<b>275</b>
<b>11</b>	<b>Curățare .....</b>	<b>275</b>
<b>12</b>	<b>Întreținere.....</b>	<b>275</b>
<b>13</b>	<b>Informații juridice.....</b>	<b>276</b>
13.1	Răspunderea juridică .....	276
13.2	Mărci .....	276
13.3	Conformitate CE.....	276
13.4	Informații juridice locale.....	276
<b>14</b>	<b>Date tehnice .....</b>	<b>276</b>
<b>15</b>	<b>Anexe .....</b>	<b>279</b>
15.1	Simboluri aplicate .....	279
15.2	Stări de funcționare / Semnale de eroare .....	280
15.2.1	Semnalizarea stărilor de funcționare .....	280
15.2.2	Semnale de avertizare/eroare .....	281
15.2.3	Semnale de stare.....	283
15.3	Ghiduri și declarația producătorului .....	284
15.3.1	Mediul electromagnetic .....	284

# 1 Introducere

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-03-20

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Solicitați să fiți instruit de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă personalului de specialitate dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Produsul „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST” este denumit în continuare produs/proteză/articulație a genunchiului/componentă modulară.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

## 2 Descrierea produsului

### 2.1 Construcție

Produsul este format din următoarele componente:



1. Adaptor piramidal proximal
2. Limitator de îndoire opțional
3. Acumulator
4. Unitate hidraulică
5. LED (albastru) pentru indicarea conexiunii prin Bluetooth
6. Receptor al unității de încărcare inductivă

### 2.2 Funcție

Acest produs dispune de o fază de staționare și balansare, controlate de un microprocesor.

Pe baza valorilor măsurate de către un sistem de senzori integrat, microprocesorul comandă un sistem hidraulic, care influențează caracteristicile de amortizare al produsului.

Datele senzorilor sunt actualizate și evaluate de 100 de ori pe secundă. Astfel, comportamentul produsului se ajustează dinamic și în timp real la situația mișcării (faza de mers).

Produsul poate fi adaptat individual la cerințele dumneavoastră, utilizând software-ul de setare/aplicația de setare.

Produsul dispune MyModes pentru tipuri speciale de mișcare (de exemplu, ciclism, ...). Acestea sunt setate în prealabil de către tehnicianul ortoped și pot fi interogate prin intermediul unor modele speciale de mișcare (vezi pagina 272), precum și prin aplicația de utilizator Cockpit (a se vedea capitolul „Accesorii” (vezi pagina 264)).

În cazul unei erori a produsului, modul de siguranță permite o funcționare limitată. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 274).

Modul cu acumulator descărcat, permite mersul în siguranță și cu acumulatorul descărcat. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 274).

### **Sistemul hidraulic controlat de microprocesor oferă următoarele avantaje**

- Aproximarea de mersul fiziologic
- Siguranță în timpul poziției în picioare și la mers
- Adaptarea caracteristicilor produsului la diverse suprafețe, înclinații ale solului, situații și viteze de mers

### **Caracteristici importante de performanță a produsului**

- Asigurarea fazei de sprijin
- Rezistență reglabilă la extensie a fazei de balansare

## **3 Utilizare**

### **3.1 Scopul utilizării**

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### **3.2 Condiții de utilizare**

Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind de ex. , sporturile extreme (escalada liberă, salturile cu parașuta, zbor cu parapanta etc.).

Condițiile de mediu admise se preiau din datele tehnice (vezi pagina 276).

Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru a fi utilizat de **un singur** utilizator. Utilizarea produsului la o altă persoană este interzisă de către producător.

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

### **3.3 Indicații**

- Pentru utilizatorii cu dezarticulație de genunchi, amputație de coapsă sau dezarticulație de șold.
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Persoanele afectate de dismelie la care starea membrului rezidual corespunde unei dezarticulații de genunchi, unei amputații transfemorale sau unei dezarticulații de șold
- Utilizatorul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice

### **3.4 Contraindicații**

#### **3.4.1 Contraindicații absolute**

- Greutate corporală peste 150 kg




### 3.5 Calificare

Produsul poate fi aplicat numai de către personalul de specialitate, autorizat de Ottobock prin instruire corespunzătoare.


Dacă produsul este conectat la un sistem de implant osteointegrat, personalul de specialitate trebuie, de asemenea, să fie autorizat să îl conecteze la sistemul de implant osteointegrat.

## 4 Siguranța


### 4.1 Legendă simboluri de avertisment


 <b>AVERTISMENT</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.


### 4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului</b>
Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:
> de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului
> de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului
▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/execute, pentru a îndepărta pericolul.

### 4.3 Indicații generale de siguranță

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Nerespectarea indicațiilor de siguranță</b>
Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații.
▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Utilizarea protezei la conducerea unui autovehicul</b>
Accident cauzat de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.
▶ Este esențial să respectați reglementările naționale în vigoare privind conducerea unui vehicul cu o proteză și să vă verificați și confirmați capacitatea de a conduce printr-un organism autorizat, din motive legate de asigurare.
▶ Respectați reglementările naționale în vigoare privind modificarea vehiculului, în funcție de tipul de alimentare.
▶ Piciorul pe care este purtată proteza nu trebuie să fie utilizat pentru sistemul de control al vehiculului sau al componentelor sale suplimentare (de ex. pedala de ambreiaj, pedala de frână, pedala de accelerație, ...).

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Utilizarea piesei de rețea, ștecherului adaptor sau aparatului de încărcare deteriorate</b>
Electrocutare prin atingere pieselor conductoare de tensiune aflate libere.
▶ Nu deschideți piesa de rețea, ștecherul adaptor sau aparatul de încărcare.

- ▶ Nu supuneți piesa de rețea, ștecherul adaptor sau aparatul de încărcare la solicitări extreme.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele de rețea, ștecherurile adaptoare sau aparatele de încărcare deteriorat.

### ATENȚIE

#### **Nerespectarea semnalelor de avertizare/eroare**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 281) și reglarea modificată corespunzător a amortizării.

### ATENȚIE

#### **Nerespectarea modului mut activat (modul silențios)**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

Următoarele semnale de feedback sunt dezactivate atunci când este activat modul mut:

- > Semnal de vibrație lung atunci când unitatea hidraulică se supraîncălzește.
- > Semnal sonor și de vibrații pentru a identifica modelul de mișcare (comutare la MyMode/modul de bază cu model de mișcare).
- > Semnal sonor și de vibrații pentru a indica comutarea cu succes la MyMode/modul de bază.
- > Semnal sonor și de vibrații pentru comutarea cu succes la modul de somn profund.
- ▶ Aveți în vedere lipsa acestor semnale de răspuns, înainte de a activa modul mut. Pentru mai multe informații despre modul mut, consultați capitolul „Modul mut” (vezi pagina 271).
- ▶ După comutarea la modul MyMode/de bază, verificați reglajul modificat al amortizării.
- ▶ Aveți grijă să stați nemișcat în timpul tuturor procedurilor de comutare.
- ▶ Pentru a dezactiva modul mut, conectați și deconectați aparatul de încărcare, dacă este necesar.

### ATENȚIE

#### **Manipulări efectuate din propria inițiativă asupra produsului și componentelor**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, nu vă este permis să executați niciun fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Manipularea acumulatorului este rezervată exclusiv personalului de specialitate Ottobock (nu efectuați înlocuirea individual).
- ▶ Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte, este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat al firmei Ottobock.

### ATENȚIE

#### **Încărcarea mecanică a produsului**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ▶ Nu expuneți produsul la vibrații sau șocuri mecanice.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.

### **ATENȚIE**

#### **Utilizarea produsului cu un nivel de încărcare prea redus al acumulatorului**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ▶ Înainte de utilizare, verificați nivelul actual de încărcare și încărcați proteza, dacă este necesar.
- ▶ Aveți în vedere eventuala durată de utilizare redusă a produsului, dacă temperatura ambiantă este scăzută sau dacă acumulatorul este vechi.

### **ATENȚIE**

#### **Pericol de prindere în zona de îndoire a articulației**

Accidentări cauzate de prinderea membrelor.

- ▶ La îndoirea articulației, aveți grijă ca în această zonă să nu se afle degete/membre sau părți moi ale membrului rezidual.

### **ATENȚIE**

#### **Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă părți solide sau corpuri străine.
- ▶ Articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON sunt impermeabile, rezistente la coroziune și protejate împotriva pătrunderii jeturilor de apă. Articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON pot fi utilizate în apă dulce și sărată. Nu utilizați articulația genunchiului în condiții extreme, precum scufundări sau sărituri în apă. Articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON sunt concepute pentru utilizare sub apă (pentru durata maximă și adâncimea apei, consultați capitolul „Date tehnice” (vezi pagina 276).
- ▶ După contactul cu apa, țineți proteza cu talpa piciorului în sus până când apa se scurge din articulația genunchiului și din adaptorul tubular AXON.
- ▶ După utilizarea articulației genunchiului în apă sărată, scoateți Protector și clătiți articulația genunchiului, adaptorul tubular AXON și Protector cu apă dulce. Uscați articulația genunchiului și componentele cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați componentele să se usuce complet la aer.
- ▶ Dacă articulația genunchiului sau adaptorul tubular AXON intră în contact cu **alte soluții decât apa dulce sau sărată**, îndepărtați **imediat** Protector și curățați **articulația genunchiului**. Pentru a face acest lucru, clătiți cu apă dulce articulația genunchiului, adaptorul tubular AXON și Protector și lăsați-le să se usuce.
- ▶ Dacă după uscare survine o funcționare defectuoasă, articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON trebuie verificate de un atelier de service Ottobock autorizat.
- ▶ Articulația genunchiului și adaptorul tubular AXON nu sunt protejate împotriva pătrunderii vaporilor.

### **ATENȚIE**

#### **Utilizarea produsului fără Protector sau cu Protector deteriorat**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- ▶ Dacă Protector a fost îndepărtat, asigurați-vă că Protector a fost montat corect înainte de a utiliza din nou produsul.
- ▶ Nu este permisă utilizarea produsului cu Protector deteriorat sau fără Protector.

- ▶ Nu este posibilă utilizarea produsului cu un capac din spumă, deoarece Protector ar trebui îndepărtat.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Semne de uzură la nivelul componentelor produsului**

Cădere cauzată de deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a produsului.

- ▶ În interesul propriei siguranțe, precum și din motive legate de menținerea siguranței în funcționare și a garanției, trebuie efectuate inspecții de service periodice (întrețineri).

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Utilizarea accesoriilor neautorizate**

- > Cădere din cauza funcționării defectuoase a produsului, ca urmare a rezistenței reduse la perturbații.
- > Perturbarea altor dispozitive electronice datorită radiației ridicate.
- ▶ Combinați produsul numai cu acele accesorii, convertizoare de semnal și cabluri care sunt specificate la capitolele „Conținutul livrării” (vezi pagina 264) și „Accesorii” (vezi pagina 264).

#### **INDICAȚIE**

##### **Îngrijirea necorespunzătoare a produsului**

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu o lavetă umedă (apă dulce).
- ▶ Pentru curățare folosiți numai apă dulce cu o temperatură de maxim 65 °C.
- ▶ Dacă murdăria nu permite să fie îndepărtată produsul trebuie trimis la un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

## **4.4 Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului**

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Încărcarea produsului neaplicat**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Din motive de siguranță, înainte de procesul de încărcare, scoateți produsul.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Încărcarea produsului cu alimentator/aparat de încărcare/cablu de încărcare/ deteriorat**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a funcției de încărcare insuficiente.

- ▶ Înainte de utilizare, verificați dacă alimentatorul/aparatul de încărcare/cablul de încărcare este deteriorat.
- ▶ Înlocuiți alimentatoarele/aparatele de încărcare/cablurile de încărcare deteriorate.

#### **INDICAȚIE**

##### **Utilizarea unității de alimentare de la rețea/încărcătorului eronat**

Deteriorarea produsului datorită tensiunii, intensității curentului, polarității eronate.

- ▶ Utilizați numai unități de alimentare de la rețea/încărcătoare autorizate de către Ottobock pentru acest produs (vezi instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

## 4.5 Indicații privind aparatul de încărcare

### **⚠️ AVERTISMENT**

#### **Depozitarea/transportarea produsului în apropierea sistemelor implantate active**

Interferențe cu sistemele implantabile active (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare etc.) cauzate de câmpul magnetic al produsului.

- ▶ La depozitarea/transportarea produsului în imediata apropiere a sistemelor active, implantabile acordați atenție respectării distanțelor minime solicitate de producător.
- ▶ Respectați obligatoriu condițiile de funcționare și instrucțiunile de siguranță prevăzute de producătorul implantului.

### **INDICAȚIE**

#### **Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs**

Nu se realizează o funcție de încărcare ireproșabilă, ca urmare a funcționării eronate.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

### **INDICAȚIE**

#### **Solicitare mecanică a piesei de rețea/aparatului de încărcare**

Nu se realizează o funcție de încărcare ireproșabilă, ca urmare a funcționării eronate.

- ▶ Nu supuneți piesa de rețea/aparatul de încărcare la vibrațiilor sau șocuri mecanice.
- ▶ Verificați la deteriorări vizibile piesa de rețea/aparatul de încărcare înainte de fiecare utilizare.

### **INDICAȚIE**

#### **Utilizarea alimentatorului/aparatului de încărcare în afara intervalului de temperatură admis**

Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.

- ▶ Utilizați alimentatorul/aparatul de încărcare pentru încărcare, doar în intervalul de temperatură admis. Găsiți intervalul de temperatură admis la capitolul „Date tehnice” (vezi pagina 276).

### **INDICAȚIE**

#### **Transformări respectiv modificări efectuate independent la aparatul de încărcare**

Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.

- ▶ Dispuneți efectuarea de transformări sau modificări numai de către personalul de specialitate autorizat al societății Ottobock.

### **INDICAȚIE**

#### **Contactul aparatului de încărcare cu suporturi de date magnetice**

Ștergerea suportului de date.

- ▶ Nu așezați dispozitivul de încărcare pe carduri de credit, dischete, casete audio sau video.

### **INDICAȚIE**

#### **Îngrijirea necorespunzătoare a carcusei**

Deteriorarea carcusei din cauza utilizării de solvenți, cum ar fi acetona, benzina ș.a. asemănătoare.

- ▶ Curățați carcasa exclusiv cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 4.6 Indicații privind staționarea în anumite zone

### ATENȚIE

#### **Distanță prea mică față de dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență (de ex. telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WLAN)**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

- ▶ Din această cauză se recomandă păstrarea unei distanțe minime de 30 cm față de dispozitivele de comunicație de înaltă frecvență.

### ATENȚIE

#### **Utilizarea produsului la o distanță foarte mică față de alte aparate electronice**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

- ▶ Nu amplasați produsul în strânsă apropiere de alte aparate electronice, în timpul funcționării.
- ▶ Nu stivuiți alte aparate electronice pe produs, în timpul funcționării.
- ▶ Dacă utilizarea simultană nu poate fi evitată, monitorizați produsul și verificați dacă, în configurația aplicată, produsul este utilizat conform destinației prevăzute.

### ATENȚIE

#### **Staționarea în zona surselor perturbatoare puternice magnetice sau electrice (de ex. sisteme de siguranță antifurt, detectoare de metale)**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

- ▶ Evitați staționarea în apropierea sistemelor de siguranță antifurt, vizibile sau ascunse, în zona de intrare / ieșire a magazinelor, detectoarelor de metale / scannerelor corporale pentru persoane (de ex. în zona aeroporturilor) sau a altor surse puternice de perturbații magnetice sau electrice (de ex. cabluri de înaltă tensiune, emițătoare, stații de transformatoare, ...). În cazul în care aceste situații nu pot fi evitate, asigurați-vă cel puțin că mergeți sau stați bine în picioare (de ex., cu ajutorul unei balustrade sau cu sprijinul altei persoane).
- ▶ La trecerea prin sistemele de siguranță antifurt, scannerelor de corp, detectoarelor de metale, aveți grijă la comportamentul de amortizare al produsului, modificat în mod neașteptat.
- ▶ În general, aveți grijă la schimbările neașteptate în comportamentul de amortizare al dispozitivelor electronice sau magnetice din imediata vecinătate a produsului.

### ATENȚIE

#### **Intrarea în încăperi sau zone cu câmpuri magnetice puternice (de ex., tomograf cu rezonanță magnetică, aparate MRT (MRI, ...))**

- > Cădere cauzată de limitarea neașteptată a razei de mișcare a produsului ca urmare a obiectelor metalice atrase de componentele magnetizate.
- > Deteriorare ireparabilă a produsului ca urmare a efectului câmpului magnetic puternic.
- ▶ Dați produsul jos înainte de a intra într-o încăpere sau zonă cu câmpuri magnetice puternice și depozitați produsul în afara încăperii sau zonei respective.
- ▶ Dacă apar deteriorări ale produsului care sunt cauzate de efectul unui câmp magnetic puternic, nu mai există posibilitatea reparației.

### ATENȚIE

#### **Staționarea în zone aflate în afara intervalului admis de temperatură**

Cădere cauzată de funcționarea defectuoasă sau de cedarea componentelor portante ale produsului.

- ▶ Evitați staționarea în zone în afara intervalului de temperaturi admis (vezi pagina 276).

## 4.7 Indicații pentru utilizare

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Urcarea scărilor**

Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ▶ Atunci când urcați scările, folosiți întotdeauna balustrada și puneți cea mai mare parte a tălpii piciorului pe suprafața treptei.
- ▶ Atenție specială trebuie acordată la urcarea scărilor cu copii în brațe.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Coborârea scărilor**

Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ▶ Când coborâți scările, folosiți întotdeauna balustrada și rulați centrul pantofului pe muchia treptei.
- ▶ Aveți în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 281).
- ▶ Rețineți că în cazul apariției semnalelor de avertizare și eroare, se poate modifica rezistența în direcția îndoirii și extinderii.
- ▶ Atenție specială trebuie acordată la coborârea scărilor cu copii în brațe.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex., coborâre de pe munte de lungă durată)**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat la produsului, ca urmare a comutării în modul de supratemperatură.
- > Arsuri cauzate de atingerea componentelor supraîncălzite.
- ▶ Aveți în vedere semnalele de vibrații pulsatorii. Acestea vă indică pericolul unei supraîncălziri.
- ▶ Imediat după apariția acestor semnale de vibrații pulsatorii, trebuie să reduceți activitatea, pentru ca unitatea hidraulică să se poată răci.
- ▶ După încetarea semnalelor de vibrații pulsatorii, puteți relua din nou activitatea, fără a fi diminuată.
- ▶ În cazul în care activitatea nu este redusă în ciuda apariției semnalelor de vibrații pulsatorii, se poate ajunge la o supraîncălzire a elementului hidraulic și, în cazuri extreme, la deteriorarea produsului. În acest caz, un tehnician ortoped ar trebui să verifice dacă produsul este deteriorat. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Suprasolicitare datorită activităților neobișnuite**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ▶ Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind de ex. sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta etc.).

- ▶ Mănuirea și îngrijirea adecvată a produsului și a componentelor sale contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci folosește în primul rând siguranței dumneavoastră personale!
- ▶ În cazul în care produsul și componentele sale sunt expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere ș.a.), produsul trebuie imediat verificat cu privire la deteriorări, de către un tehnician ortoped. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Comutarea efectuată incorect a modului**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Aveți grijă să stați nemișcat în timpul tuturor procedurilor de comutare.
- ▶ După comutare trebuie să verificați reglajul modificat al amortizării și trebuie să aveți în vedere răspunsul emițătorului de semnal acustic.
- ▶ Comutați înapoi la modul de bază după finalizarea activităților în MyMode.
- ▶ Descărcați produsul și corectați comutarea, dacă este necesar.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea neconformă a funcției ortostatice**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Aveți grijă ca, în timpul utilizării funcției ortostatice, să stați nemișcat și să verificați blocarea articulației genunchiului înainte de a încărca proteza complet.
- ▶ Cereți tehnicianului ortoped și/sau terapeutului să vă instruiască cu privire la utilizarea corectă a funcției ortostatice. Informații despre funcția ortostatică vezi pagina 267.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Înaintarea rapidă a șoldului cu proteza extinsă (de ex., rever la jocul de tenis)**

- > Cădere cauzată de deblocarea neașteptată a unei faze de balansare.
- ▶ Aveți în vedere că, dacă proteza este extinsă și înaintați rapid șoldul, se poate ajunge la îndoi neașteptate ale articulației genunchiului.
- ▶ Familiarizați-vă cu eliberarea fazei de balansare în condiții de siguranță (de ex. prin oprirea lângă bare de mers, ...) și sub îndrumarea personalului de specialitate instruit în astfel de situații.
- ▶ Pentru sporturile în care poate apărea acest model de mișcare, utilizați un MyMode preconfigurat corespunzător. Informații detaliate despre MyModes, se găsesc la capitolul „MyModes” (vezi pagina 272).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Suprasolicitare din cauza greutății corporale modificate, dacă se cară obiecte grele, rucsacuri sau se țin copii în brațe**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ▶ Aveți în vedere că greutatea crescută poate schimba comportamentul produsului. Faza de balansare ar putea să nu fie declanșată sau ar putea fi declanșată la momentul nepotrivit.
- ▶ Aveți în vedere că greutatea corporală maximă nu trebuie depășită prin greutate suplimentară.

## 4.8 Indicații privind modurile de siguranță

### ATENȚIE

#### **Utilizarea produsului în modul de siguranță**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 281).
- ▶ Atenție specială trebuie acordată utilizării de biciclete fără roată liberă (cu butuc fix).

### ATENȚIE

#### **Modul de siguranță nu poate fi activat din cauza funcționării eronate, ca urmare a pătrunderii apei sau deteriorării mecanice**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Nu continuați să utilizați un produs defect.
- ▶ Căutați imediat un tehnician ortoped.

### ATENȚIE

#### **Modul de siguranță nu poate fi dezactivat**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ În cazul în care nu puteți dezactiva modul de siguranță prin încărcarea acumulatorului, este vorba despre o eroare permanentă.
- ▶ Nu continuați să utilizați un produs defect.
- ▶ Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

### ATENȚIE

#### **Apariția mesajului de siguranță (vibrație continuă)**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

- ▶ Aveți în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 281).
- ▶ Nu continuați să utilizați produsul dacă apare un mesaj de siguranță.
- ▶ Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

## 4.9 Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat

### AVERTISMENT

#### **Sarcini mecanice ridicate în cauza situațiilor obișnuite, cât și a celor neobișnuite, cum ar fi căderile**

- > Suprasolicitarea osului, care, printre altele, poate duce la durere, slăbirea implantului, necroză sau fractură.
- > Deteriorarea sau cedarea sistemului de implant sau a componentelor acestuia (componente de siguranță, ...).
- ▶ Aveți în vedere respectarea domeniilor de utilizare, condițiilor de utilizare și indicațiilor atât ale articulației genunchiului, cât și ale sistemului de implant, conform specificațiilor producătorului.
- ▶ Aveți în vedere indicațiile personalului clinic care a indicat utilizarea sistemului de implant osteointegrat.

► Acordați atenție oricăror modificări ale stării dumneavoastră de sănătate care pot limita sau pune în pericol utilizarea îmbinării osteointegrate.

## 5 Conținutul livrării și accesorii

### 5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. Genium X3 3B5-3=ST (cu racord fi-  
letat) sau
- 1 buc. Genium X3 3B5-3 (cu miez de aju-  
stare)
- fiecare cu Genium X3 Protector deja  
montat 4X900 sau 4X193-1
- 1 buc. pașaport pentru proteză
- 1 buc. instrucțiuni de utilizare (utilizator)
- 1 buc. adaptor tubular AXON 2R19
- 1 buc. alimentator 757L16-4
- 1 buc. aparat de încărcare inductiv 4E60\*
- 1 buc. card cu PIN Bluetooth 646C107

### 5.2 Accesorii

Următoarele componente nu sunt incluse în conținutul livrării și pot fi comandate suplimentar:

- Protector Genium X3: 4X900
- Protector Genium X3: 4X193-1
- Adaptor de încărcare USB: 757L43
- Pentru a conecta adaptorul de încărcare USB 757L43 la aparatul de încărcare respectiv, urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale adaptorului de încărcare USB.
- **Aplicația de utilizator „Cockpit”: 4X441-V\*=**\*****  
pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare „Ottobock”, „Cockpit” sau scanați codul QR. Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.



## 6 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Pentru încărcarea acumulatorului, folosiți alimentatorul 757L16-4 și aparatul de încărcare 4E60\*.
- Capacitatea acumulatorului încărcat complet este suficient pentru o utilizare medie de aprox. 5 zile.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului se recomandă încărcarea zilnică.
- Înainte de prima utilizare, acumulatorul trebuie încărcat minimum 3 ore.
- Aveți în vedere intervalul de temperatură admisibil pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 276).
- Distanța dintre aparatul de încărcare și receptorul de pe produs nu trebuie să depășească 2 mm.

## 6.1 Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare



- 1) Introduceți adaptorul ștecherului specific țării de utilizare în alimentator, până când acesta se blochează (vezi fig. 1).
- 2) Introduceți ștecherul rotund, **cu trei poli** al alimentatorului în mufa aparatului de încărcare (vezi fig. 2), până când ștecherul se blochează.

**INFORMAȚIE: Respectați polaritatea corectă (profil de ghidare). Nu introduceți forțat ștecherul cablului în aparatul de încărcare.**

- 3) Introduceți alimentatorul în priză (vezi fig. 3).
    - Dioda luminoasă (LED) verde la partea din spate a piesei de rețea luminează.
    - Inelul LED (indicatorul de stare) de pe partea din spate a aparatului de încărcare se aprinde în verde, pentru a indica conectarea corectă la alimentator.
- În cazul în care LED-ul verde de pe alimentator și inelul LED de pe aparatul de încărcare nu se aprind, există o eroare (vezi pagina 281).

## 6.2 Încărcarea acumulatorului protezei

### INFORMAȚIE

Dacă Protector este montat, cablul aparatului de încărcare trebuie să indice spre sistemul de închidere superior. Procedura corectă de încărcare a articulației genunchiului este asigurată numai prin această aliniere.



- 1) Conectați aparatul de încărcare inductiv la receptorul unității de încărcare de pe partea din spate a produsului. Aparatul de încărcare este menținut pe poziție de un magnet.
  - Inelul LED de pe partea din spate a aparatului de încărcare se aprinde intermitent violet (ciclu de 4 secunde).
  - Dacă inelul LED se aprinde într-o culoare diferită, există o eroare (vezi pagina 281).
- 2) Procesul de încărcare este pornit.
  - Dacă bateria produsului este complet încărcată, toate LED-urile de pe partea laterală a aparatului de încărcare se aprind.
- 3) După finalizarea procesului de încărcare, mențineți proteza stabilă și scoateți aparatul de încărcare inductiv din receptor.
  - Urmează un test automat și simultan, o verificare a produsului privind modificările nepermise ale parametrilor produsului (securitate cibernetică). Produsul este pregătit de funcționare numai după răspunsul corespunzător (vezi pagina 283).

## 6.3 Afișarea stării actuale de încărcare

### 6.3.1 Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare

#### INFORMAȚIE

În timpul procesului de încărcare sau al MyMode activat, starea de încărcare nu poate fi interogată, de ex. prin întoarcerea protezei. Produsul se află în modul de încărcare.



- 1) Rotiți proteza la 180° (talpa piciorului trebuie să fie orientată în sus).
- 2) Nu vă mișcați timp de 2 secunde și așteptați semnalele acustice.


Semnal acustic	Nivelul de încărcare a acumulatorului
5x scurt	peste 80 %
4x scurt	Între 60 % și 80 %
3x scurt	Între 40 % și 60 %
2x scurt	Între 20 % și 40 %
1x scurt	sub 20 %

#### INFORMAȚIE

La setarea parametrului **Volu** la „0” în aplicația de utilizator sau dacă modul mut (modul silențios) este activat, nu se emit semnale acustice.

### 6.3.2 Afișarea stării actuale de încărcare în timpul procesului de încărcare

În timpul procesului de încărcare, nivelul actual de încărcare este indicat de numărul de LED-uri aprinse pe partea laterală a aparatului de încărcare.

	Număr bucăți	Nivel de încărcare
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
	5	100 %

## 7 Utilizarea

#### INFORMAȚIE

#### Zgomotele făcute în mișcare de articulația genunchiului

La utilizarea articulațiilor de genunchi exoprotetice, pot apărea zgomote de mișcare ca urmare a funcțiilor de control dependente de sarcina servomotorului, hidraulice, pneumatice sau de frână. Zgomotul este normal și inevitabil. De regulă, nu pune deloc probleme. Dacă zgomotele făcute

În mișcare, în timpul ciclului de viață al articulației genunchiului cresc vizibil, articulația genunchiului trebuie verificată imediat de un tehnician ortoped.

## 7.1 Poziția în picioare



Protecția genunchiului datorită rezistenței hidraulice ridicate și a montării statice.

Tehnicianul ortoped poate activa o funcție ortostatică. Informații detaliate despre funcția ortostatică se găsesc la capitolul următor.

### 7.1.1 Funcția ortostatică

#### INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

Funcția ortostatică (modul ortostatic) este o completare funcțională a modului de bază (modul 1). Astfel, statul în picioare pe suprafețe înclinate devine mai ușor pentru perioade lungi de timp. Articulația este fixată în direcția de îndoire (flexie).

Funcția ortostatică trebuie activată de către tehnicianul ortoped. În plus, tehnicianul ortoped trebuie să determine tipul de blocare a articulației (conștient/intuitiv). Nu este posibilă schimbarea tipului de blocare prin intermediul aplicației de utilizator.

#### Blocarea intuitivă a articulației

Funcția ortostatică intuitivă identifică situațiile în care proteza este solicitată în direcția de îndoire, dar nu trebuie să cedeze. Acesta este cazul, de exemplu, atunci când se stă pe un teren denivelat sau în pantă. Articulația genunchiului este întotdeauna blocată în direcția de îndoire atunci când piciorul protețic nu este complet extins, nu este complet descărcat și este în repaus. La rularea în față, în spate sau la întindere, rezistența se reduce imediat la rezistența din fața de sprijin.

Articulația genunchiului nu este blocată dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus și se adoptă o poziție așezată (de exemplu, atunci când se conduce o mașină).

#### Blocarea intenționată a articulației

- 1) Reglați unghiul dorit al genunchiului.
- 2) Nu luați complet sarcina de pe proteză.
- 3) Nu modificați unghiul genunchiului pentru un interval scurt de timp (1/8 secunde). Acest interval de timp previne activarea accidentală a funcției ortostatice în timpul mersului.

→ Articulația genunchiului poate fi solicitată doar în direcția de îndoire.

#### Anularea blocării intenționate a articulației

- Blocajul este eliberat din nou prin întinderea sau eliberarea conștientă a articulației genunchiului.

#### INFORMAȚIE

#### Funcția ortostatică cu dezarticulație de șold la înălțimea amputației

Din cauza abilităților personale și a experienței protetice, acești utilizatori pot întâmpina dificultăți în activarea/dezactivarea funcției ortostatice. Dacă acești utilizatori doresc să stea cu articulația genunchiului îndoită și blocată pentru o perioadă mai lungă de timp, tehnicianul ortoped poate configura MyMode, care poate fi activat/dezactivat utilizând aplicația de utilizator.

## 7.2 Mersul



Primele încercări de a merge cu proteza trebuie făcute întotdeauna sub îndrumarea personalului de specialitate instruit.

În faza de sprijin, sistemul hidraulic menține stabilitatea articulației genunchiului, în faza de balansare, sistemul hidraulic eliberează articulația genunchiului, astfel încât piciorul să se poată balansa liber în față.

Pentru a comuta în faza de balansare, este necesară rularea peste proteză în față, din poziția de pas.

## 7.3 Alergarea pe distanțe scurte (funcția „de la mers la alergare”)



Pentru a parcurge rapid distanțe scurte, articulația genunchiului recunoaște trecerea de la mers la alergare în modul de bază și modifică automat următoarele setări:

- Unghiul fazei de balansare este mărit
- Flexia prealabilă este redusă de la 4° la atingerea călcâiului (PreFlex), la 0°

Condițiile prealabile pentru trecerea automată la mișcarea de mers sunt o mișcare rapidă înainte a piciorului protețic și o sarcină dinamică ridicată asupra articulației genunchiului. Dacă vă opriți din mișcarea de alergare, setările modificate sunt comutate înapoi la valorile implicite.

### INFORMAȚIE

Pentru alergarea pe distanțe mai lungi, tehnicianul ortoped poate configura un MyMode „Alergare” (vezi pagina 272).

## 7.4 Așezarea



Rezistența în articulația genunchiului protezei la așezare, asigură așezarea uniformă a pacientului în poziția șezut.

Tehnicianul ortoped poate stabili dacă procesul de așezare trebuie să fie susținut sau nu.

- 1) Apropiați picioarele, la aceeași înălțime.
- 2) Solicitați uniform picioarele în momentul așezării și utilizați brațele de susținere, dacă acestea există.
- 3) Apropiați șezutul de spătar și aplecați trunchiul în față.

## 7.5 Așezat

### INFORMAȚIE

În timpul poziției așezat, articulația genunchiului comută într-un mod de economisire a energiei. Acest mod de economisire a energiei este activ indiferent dacă funcția pentru poziția șezut este activă sau nu.



În cazul în care se menține o poziție așezată mai mult de două secunde, adică coapsa este aproape orizontală și piciorul nu este solicitat, articulația genunchiului reduce la minimum rezistența în direcția de extensie.

Tehnicianul ortoped poate activa o funcție de așezare. Informații detaliate despre funcția în poziția șezut se găsesc la capitolul următor.

### 7.5.1 Funcția pentru poziția șezut

#### INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

În poziția șezut, în plus față de rezistența redusă în direcția de extensie, se reduce și rezistența în direcția de îndoire. Acest lucru permite balansarea liberă a piciorului protectic.

### 7.6 Ridicare

La ridicare, rezistența la îndoire crește constant.

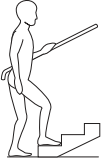


- 1) Aduceți picioarele la aceeași înălțime.
- 2) Aplecați trunchiul în față.
- 3) Așezați mâinile pe brațele de susținere existente.
- 4) Ridicați-vă sprijinindu-vă în mâini. Solicitați în mod uniform picioarele.

### 7.7 Urcarea alternativă a scărilor

#### INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.



Deși articulația genunchiului este o articulație pasivă, adică nu poate efectua mișcări active pe cont propriu, există posibilitatea de a urca scările alternativ. Această funcție trebuie exersată și executată în mod conștient.

- 1) Ridicați proteza extinsă de pe podea.
- 2) Imediat ce ridicați piciorul drept de pe podea, îndreptați-vă puțin șoldurile și apoi îndoțiți-le brusc. Acest lucru necesită un suport suficient în cupă și o forță suficientă a bontului.  
→ Această mișcare de biciuire îndoiește genunchiul, deoarece este identificată automat de articulația genunchiului, iar rezistența la îndoire este reglată la un nivel minim.

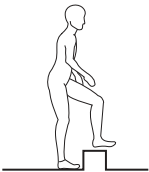
**INFORMAȚIE: Atunci când efectuați mișcarea de biciuire, aveți grijă la persoanele aflate în spatele dumneavoastră.**

- 3) După ce ați obținut o flexie suficientă a genunchiului, articulația genunchiului crește rezistența la extensie într-o asemenea măsură încât există suficient timp pentru a poziționa piciorul pe pasul următor înainte ca articulația genunchiului să revină în extensie.
- 4) Puneți piciorul pe treapta următoare.  
Piciorul trebuie să aibă suficientă suprafață de sprijin pe treaptă, astfel încât călcâiul să nu iasă prea mult în spate peste marginea treptei. Dacă suprafața de sprijin este prea mică, partea inferioară a piciorului se va extinde prea devreme și piciorul se va deplasa în poziția din spate. În această fază, articulația genunchiului a comutat deja rezistența la îndoire la maxim (blocată). Articulația genunchiului nu mai poate fi îndoită, ci doar extinsă. Acest lucru previne îndoirea piciorului dacă forța șoldului nu este suficientă pentru mișcarea de extensie.
- 5) Sprijiniți partea opusă cu mâna. Un perete neted este, de asemenea, suficient. Acest sprijin lateral are rolul de a împiedica răsucirea bontului în cupă. Acest lucru poate duce la o tensiune de suprafață neplăcută între piele și cupă. De asemenea, sprijinirea facilitează echilibrarea.
- 6) Întindeți genunchiul. Odată ce articulația genunchiului este complet întinsă, este atinsă poziția de plecare.
- 7) Puteți urca pe treapta următoare sau continua ca de obicei.

## 7.8 Depășirea obstacolelor

### INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.



Funcția pentru scări poate fi utilizată și pentru a depăși obstacolele:

- 1) Ridicați proteza extinsă de pe podea.
- 2) Întindeți puțin șoldurile.
- 3) Îndoțiți rapid șoldurile. Genunchiul se îndoiește.
- 4) Urcați peste obstacol cu genunchiul îndoit.

Cu o flexie suficientă a genunchiului, rezistența la extensie crește pentru a avea suficient timp de depășire a obstacolului.

## 7.9 Coborârea scârilor



Această funcție trebuie exersată și executată în mod conștient. Articulația genunchiului poate reacționa corect și permite îndoirea controlată numai dacă talpa piciorului este poziționată corect.

- 1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
- 2) Poziționați piciorul cu proteză pe o treaptă, astfel încât talpa să depășească pe jumătate marginea treptei.  
→ Doar astfel se poate asigura rularea în siguranță.
- 3) Rulați piciorul peste marginea treptei.  
→ Acest lucru face ca proteza să se îndoie încet și uniform în articulația genunchiului.
- 4) Așezați al doilea picior pe treapta următoare.
- 5) Așezați piciorul cu proteză pe următoarea treaptă.

## 7.10 Coborârea pe rampă



În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoie în mod controlat, coborând astfel centrul de greutate al corpului.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth

Funcția Bluetooth permite conectarea fără fir a componentei modulare la diverse dispozitive terminale. Pentru a realiza o conexiune, trebuie să activați funcția Bluetooth a componentei modulare.

Există următoarele opțiuni de activare a funcției Bluetooth:

- Țineți proteza cu piciorul protetic îndreptat în jos și apoi rotiți-o cu 180°, astfel încât piciorul protetic să fie îndreptat în sus. Se emite un semnal acustic și un semnal de vibrație.
- Conectați aparatul de încărcare la componenta modulară și scoateți-l din nou după aproximativ 5 secunde.

### 7.12 Modul mut (modul silențios)

Semnalele acustice de răspuns și semnalele de vibrații pot fi dezactivate prin activarea modului mut (modul silențios). Cu toate acestea, se emit semnale de avertizare în cazul unor erori la componenta modulară (vezi pagina 281).

Modul mut poate fi activat/dezactivat prin intermediul aplicației de utilizator.

#### INFORMAȚIE

Prin conectarea aparatului de încărcare, modul silențios este dezactivat automat din nou.

### 7.13 Modul de somn profund

#### INFORMAȚIE

Atunci când modul mut (modul silențios) este activat, nu se emit semnalele sonore și vibrațiile.

#### INFORMAȚIE

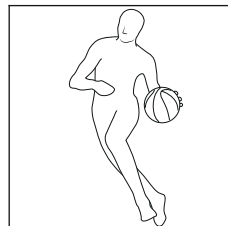
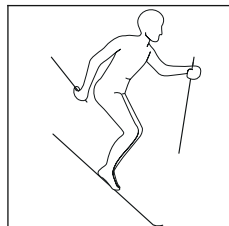
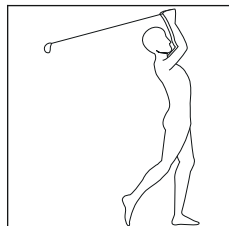
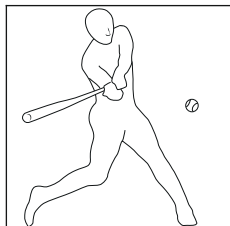
Dacă parametrul **Volu**m este setat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele sonore nu sunt emise.

Prin activarea acestui mod, articulația genunchiului poate fi setată într-un așa-numit „somn profund”, în care consumul de energie este redus la minimum. În această stare, articulația genunchiului nu are nicio funcție. Se comută la valorile rezistenței din modul de siguranță.

Modul de somn profund poate fi anulat prin utilizarea aplicației de utilizator sau prin conectarea aparatului de încărcare. Ieșirea din modul de somn profund prin intermediul aplicației de utilizator poate dura până la 30 secunde.

După ieșirea din modul de somn profund, articulația genunchiului revine la modul de bază.

## 8 MyModes



În plus față de modul de bază, tehnicianul ortoped poate activa și configura până la 5 MyModes. Acestea pot fi accesate prin intermediul aplicației de utilizator. Numai primele 3 MyModes pot fi apelate prin intermediul modelelor de mișcare. Comutarea prin modele de mișcare trebuie făcută de tehnicianul ortoped.

### 8.1 Funcția de alergare ca MyMode configurat



Pentru o mișcare de alergare de durată mai lungă, tehnicianul ortoped poate configura un MyMode **„Running”**, care poate fi activat prin intermediul aplicației de utilizator sau prin intermediul unui model de mișcare.

În acest mod, fiecare pas este executat ca un pas de alergare cu un unghi mai mare al fazei de balansare și fără flexie prealabilă la atingerea călcâiului (Pre-Flex).

#### INFORMAȚIE

Pentru funcția de alergare pe jos este necesar piciorul special, Challenger 1E95 sau piciorul protetic cu compresie axială, cum ar fi Triton Vertical Shock 1C61. În general, picioarele fără compresie axială nu sunt potrivite pentru alergare. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați tehnicianul ortoped.

### 8.2 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare

#### INFORMAȚIE

Atunci când modul mut (modul silențios) este activat, nu se emit semnalele sonore și vibrațiile.

#### INFORMAȚIE

Dacă parametrul **„Volume”** este setat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele sonore nu sunt emise. În acest caz, aveți în vedere semnalul de vibrație.

#### Informații despre comutare

- Comutarea și numărul modelelor de mișcare trebuie activate de către tehnicianul ortoped.

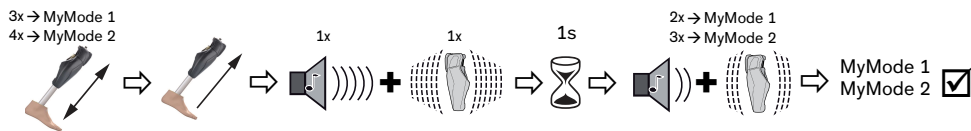
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

### Condiții prealabile pentru comutarea cu succes a modelelor de mișcare

Următoarele puncte trebuie avute în vedere pentru efectuarea comutării cu succes:

- Comutarea prin modele de mișcare trebuie activată de tehnicianul ortoped.
- Așezați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas) și balansați-vă pe antepicior cu piciorul întins, menținând contactul constant cu solul.
- Antepiciorul trebuie să fie încărcat în timpul balansării.
- Când luați sarcina de pe proteză în timpul balansării, acest lucru nu trebuie făcut complet.

### Efectuarea comutării



- 1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
- 2) Menținând contactul constant cu solul, balansați antepiciorul de câte ori este necesar într-o secundă cu piciorul întins (MyMode 1 = de 3 ori, MyMode 2 = de 4 ori).
- 3) Luați complet sarcina de pe piciorul protetic în această poziție (poziția de pas) și mențineți-l nemișcat.

→ Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.

**INFORMAȚIE: Dacă acest semnal sonor și de vibrații nu se aude, nu au fost îndeplinite cerințele pentru balansare sau a fost activat modul mut (modul silențios). Pentru mai multe informații despre modul mut, consultați capitolul „Modul mut” (Mod silențios) (vezi pagina 271).**

- 4) După semnalul sonor și vibrații, țineți piciorul protetic întins și nemișcat timp de 1 secundă.
- Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în MyMode respectiv (de 2 ori = MyMode 1, de 3 ori = MyMode 2).

**INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul protetic nu a fost ținut corect nemișcat sau modul mut (modul silențios) este activat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura. Pentru mai multe informații despre modul mut, consultați capitolul „Modul mut” (Mod silențios) (vezi pagina 271).**

## 8.3 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază

### Informații despre comutare

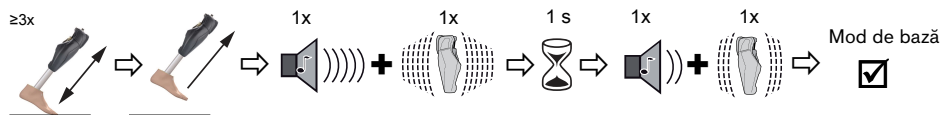
- Indiferent de configurația MyModes, puteți reveni întotdeauna la modul de bază (modul 1) cu un model de mișcare.
- Puteți reveni la modul de bază (modul 1) în orice moment prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

### Condiții prealabile pentru comutarea cu succes a modelelor de mișcare

Următoarele puncte trebuie avute în vedere pentru efectuarea comutării cu succes:

- Așezați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas) și balansați-vă pe antepicior cu piciorul întins, menținând contactul constant cu solul.
- Antepiciorul trebuie să fie încărcat în timpul balansării.
- Când luați sarcina de pe proteză în timpul balansării, acest lucru nu trebuie făcut complet.

## Efectuarea comutării



- 1) Poziționați piciorul protețic ușor în spate (poziția de pas).
- 2) În timp ce mențineți contactul constant cu podeaua, balansați antepiciorul de cel puțin 3 ori sau mai mult cu piciorul întins.
- 3) Luați complet sarcina de pe piciorul protețic în această poziție (poziția de pas) și mențineți-l nemișcat.

→ Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.

**INFORMAȚIE: Dacă acest semnal sonor și de vibrații nu se aude, nu au fost îndeplinite cerințele pentru balansare sau a fost activat modul mut (modul silențios). Pentru mai multe informații despre modul mut, consultați capitolul „Modul mut” (Mod silențios) (vezi pagina 271).**

- 4) După semnalul sonor și vibrații, țineți piciorul protețic întins și nemișcat timp de 1 secundă.

→ Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în modul de bază.

**INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul protețic nu a fost ținut corect nemișcat sau modul mut (modul silențios) este activat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura. Pentru mai multe informații despre modul mut, consultați capitolul „Modul mut” (Mod silențios) (vezi pagina 271).**

## 9 Stări de funcționare suplimentare (moduri)

### 9.1 Modul acumulator descărcat

Dacă nivelul de încărcare disponibil al acumulatorului este 5 % se aud semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 281). În acest timp, rezistența la îndoire este setată la valorile modului de siguranță. În funcție de setarea tehnicianului ortoped, aceasta poate fi redusă sau crescută. Apoi, proteza se deconectează. Din modul acumulator descărcat se poate comuta din nou în modul de bază (modul 1), prin încărcarea produsului.

### 9.2 Modul la încărcarea protezei

Produsul nu are nicio funcție în timpul procesului de încărcare.

Produsul este setat la rezistența la îndoire a modului de siguranță. În funcție de ajustarea făcută de tehnicianul ortoped, aceasta poate fi redusă sau ridicată.

### 9.3 Modul de siguranță

Imediat ce apare o eroare critică (de ex. defectarea unui semnal de senzor), produsul trece automat în modul de siguranță. Aceasta rămâne în vigoare până când eroarea este remediată.

Comutarea în modul de siguranță este indicată direct, în prealabil, prin semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 281).

Modul de siguranță poate fi resetat prin conectarea și deconectarea aparatului de încărcare. Dacă produsul trece din nou în modul de siguranță, există o defecțiune permanentă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

În modul de siguranță, sunt disponibile diferite funcții reziduale, în funcție de tipul și gravitatea erorii. Controlul fazei de balansare și rezistența de extensie în fazele de sprijin sunt disponibile sau nu în funcție de tipul de eroare. În funcție de tipul de eroare, acest lucru permite utilizatorului să meargă într-un mod restricționat.

### **Sunt disponibile următoarele funcții reziduale:**

- **Eroare medie**, de exemplu, adaptorul tubulare nu este conectat: Este setată o rezistență constantă la flexia în fazele de sprijin cu posibilitatea declanșării fazei de balansare.
- **Eroare gravă**: este setată o rezistență la îndoire în modul de siguranță. În funcție de setările tehnicianului ortoped, această rezistență la îndoire poate fi redusă sau crescută. În plus, în funcție de tipul de eroare, produsul poate fi, de asemenea, complet blocat în direcția de îndoire.

### **Următoarele funcții sunt dezactivate în modul de siguranță:**

- Funcția pentru scări și obstacole
- Funcția ortostatică
- Funcția pentru poziția șezut

## **9.4 Modul de supratemperatură**

### **INFORMAȚIE**

Atunci când modul mut (modul silențios) este activat, nu se emit semnalele sonore și vibrațiile.

La supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex. coborâre de pe munte de lungă durată), rezistența la îndoire crește pe măsură ce crește și temperatura, pentru a contracara supraîncălzirea. Odată ce unitatea hidraulică s-a răcit, sistemul revine la setările anterioare modului de supratemperatură.

Modul supratemperatură nu este activat în MyModes.

Modul de supratemperatură este indicat prin vibrația îndelungată la fiecare 5 secunde.

### **Următoarele funcții sunt dezactivate în modul de supratemperatură:**

- Funcția pentru poziția șezut
- Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare
- Comutarea într-un MyMode

## **10 Depozitarea și aerisirea**

Aerul se poate acumula în unitatea hidraulică dacă produsul nu este depozitat în poziție verticală pentru perioade lungi. Acest lucru este vizibil prin generarea de zgomot și prin comportamentul neuniform la amortizare.

Mecanismul de aerisire automată se asigură că, după aproximativ 10 – 20 de pași, toate funcțiile produsului sunt disponibile din nou, fără restricții.

### **Depozitare**

- Capătul genunchiului trebuie să fie introdus pentru depozitarea articulației genunchiului. Capătul genunchiului nu trebuie să fie îndoit!
- Evitați perioadele îndelungate de neutilizare a produsului (utilizare periodică a acestuia).

## **11 Curățare**

- 1) Clățiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

### **INFORMAȚIE**

Vă rugăm să rețineți că greutatea murdăriei aderente poate afecta modelul de mers.

## **12 Întreținere**

În interesul siguranței proprii, din motive de menținere a siguranței operaționale și a garanției, de menținere a siguranței de bază și a caracteristicilor esențiale de performanță, precum și de garan-

tare a siguranței în materie de compatibilitate electromagnetice, trebuie efectuată o întreținere periodică (inspecții de service) la intervale de 12 de luni.

Data scadentă pentru întreținere este indicată de semnalele de răspuns după decuplarea aparatului de încărcare (a se vedea capitolul „Stări de funcționare/semnale de eroare vezi pagina 280”).

În decursul întreținerii, se poate ajunge la efectuarea unor lucrări de service suplimentare, cum ar fi, de exemplu, o reparație. În funcție de domeniul de aplicare și valabilitatea garanției, aceste lucrări de service suplimentare pot fi efectuate gratuit sau contra cost, pe baza unui deviz estimativ. Componente necesare pentru întreținere sau reparații:

Proteză, aparat de încărcare și alimentator.

## 13 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 13.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 13.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

### 13.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Textul integral al Declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

## 14 Date tehnice

Condiții de mediu	
Transportul în ambalajul original	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F
Depozitare în ambalajul original (≤3 luni)	de la -20 °C/-4 °F până la +40 °C/+104 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Depozitare pe termen lung în ambalajul original (>3 luni)	de la -20 °C/-4 °F până la +20 °C/+68 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Transport și depozitare între aplicații (fără ambalaj)	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens

<b>Condiții de mediu</b>	
Utilizare	de la -10 °C/+14 °F până la +60 °C/+140 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Temp de încălzire până la temperatura de funcționare după depozitarea între aplicații de la -25 °C/-13 °F până la o temperatură ambiantă de +20 °C/+68 °F	30 de minute
Temp de răcire până la temperatura de funcționare după depozitare între aplicații de la +70 °C/+158 °F până la o temperatură ambiantă de +20 °C/+68 °F	30 de minute
Încărcarea acumulatorului	de la +10 °C/+50 °F până la +45 °C/+113 °F

<b>Produs</b>	
Cod	3B5-3*/3B5-3=ST*
Gradul de mobilitate conform MOBIS	3 și 4
Greutate corporală maximă, inclusiv greutate suplimentară	150 kg
Tip de protecție	IP66 / IP68 adâncimea maximă a apei: 3 m timp maxim: 1 oră
Rezistență la apă	Impermeabil, rezistent la coroziune, protejat împotriva pătrunderii apei în jet
Raza de acțiune a conexiunii Bluetooth la terminalul mobil	max. 10 m
Greutatea protezei fără adaptor tubular, cu Protector	aprox. 1700 g
Informații privind setul de reguli și versiunea firmware a produsului	Poate fi apelat prin intermediul aplicației de utilizator
Durata de viață funcțională prognozată în cazul respectării intervalelor de întreținere prevăzute	6 ani
Procedură de verificare	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milioane de cicluri de sarcină

<b>Transferul de date</b>	
Tehnologie radio	Bluetooth Smart Ready
Raza de acțiune	aprox. 10 m / 32,8 ft
Interval de frecvență	de la 2402 MHz până la 2480 MHz
Modulație	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Rata de transfer a datelor (prin aer)	2178 kbps (asimetric)
Putere maximă de ieșire (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Adaptor tubular</b>	
Cod	2R19
Greutate	190 g -300 g
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max.	150 kg

<b>Adaptor tubular</b>	
Tip de protecție	IP66 / IP68 adâncimea maximă a apei: 3 m timp maxim: 1 oră
Rezistență la apă	Impermeabil, rezistent la coroziune, protejat împotriva pătrunderii apei în jet
Durata de viață funcțională	6 ani

<b>Acumulatorul protezei</b>	
Tip de acumulator	Li-Ion
Cicluri de încărcare (cicluri de încărcare și descărcare) după care cel puțin 80 % din capacitatea inițială a bateriei este încă disponibilă	500
Nivel de încărcare după 1 oră timp de încărcare	30 %
Nivel de încărcare după 2 ore timp de încărcare	50 %
Nivel de încărcare după 4 ore timp de încărcare	80 %
Nivel de încărcare după 8 ore timp de încărcare	încărcat complet
Comportamentul produsului în timpul procesului de încărcare	Produsul este nefuncțional.
Durata de funcționare a protezei cu o baterie nouă, complet încărcată, la temperatura camerei	cca 5 zile la utilizarea medie







<b>Alimentator</b>	
Cod	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +50 °C/+122 °F max. 95 % umiditate relativă a aerului Presiunea aerului: 70-106 kPa (până la 3000 m fără compensarea presiunii)
Tensiune de intrare	de la 100 V~ până la 240 V~
Frecvența de rețea	de la 50 Hz până la 60 Hz
Tensiune de ieșire	12 V ===










<b>Aparat de încărcare</b>	
Cod	4E60*
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -25 °C până la 70 °C/de la -13 °F până la 158 °F




<b>Aparat de încărcare</b>	
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -25 °C până la 70 °C/de la -13 °F până la 158 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Utilizare	de la 5 °C până la 40 °C/de la 41 °F până la 104 °F umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Tip de protecție	IP40
Tensiune de intrare	12 V $\equiv$
Tehnologie radio	protocol brevetat
Interval de frecvență	de la 270 kHz până la 450 kHz
Modulație	ASK, modulație de sarcină
Putere maximă de ieșire (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m



## 15 Anexe

### 15.1 Simboluri aplicate

	Nu este permisă eliminarea acestui produs împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea care nu respectă reglementările din țara dumneavoastră, poate avea un efect nociv asupra mediului și sănătății. Vă rugăm să urmați indicațiile autorității responsabile pentru țara dumneavoastră, cu privire la procedurile de returnare și colectare.
	Producător
	Partea de aplicare a tipului BF
	Conformitate cu cerințele „Radiocommunication Act” (AUS)
	Radiație neionizantă
	Conformitate cu cerințele „FCC Part 15” (SUA)
IP40	Protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru mai mare de 1 mm, fără protecție împotriva apei
IP66	Etanș la praf, protecție contra apei în jet puternic

IP68	Etanș la praf, protecție împotriva scufundării temporare. Adâncimea maximă: 3 m Timp maxim: 1 oră
	Protejați contra umidității
	Declarație de conformitate conform directivelor europene aplicabile
	Număr de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Anul fabricației WW - Săptămâna fabricației NNN - Numărul curent
	Dispozitiv medical
	Numărul lotului (10)PPPPYYYYYYYYWW PPPP - Fabrica YYYY - Anul fabricației WW - Săptămâna fabricației
	Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)
	Număr articol
	Codul matricei de date
	Cod de produs global (Global Trade Item Number)

	Atenție, suprafață încinsă
	Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare
	Valori limită pentru temperatură

	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	Valori limită pentru umiditate

## 15.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare

Proteza indică stările de funcționare și mesajele de eroare prin semnale acustice și de vibrații.

### 15.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare

#### Aparat de încărcare conectat/deconectat

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment
—	3 x lung	Modul de încărcare pornit (3 secunde după conectarea aparatului de încărcare)
1 x scurt	1 x scurt	Autotest finalizat cu succes, produsul este pregătit de funcționare

#### Comutarea modului

##### INFORMAȚIE

Atunci când modul mut (modul silențios) este activat, nu se emit semnalele sonore și vibrațiile.

##### INFORMAȚIE

Dacă parametrul **Volum** este setat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele sonore nu sunt emise.

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Acțiuni suplimentară executată	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Comutarea modului prin intermediul aplicației de utilizator	Comutarea modului se realizează prin intermediul aplicației de utilizator.
1 x lung	1 x lung	Balansarea pe antepicior și apoi eliberarea piciorului protetic	Model de balansare recunoscut.
1 x scurt	1 x scurt	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la modul de bază (modul 1).
2 x scurt	2 x scurt	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 1 (modul 2).
3 x scurt	3 x scurt	Piciorul protetic eliberat și ținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 2 (modul 3).


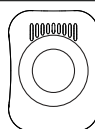

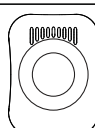
## 15.2.2 Semnale de avertizare/eroare


### Eroare în timpul folosirii

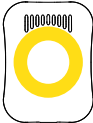

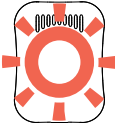
Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	A acțiune necesară
-	1 x lung la intervale de aproximativ 5 secunde (acest semnal nu este emis atunci când este activat modul mut (modul silențios))	Sistem hidraulic supraîncălzit	Reduceți activitatea.
-	3 x lung	Stare de încărcare sub 25 %	Încărcați acumulatorul curând. Timp de funcționare rămas aprox. 24 ore
-	5 x lung	Stare de încărcare sub 10 %	Acumulatorul trebuie încărcat curând Timp de funcționare rămas încă aprox. 6 ore
5 x lung	se repetă de 5 ori la fiecare 60 secunde	<b>Eroare de gravitate medie (vezi pagina 274)</b> de exemplu, un senzor nu este pregătit de funcționare	Mersul este posibil cu limitare. Trebuie luată în considerare rezistența la flexie modificată. Produsul trebuie verificat imediat de un tehnician ortoped.
10 x lung	10 x lung	Nivel de încărcare 5 % După semnalele acustice și de vibrații, urmează comutarea în modul acumulator descărcat, cu dezactivarea ulterioară.	Încărcați acumulatorul.
30 x lung	1x lung, 1x scurt, la fiecare 3 secunde, repetat	<b>Eroare gravă/semnalizare a modului de siguranță activat (vezi pagina 274)</b> de exemplu, unul sau mai mulți senzori nu sunt pregătiți de funcționare	Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă această eroare persistă, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat imediat de un tehnician ortoped.

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	Acțiune necesară
-	continuu	<b>Defecțiune totală</b> Sistemul de control electronic nu mai este funcțional. Modul de siguranță este activ sau stare nedeterminată a valvelor. Comportament nedeterminat al produsului.	Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă această eroare persistă, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat imediat de un tehnician ortoped.

### Eroare la încărcarea produsului



LED la alimentator	LED de stare la aparatul de încărcare	Eroare	Pași de soluționare
		Adaptorul de priză specific țării nu este blocat complet în alimentator	Verificați dacă adaptorul de priză specific țării este blocat complet în alimentator.
		Priza nu funcționează	Verificați priza cu un alt aparat electric.
		Alimentator defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.
		Conexiunea de la aparatul de încărcare la alimentator este întreruptă	Verificați dacă priza cablului de încărcare este blocată complet în aparatul de încărcare.
		Aparat de încărcare defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.

	LED de stare	Afișajul nivelului de încărcare (5 LED-uri)	Eroare	Pași de soluționare
	Inelul LED se aprinde într-o culoare violet pală	nu se aprinde niciun LED	Distanța de la aparatul de încărcare la receptorul unității de încărcare de pe proteză este prea mare. Dacă distanța este mai mare de 2 mm, proteza nu poate fi încărcată.	Reduceți distanța dintre aparatul de încărcare și receptorul unității de încărcare.

	LED de stare	Afișajul nivelului de încărcare (5 LED-uri)	Eroare	Pași de soluționare
	Inelul LED se aprinde în galben	LED-urile 2 și 4 se aprind	Supratemperatură a aparatului de încărcare	Verificați dacă se respectă condițiile ambiante specificate pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 276).
		LED-urile 1, 3 și 5 se aprind	Temperatură excesivă/temperatură prea joasă a protezei	
		LED-ul 3 se aprinde	Proteza nu se încarcă Distanța de la aparatul de încărcare la receptorul unității de încărcare este prea mare.	Cuplarea poate fi îmbunătățită prin reducerea distanței dintre aparatul de încărcare și receptorul unității de încărcare.
	Inelul LED se aprinde în verde		Aparatul de încărcare este funcțional, dar nu este încă conectat la receptor sau distanța de la aparatul de încărcare la receptorul unității de încărcare este prea mare.	Atașați aparatul de încărcare sau reduceți distanța dintre aparatul de încărcare și receptorul unității de încărcare de pe proteză.
	Inelul LED luminează intermitent în roșu		Proteza nu se încarcă Aparat de încărcare defect.	Corecți defectiunea prin deconectarea și reconectarea componentei modulare. Dacă eroarea persistă, aparatul de încărcare și unitatea de alimentare trebuie verificate de un centru de service Ottobock autorizat.

### 15.2.3 Semnale de stare

#### Aparat de încărcare conectat

LED la alimenter	LED de stare la aparatul de încărcare	Eveniment
●		Unitatea de alimentare și aparatul de încărcare sunt pregătite de funcționare. Aparatul de încărcare nu este încă conectat la receptor.
●		Aparatul de încărcare este cuplat și bine conectat la receptor. Acest indicator se stinge automat după un minut, astfel încât lumina să nu vă deranjeze noaptea. Acest lucru nu întrerupe procesul de încărcare.

## Aparat de încărcare deconectat

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	Pași de soluționare
1 x scurt	1 x scurt	Autotestare și verificare pentru modificări neautorizate ale parametrilor produsului (securitate cibernetică) finalizate cu succes. Produsul este pregătit de funcționare.	
3 x scurt	3 x scurt	Indicație privind întreținerea: de ex: interval de întreținere depășit, defecțiune temporară a semnalului unui senzor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați aplicația de utilizator pentru a verifica următoarea dată de întreținere pentru proteză. Dacă data este în cursul lunii următoare, stabiliți o programare de întreținere cu tehnicianul ortoped. În plus față de proteza cu adaptor tubular, aparatul de încărcare și unitatea de alimentare trebuie, de asemenea, predate tehnicianului ortoped la această programare.</li> <li>• Efectuați un nou autotest prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare.</li> <li>• Dacă semnalul sonor se aude din nou și data de întreținere nu a fost încă atinsă sau depășită, tehnicianul ortoped trebuie consultat în viitorul apropiat. Dacă este necesar, acesta va trimite proteza la un centru de service Ottobock autorizat.</li> <li>• Utilizarea este posibilă nelimitat. Cu toate acestea, este posibil să nu existe semnale de vibrații.</li> </ul>

### Starea de încărcare a acumulatorului

În timpul procesului de încărcare, nivelul actual de încărcare este indicat de numărul de LED-uri aprinse pe partea laterală a aparatului de încărcare.

LED-uri	0	1	2	3	4	5
Nivel de încărcare	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-100 %	100 %

## 15.3 Ghiduri și declarația producătorului

### 15.3.1 Mediul electromagnetic

Acest produs este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice:

- Utilizare într-o unitate medicală profesională (de ex. spital etc.)

- Utilizare în domeniul asistenței medicale la domiciliu (de ex. utilizare acasă, utilizare în aer liber)

Aveți în vedere indicațiile privind siguranța din capitolul „Indicații privind staționarea în anumite zone” (vezi pagina 255).

### Emisii electromagnetice

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1/Clasa B	Produsul utilizează energia RF exclusiv pentru funcția internă. Prin urmare, emisia HF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu dispozitivele electronice învecinate.
Armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică - performanța este sub 75 W	-
Fluctuații de tensiune/flicker după IEC 61000-3-3	Produsul îndeplinește cerințele standardelor.	-

### Imunitate electromagnetică

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Descărcarea electricității statice	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer,
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență	IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Perturbații electrice tranzitorii rapide/explozii	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența repetiției
Tensiuni de impuls Cablu contra cablu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Variabile de perturbare prin conducție induse de câmpurile de înaltă frecvență	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % $U_T$ ; 1 perioadă și 70 % $U_T$ ; 25/30 perioade Monofazic: la 0 grade
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 perioade

### Imunitate la interferențele produse de dispozitivele de comunicații fără fir

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
385	de la 380 până la 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de la 430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, cursă 1 kHz, sinus	1,8	0,3	28
710	de la 704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	de la 800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bandă LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	de la 1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	de la 2400 până la 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240	de la 5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Imunitate la interferențe cu câmpuri magnetice la distanță mică

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>289</b>
<b>2</b>	<b>Popis výrobku</b> .....	<b>289</b>
2.1	Konštrukcia.....	289
2.2	Funkcia .....	289
<b>3</b>	<b>Použitie</b> .....	<b>290</b>
3.1	Účel použitia .....	290
3.2	Podmienky použitia .....	290
3.3	Indikácie.....	290
3.4	Kontraindikácie.....	290
3.4.1	Absolútne kontraindikácie .....	290
3.5	Kvalifikácia.....	291
<b>4</b>	<b>Bezpečnosť</b> .....	<b>291</b>
4.1	Význam varovných symbolov.....	291
4.2	Štruktúra bezpečnostných upozornení .....	291
4.3	Všeobecné bezpečnostné upozornenia .....	291
4.4	Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora .....	294
4.5	Upozornenia k nabíjačke .....	294
4.6	Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach .....	295
4.7	Upozornenia k použitiu .....	296
4.8	Upozornenia k bezpečnostným režimom .....	298
4.9	Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu .....	299
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a príslušenstvo</b> .....	<b>299</b>
5.1	Rozsah dodávky.....	299
5.2	Príslušenstvo.....	299
<b>6</b>	<b>Nabíjanie akumulátora</b> .....	<b>300</b>
6.1	Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky .....	300
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy .....	301
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia .....	301
6.3.1	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov .....	301
6.3.2	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania.....	302
<b>7</b>	<b>Použitie</b> .....	<b>302</b>
7.1	Státie .....	302
7.1.1	Funkcia státia .....	302
7.2	Chôdza .....	303
7.3	Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“) .....	303
7.4	Posadenie sa .....	304
7.5	Sedenie.....	304
7.5.1	Funkcia sedenia .....	304
7.6	Vstávanie .....	304
7.7	Chodenie po striedajúcich sa schodoch .....	304
7.8	Prekonávanie prekážok.....	305
7.9	Chodenie dole schodmi.....	306

7.10	Chodenie dole po rampe .....	306
7.11	Bluetooth .....	306
7.11.1	Vytvorenie bluetooth spojenia .....	306
7.12	Režim Mute (tichý režim) .....	306
7.13	Režim hlbokého spánku .....	306
<b>8</b>	<b>Režimy MyMode .....</b>	<b>307</b>
8.1	Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode .....	307
8.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru .....	307
8.3	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu .....	308
<b>9</b>	<b>Dodatočné prevádzkové stavy (režimy) .....</b>	<b>309</b>
9.1	Režim vybitého akumulátora .....	309
9.2	Režim pri nabíjaní protézy .....	309
9.3	Bezpečnostný režim .....	309
9.4	Režim pre nadmernú teplotu .....	310
<b>10</b>	<b>Skladovanie a odvzdušnenie .....</b>	<b>310</b>
<b>11</b>	<b>Čistenie .....</b>	<b>310</b>
<b>12</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>310</b>
<b>13</b>	<b>Právne upozornenia .....</b>	<b>310</b>
13.1	Ručenie .....	311
13.2	Výrobné značky .....	311
13.3	Zhoda s CE .....	311
13.4	Miestne právne upozornenia .....	311
<b>14</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>311</b>
<b>15</b>	<b>Prílohy .....</b>	<b>314</b>
15.1	Použité symboly .....	314
15.2	Prevádzkové stavy / signály chýb .....	315
15.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov .....	315
15.2.2	Výstražné signály/signály chýb .....	315
15.2.3	Signály stavu .....	318
15.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu .....	319
15.3.1	Elektromagnetické prostredie .....	319

# 1 Úvod

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-03-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/licovaný diel.

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

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

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Proximálny pyramídový adaptér
2. Voliteľná zarážka ohybu
3. Akumulátor
4. Hydraulická jednotka
5. LED kontrolka (modrá) na zobrazenie pripojenia cez Bluetooth
6. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky

### 2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje stojacou a švihovou fázou riadenou mikroprocesorom.

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

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

Nastavovacím softvérom/aplikáciou je možné výrobok individuálne prispôbiť vašim potrebám.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. bicyklovanie, ...). Prednastavuje ich ortopedický technik prostredníctvom nastavovacej aplikácie a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru (viď stranu 307), ako aj aplikácie používateľa „Cockpit“ (pozri kapitolu „Príslušstvo“ (viď stranu 299)).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 309).

Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 309).

### **Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody**

- Príbliženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Bezpečnosť pri státi a pri chodení
- Prispôbenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze

### **Podstatné výkonové charakteristiky výrobku**

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

## **3 Použitie**

### **3.1 Účel použitia**

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### **3.2 Podmienky použitia**

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 311).

Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

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



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

### **3.3 Indikácie**

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

### **3.4 Kontraindikácie**

#### **3.4.1 Absolútne kontraindikácie**

- Telesná hmotnosť nad 150 kg




### 3.5 Kvalifikácia

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


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

## 4 Bezpečnosť


### 4.1 Význam varovných symbolov


 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.


### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b>
Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:
> napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
> napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Nedodržanie bezpečnostných upozornení</b>
Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.
▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Použitie protézy pri vedení vozidla</b>
Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
▶ Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poistno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
▶ Dodržiavajte národné zákonné predpisy týkajúce sa prestavby vozidla v závislosti od druhu vybavenia.
▶ Noha, na ktorej sa nosí protéza, sa nesmie používať na riadenie vozidla ani jeho dodatočných komponentov (napr. pedál spojky, pedál brzdy, pedál akceleračtoru, ...).

 <b>VAROVANIE</b>
<b>Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky</b>
Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím
▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.
▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

### **POZOR**

#### **Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb**

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

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 315) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

### **POZOR**

#### **Nevšímanie si aktivovaného režimu Mute (tichý režim)**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

Nasledujúce signály spätných hlásení sa deaktivujú pri aktivovanom režime Mute:

- > Dlhý vibračný signál pri prehriatej hydraulической jednotke.
- > Pípnutie a vibračný signál na rozpoznanie pohybového vzoru (prepnutie do režimu MyMode/základného režimu s pohybovým vzorom).
- > Pípnutie a vibračný signál na zobrazenie úspešného prepnutia do režimu MyMode/základného režimu.
- > Pípnutie a vibračný signál na úspešné prepnutie do režimu hlbokého spánku.
- ▶ Prihliadajte na tieto chýbajúce signály spätných hlásení, skôr ako aktivujete režim Mute. Bližšie informácie k režimu Mute si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (viď stranu 306).
- ▶ Po prepnutí do režimu MyMode/základného režimu prekontrolujte zmenené tlmiace vlastnosti.
- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Na vypnutie režimu Mute prípadne priložte a opäť odoberte nabíjačku.

### **POZOR**

#### **Svojevoľné manipulácie na výrobku a komponentoch**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

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

### **POZOR**

#### **Mechanické zaťaženie výrobku**

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

### **POZOR**

#### **Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora**

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

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

## POZOR

### **Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu**

Zranenia zovretím častí tela.

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

## POZOR

### **Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
- ▶ Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sú vodotesné, odolné voči korózii a chránené proti vniknutiu prúdu vody. Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sa môžu prevádzkovať v pitnej vode a slanej vode. Kolenný kĺb nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri potápaní alebo pri skákaní do vody. Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON sú dimenzované na použitie pod vodou (pre maximálne trvanie a hĺbku vody pozri kapitolu „Technické údaje“ (viď stranu 311).
- ▶ Po kontakte s vodou držte protézu s chodidlom smerom hore, kým nevytečie voda z kolenného kĺbu a rúrkového adaptéra AXON.
- ▶ Po použití kolenného kĺbu v slanej vode odstráňte Protector, kolenný kĺb, rúrkový adaptér AXON a Protector vypláchnite v pitnej vode. Kolenný kĺb a komponenty vysušte pomocou handričky bez vlákien a komponenty nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.
- ▶ Ak by sa kolenný kĺb alebo rúrkový adaptér AXON dostal do styku s **roztokmi odlišnými od pitnej alebo slanej vody, okamžite** odstráňte Protector a **očistite kolenný kĺb**. Za týmto účelom vypláchnite kolenný kĺb, rúrkový adaptér AXON a Protector pitnou vodou a nechajte ich vyschnúť.
- ▶ Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
- ▶ Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON nie sú chránené proti vniknutiu pary.

## POZOR

### **Použitie výrobku bez protektora alebo s poškodeným protektorom**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Ak bol protektor odobratý, musí sa pred nasledujúcim použitím výrobku prekontrolovať, či bol protektor riadne namontovaný.
- ▶ Použitie výrobku s poškodeným protektorom alebo bez protektora nie je prípustné.
- ▶ Použitie výrobku s penovým prevlekom nie je možné, pretože by sa na to musel odobrať protektor.

## POZOR

### **Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku**

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

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

## POZOR

### **Použitie nepovoleného príslušenstva**

- > Pád kvôli chybnjej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.

- > Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.
- ▶ Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 299) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 299).

#### UPOZORNENIE

##### Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne vlhkou handričkou (pitná voda).
- ▶ Na čistenie používajte iba pitnú vodu s teplotou maximálne 65°C.
- ▶ Ak by nebolo možné odstrániť znečistenie, musí sa výrobok odoslať do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

#### 4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

#### ⚠ POZOR

##### Nabíjanie neodloženého výrobku

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností

- ▶ Pred procesom nabíjania výrobok z bezpečnostných dôvodov odložte.

#### ⚠ POZOR

##### Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

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

#### UPOZORNENIE

##### Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

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

#### 4.5 Upozornenia k nabíjačke

#### ⚠ VAROVANIE

##### Uschovanie/preprava výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov

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

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

#### UPOZORNENIE

##### Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

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

#### UPOZORNENIE

##### **Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

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

#### UPOZORNENIE

##### **Prevádzka sieťového zdroja/nabíjačky mimo prípustného teplotného rozsahu**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 311).

#### UPOZORNENIE

##### **Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke**

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnjej funkcie.

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

#### UPOZORNENIE

##### **Kontakt nabíjačky s magnetickými dátovými nosičmi**

Vymazanie dátového nosiča.

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

#### UPOZORNENIE

##### **Neodborné ošetrovanie telesa**

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

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

## 4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

#### POZOR

##### **Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)**

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

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

#### POZOR

##### **Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov**

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

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

### **POZOR**

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

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

- ▶ Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielacie, transformátorové stanice ...).

Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby ste boli pri chôdzi, resp. stáli istení (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).

- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávané zmenené tlmiace vlastnosti výrobku.
- ▶ Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmiacich vlastností výrobku.

### **POZOR**

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

> Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku priľnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.

> Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.

- ▶ Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami výrobok odložte a uskladnite ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.

- ▶ Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodíť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

### **POZOR**

#### **Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 311).

## **4.7 Upozornenia k použitiu**

### **POZOR**

#### **Chôdza po schodoch smerom nahor**

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

- ▶ Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu.
- ▶ Mimoriadna opatrosnosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

### **POZOR**

#### **Schádzanie dole schodmi**

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

- ▶ Pri schádzaní dole schodmi vždy používajte držadlo a stredom topánky rolujte po hrane schodu.
- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 315).

- ▶ Dbajte na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.
- ▶ Mimoriadna opatrosnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

### **POZOR**

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

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa neznižuje aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

### **POZOR**

#### **Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulikkej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým vašej osobnej bezpečnosti!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

### **POZOR**

#### **Nesprávne vykonaný režim prepnutia**

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia bezpečne stáli.
- ▶ Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia a všimajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
- ▶ Odľahčite výrobok a v prípade potreby korigujte prepnutie.

### **POZOR**

#### **Neodborné použitie funkcie státia**

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

- ▶ Dbajte na to, aby ste pri použití funkcie státia bezpečne stáli a prekontrolujte zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zaťažíte protézu.

- ▶ Do správneho použitia funkcie státia sa nechajte zaučiť ortopedickým technikom a/alebo terapeutom. Informácie k funkcii státia vid' stranu 302.

### **⚠ POZOR**

#### **Rýchle vysunutie boku pri vystretej protéze (napr. úder pri hraní tenisu)**

- > Pád v dôsledku neočakávanej aktivácie švihovej fázy.
- ▶ Prihliadajte na to, že pri vystretej protéze a rýchlom vysunutí boku môže dôjsť k neočakávanému ohnutiu kolenného kĺbu.
- ▶ Preto sa za zabezpečených podmienok (napr. zastavením pri bradlovom chodníku,...) a pod vedením vyškoleného odborného personálu oboznámte s aktiváciou švihovej fázy v takýchto situáciách.
- ▶ V športových disciplínach, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, používajte adekvátne predkonfigurovaný režim MyMode. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (vid' stranu 307).

### **⚠ POZOR**

#### **Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, rukšakov alebo detí**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Majte na pamäti, že v dôsledku zvýšenej hmotnosti sa môžu zmeniť vlastnosti výrobku. Švihová fáza by sa buď nemusela iniciovať alebo by sa mohla iniciovať v nesprávny okamih.
- ▶ Dbajte na to, aby sa v dôsledku dodatočnej hmotnosti neprekročila maximálna prípustná hmotnosť.

## **4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom**

### **⚠ POZOR**

#### **Použitie výrobku v bezpečnostnom režime**

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (vid' stranu 315).
- ▶ Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

### **⚠ POZOR**

#### **Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnéj funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia**

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

- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Ihneď navštívte ortopedického technika.

### **⚠ POZOR**

#### **Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim**

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

- ▶ Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

## **⚠ POZOR**

### **Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)**

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

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 315).
- ▶ Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

## **4.9 Pokyny k používaniu s osseointegrovaným systémom implantátu**

### **⚠ VAROVANIE**

#### **Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov**

- > Prefaženie kosti, ktoré môže okrem iného viesť k bolestiam, uvoľneniu implantátu, odumretiu kostného tkaniva alebo fraktúre kostí.
- > Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).
- ▶ Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osseointegrovaného systému implantátu.
- ▶ Všímajte si zmeny vášho zdravotného stavu, ktoré následne obmedzujú alebo spochybňujú použitie osseointegrovaného pripojenia.

## **5 Rozsah dodávky a príslušenstvo**

### **5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Genium X3 3B5-3=ST (so závitovým pripojením) alebo
  - 1 ks Genium X3 3B5-3 (s nastavovacím jadrom)
  - 1 ks rúrkový adaptér AXON 2R19
  - 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
  - 1 ks Indukčná nabíjačka 4E60\*
  - 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- zakaždým s už namontovaným Genium X3 Protector 4X900 alebo 4X193-1
- 1 ks doklad protézy
  - 1 návod na použitie (používateľ)

### **5.2 Príslušenstvo**

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB nabíjací adaptér: 757L43
- Pri pripájaní USB nabíjacieho adaptéra 757L43 k príslušnej nabíjačke postupujte podľa pokynov z návodu na použitie USB nabíjacieho adaptéra.
- **Aplikácia používateľa „Cockpit“: 4X441-V\*=\***  
na stiahnutie z obchodov s aplikáciami (Apple App Store, Google Play, ...). Môžete to urobiť buď zadaním hľadaných výrazov „Ottobock“, „Cockpit“, alebo naskenovaním QR kódu. Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.



## 6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E60\*.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na priemerné používanie po dobu cca 5 dní.
- Pri vŕšednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 311).
- Vzdialenosť nabíjačky od prijímača na výrobku smie byť maximálne 2 mm.

### 6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



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

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

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky (viď obr. 3).
    - Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.
    - Krúžok LED (zobrazenie stavu) na zadnej strane nabíjačky svieti zeleno, aby sa signalizovalo správne spojenie so sieťovým zdrojom.
- Ak by nesvietili zelená LED na sieťovom zdroji a krúžok LED na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 315).

## 6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

### INFORMÁCIA

Pri nasadenom Protectore musí kábel nabíjačky ukazovať na horný uzáver. Správny proces nabíjania kolenného kĺbu je zaistený len týmto vyrovnaním.



- 1) Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku. Nabíjačka je pripevnená magnetom.
  - Krúžok LED na zadnej strane nabíjačky svieti pulzujúco fialovou farbou (cyklus 4 sekundy).
  - Ak by krúžok LED svietil inou farbou, vyskytla sa chyba (viď stranu 315).
- 2) Spustí sa proces nabíjania.
  - Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svietia na strane nabíjačky všetky LED kontrolky.
- 3) Po ukončenom procese nabíjania držte protézu v pokoji a indukčnú nabíjačku odoberte z prijímača.
  - Vykoná sa samočinný test a súčasne kontrola výrobku na nepripustné zmeny parametrov výrobku (kybernetická bezpečnosť). Výrobok je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 318).

## 6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

### 6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov

### INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania alebo aktivovaného režimu MyMode nie je možné zisťovať stav nabitia, napr. pretočením protézy. Výrobok sa nachádza v režime nabíjania.



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


Pípnutie	Stav nabitia akumulátora
5x krátko	viac ako 80%
4x krátko	60% až 80%
3x krátko	40% až 60%
2x krátko	20% až 40%
1x krátko	pod 20%

### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii používateľa Cockpit na hodnotu „0“ ( ) alebo pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa pípnutia nevydajú.

### 6.3.2 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.

	Počet	Stav nabitia
	0	0 % – -10 %
	1	10 % – 30 %
	2	30 % – 50 %
	3	50 % – 70 %
	4	70 % – 100 %
5	100 %	

## 7 Použitie

### INFORMÁCIA

#### Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

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

### 7.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a statickou stavbou. Ortopedický technik môže povoliť funkciu státia. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

#### 7.1.1 Funkcia státia

### INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktivovaná cez aplikáciu používateľa.

Funkcia státia (režim státia) je funkčným doplnením základného režimu (režim 1). Používateľovi sa tým uľahčí napríklad dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia). Funkciu státia musí aktivovať ortopedický technik. Ortopedický technik musí dodatočne stanoviť druh blokovania kĺbu (vedomé/intuitívne). Druh blokovania nie je možné meniť prostredníctvom aplikácie používateľa.

#### Intuitívne blokovanie kĺbu

Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá, celkom odľahčená a nachádza sa v pokoji. Pri odvaľovaní smerom dopredu, smerom dozadu alebo pri vystretí sa ihneď zníži odpor na odpor fázy státia.

Kolenný kĺb sa nezablokuje, keď sú splnené hore uvedené podmienky a zaujme sa sedavé držanie tela (napríklad pri jazde autom).

## Vedomé blokovanie kĺbu

- 1) Zaujmite želaný uhol kolena.
  - 2) Protézu úplne neodľahčujte.
  - 3) Uhol kolena na krátku dobu (1/8 sekundy) nemeňte. Prostredníctvom tohto časového úseku sa zabráni neúmyselnej aktivácii funkcie státia počas chôdze.
- Blokovany kĺb je teraz možné zaťažiť v smere ohybu.

## Zrušenie vedomého blokovania kĺbu

- Vedomým vystretím alebo odľahčením kolenného kĺbu sa opäť zruší blokovanie.

### INFORMÁCIA

#### Funkcia státia s amputačnou úrovňou exartikulácie v bedrovom kĺbe

Z dôvodu osobných schopností a protetických skúseností môže u týchto používateľov dôjsť k ťažkostiam pri aktivácii/deaktivácii funkcie státia. Ak chcú títo používatelia stáť dlhší čas s ohnutým a zablokovaným kolenným kĺbom, ortopedický technik môže nakonfigurovať režim MyMode, ktorý sa dá zapnúť/vypnúť aplikáciou používateľa.

## 7.2 Chôdza



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

V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu. Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvaľovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

## 7.3 Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“)



Na rýchle prekonanie krátkych vzdialeností rozpozná kolenný kĺb v základnom režime prechod z chôdze do behu a automaticky zmení nasledujúce nastavenia:

- Uhol švihovej fázy sa zväčší
- Predbežná flexia s hodnotou 4° pri výstupe päty (PreFlex) sa redukuje na 0°

Predpokladmi na automatické prepnutie na beh sú rýchly pohyb protézy nohy dopredu a dynamické zaťaženie kolenného kĺbu. Ak sa zastavuje z behu, prepnú sa zmenené nastavenia späť na štandardné hodnoty.

### INFORMÁCIA

Na účely behu na dlhšie vzdialenosti je možné prostredníctvom ortopedického technika nakonfigurovať režim MyMode "Running" (viď stranu 307).

## 7.4 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné sadanie do sediacej pozície.

Ortopedický technik môže nastaviť, či má byť proces sadania podporovaný alebo nie.

- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zafažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom ku chrbtovej opierke a hornú časť tela ohnite dopredu.

## 7.5 Sedenie

### INFORMÁCIA

Počas sedenia sa kolenný kĺb prepne do energetickejšieho režimu. Tento energeticky úsporný režim sa aktivuje nezávisle od toho, či bola aktivovaná funkcia sedenia alebo nie.



Ak sa na dlhšie ako dve sekundy vyskytne pozícia sedenia, to znamená stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha nezaťažená, prepne kolenný kĺb odpor v smere vystretia na minimum.

Ortopedický technik môže povoliť funkciu sedenia. Bližšie informácie k funkcii sedenia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

### 7.5.1 Funkcia sedenia

### INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktivovaná cez aplikáciu používateľa.

V pozícii sedenia sa dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu. Toto umožňuje voľné kývanie protézy nohy.

## 7.6 Vstávanie

Pri zdvíhaní sa vždy vyžaduje odpor ohybu.

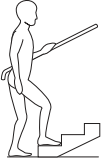


- 1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
- 3) Ruky položte na lakťové opierky.
- 4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zafažujte rovnomerne.

## 7.7 Chodenie po striedajúcich sa schodoch

### INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktivovaná cez aplikáciu používateľa.



Hoci je kolenný kĺb pasívnym kolenným kĺbom, to znamená, že nedokáže sám vykonávať aktívne pohyby, je možné alternujúce stúpanie do schodov. Táto funkcia sa musí nacvičiť a realizovať zodpovedne.

- 1) Vystretú protézu zdvihnite zo zeme.
- 2) Hneď po zdvihnutí natiahnutej nohy zo zeme krátko vystríte bedrovú časť a následne ju nárazovo ohnite. Predpokladom toho je dostatočné držanie v násade a dostatočná sila kýpta.  
→ Tento bičový pohyb ohne koleno, pretože sa tento pohyb automaticky rozpozná kolenným kĺbom a odpor ohybu sa reguluje na minimum.

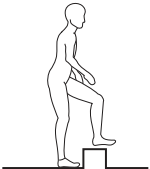
**INFORMÁCIA: Pri vykonávaní bičového pohybu je potrebné dbať na vzadu idúce osoby.**

- 3) Ak je dosiahnutá dostatočná flexia kolena, prepne kolenný kĺb odpor pri vystieraní na takú úroveň, že ostane dostatok času na polohovanie nohy na najvyšší schod, skôr ako sa kolenný kĺb dostane opäť do stavu vystretia.
- 4) Chodidlo nasadíte na nasledujúci schodiskový stupeň. Chodidlo má mať na schode dostatočnú opornú plochu tak, aby päta nevyčnievala príliš dozadu nad hranu schodu. Pri príliš malej opornej ploche by sa predkolenie dostalo príliš skoro do stavu vystretia a noha dostala do záklonu. V tejto fáze má kolenný kĺb odpor ohybu už prepnutý na maximum (blokovaný). Kolenný kĺb nie je možné ďalej ohýbať, ale už iba vystierať. To prináša istotu proti podlomeniu nohy, ak by nepostačovala sila v bedrovej časti na vystierací pohyb.
- 5) Na protifahlej strane sa podoprite rukou. K tomu postačuje aj hladká stena. Toto bočné podopretie má zabrániť tomu, aby sa kýpeľ pretočil v násade. Môže to viesť k nepríjemným povrchovým napätiam medzi kožou a násadou. Podopretie uľahčuje rovnováhu.
- 6) Vystríte koleno. Ak je kolenný kĺb úplne vystretý, je dosiahnutý východiskový stav.
- 7) Je možné stúpnuť o schod vyššie alebo ísť normálne ďalej.

## 7.8 Prekonávanie prekážok

### INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktívovaná cez aplikáciu používateľa.



Funkcia chodenia do schodov sa môže použiť na prekonávanie prekážok:

- 1) Vystretú protézu zdvihnite zo zeme.
- 2) Krátko vystríte bedrovú časť.
- 3) Bedrovú časť rýchlo zohnite. Pri tom sa zohne koleno.
- 4) So zohnutým kolonom prejdite cez prekážku. Pri dostatočnej flexii kolena sa zvýši odpor pri vystieraní, aby bol k dispozícii dostatok času na prekonanie prekážky.

## 7.9 Chodenie dole schodmi



Táto funkcia sa musí precvičovať a vykonávať vedome. Iba pri správnom položení chodidla dokáže kolenný kĺb reagovať správne a pripustiť kontrolovaný ohyb.

- 1) Jednou rukou sa pridržiavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.  
→ Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvažovanie.
- 3) Chodidlo odvažujte cez hranu schodiskového stupňa.  
→ Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba v kolennom kĺbe.
- 4) Druhú nohu umiestnite na najbližší schodiskový stupeň.
- 5) Nohu s protézou presuňte na ďalší schodiskový stupeň.

## 7.10 Chodenie dole po rampe



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

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Vytvorenie bluetooth spojenia

Funkcia bluetooth umožňuje bezdrôtové pripojenie dielu k rôznym koncovým zariadeniam. Na vytvorenie spojenia musí byť na diele zapnutá funkcia bluetooth.

K dispozícii sú nasledujúce možnosti zapnutia Bluetooth:

- Protézu držte tak, aby protéza chodidla smerovala nadol, a potom ju otočte o 180° tak, aby protéza chodidla smerovala nahor. Ozve sa zvukový signál alebo pocítite vibračný signál.
- Nabíjačku priložte k lícovanému dielu a po cca 5 sekundách znovu odoberte.

### 7.12 Režim Mute (tichý režim)

Aktiváciou režimu Mute (tichý režim) je možné deaktivovať akustické signály spätných hlásení a vibračné signály. Výstražné signály pri chybách lícovaného dielu sa však vydajú (viď stranu 315).

Tichý režim je možné aktivovať/deaktivovať prostredníctvom aplikácie používateľa.

#### INFORMÁCIA

Priložením nabíjačky sa tichý režim opäť automaticky deaktivuje.

## 7.13 Režim hlbokého spánku

#### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

#### INFORMÁCIA

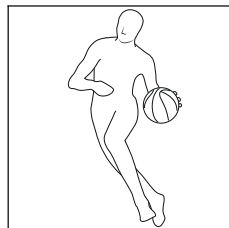
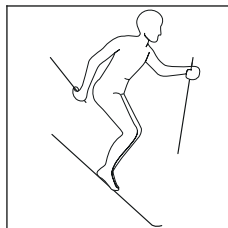
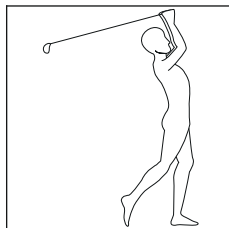
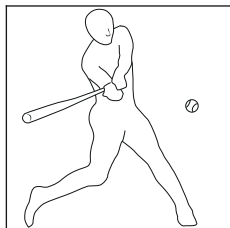
Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii používateľa na „0“ nezaznie zvukový signál.

Zapnutím tohto režimu možno kolenný kĺb prestaviť do režimu tzv. hlbokého spánku, v ktorom sa na minimum redukuje spotreba elektrickej energie. Kolenný kĺb je v tomto stave bez funkcie. Prepne sa na hodnoty odporu bezpečnostného režimu.

Režim hlbokého spánku je možné ukončiť pomocou aplikácie používateľa alebo pripojením nabíjačky. Ukončenie režimu hlbokého spánku prostredníctvom aplikácie používateľa môže trvať až 30 sekúnd.

Po ukončení režimu hlbokého spánku sa kolenný kĺb opäť nachádza v základnom režime.

## 8 Režimy MyMode



Ortopedický technik môže okrem základného režimu aktivovať a nastaviť až 5 režimov MyModes. Tieto sa vyvolávajú prostredníctvom aplikácie používateľa. Prostredníctvom pohybového vzoru je možné vyvolať iba prvé 3 režimy MyMode. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru musí aktivovať ortopedický technik.

### 8.1 Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode



Pre dlhšie trvajúci beh je možné prostredníctvom ortopedického technika nakonfigurovať režim MyMode „**Running**“, ktorý je možné zapnúť prostredníctvom aplikácie používateľa alebo prostredníctvom pohybového vzoru.

V tomto režime sa každý krok vykoná ako poklus s väčším uhlom švihovej fázy a bez predbežnej flexie pri došľape na pätu (PreFlex).

#### INFORMÁCIA

Pre funkciu behu sú potrebné špeciálne chodidlá na beh, Challenger 1E95 alebo protézy chodidiel s axiálnou kompresiou, ako napr. Triton Vertical Shock 1C61. Chodidlá bez axiálnej kompresie nie sú vo všeobecnosti vhodné na beh. Bližšie informácie získate od vášho ortopedického technika.

### 8.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

#### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

#### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra „**Volume**“ v aplikácii používateľa na „0“ nezaznie zvukový signál. V tomto prípade venujte pozornosť vibračnému signálu.

#### Informácie o prepnutí

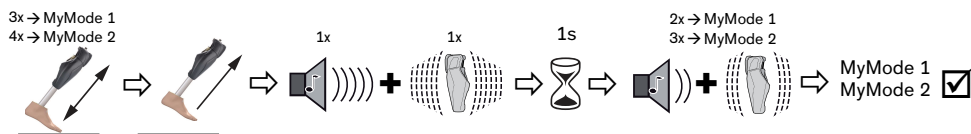
- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí aktivovať ortopedický technik.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

#### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa musí povoliť ortopedickým technikom.
- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčení počas kolísania sa nesmie odľahčiť úplne.

### Vykonalenie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte podľa želaného režimu MyMode v rámci jednej sekundy s vystretou nohou na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
- 3) Protézu nohy úplne odľahčíte a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).
  - Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.

**INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 306).**

- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.
  - Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu MyMode (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2).

**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 306).**

### 8.3 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

#### Informácie o prepnutí

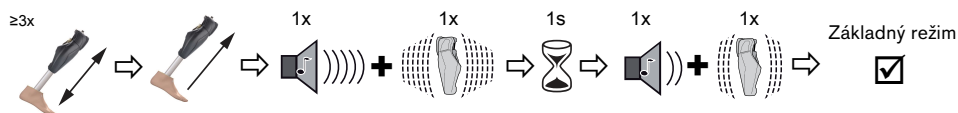
- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

#### Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kľíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zaťažiť priehlavok.
- Pri odľahčení počas kolísania sa nesmie odľahčiť úplne.

### Vykonalenie prepnutia



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).

- 2) Za stáleho kontaktu so zemou s vystretou nohou kolísate na priehlavku 3-krát alebo častejšie.
- 3) Protézu nohy úplne odľahčite a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).  
→ Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.  
**INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 306).**
- 4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a v pokoji.  
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.  
**INFORMÁCIA: Ak nezaznie tento potvrdzovací signál, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave alebo je aktivovaný režim Mute (tichý režim). Na správne prepnutie proces zopakujte. Bližšie informácie o tichom režime si vyhľadajte v kapitole „Režim Mute“ (tichý režim) (viď stranu 306).**

## 9 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

### 9.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 5 %, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 315). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie odporu pri ohybe na hodnoty bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia ortopedického technika môžu byť tieto hodnoty nízke alebo vysoké. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

### 9.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

Výrobok je nastavený na odpor pri ohybe bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia prostredníctvom ortopedického technika môže byť tento nízky alebo vysoký.

### 9.3 Bezpečnostný režim

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

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 315).

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

V bezpečnostnom režime sa podľa druhu a závažnosti chyby poskytujú k dispozícii rôzne zvyškové funkčnosti. Ovládanie švihovej fázy a odpor extenzie stojacej fázy sú k dispozícii v závislosti od druhu chyby. Tie používateľovi umožňujú, podľa druhu chyby, obmedzene chodiť.

#### **K dispozícii je nasledujúca zvyšková funkčnosť:**

- **Stredne závažná chyba** napr. rúrkový adaptér nie je pripojený: Je nastavený konštantný odpor pri ohybe v stojnej fáze s možnosťou iniciácie švihovej fázy.
- **Závažná chyba:** Je nastavený odpor pri ohybe v bezpečnostnom režime. V závislosti od nastavenia ortopedického technika môže byť odpor ohybu nízky alebo vysoký. Okrem toho, v závislosti od druhu chyby môže byť výrobok úplne zablokovaný v smere ohybu.

#### **Nasledujúce funkcie sú v bezpečnostnom režime deaktivované:**

- Funkcia chodenia do schodov a zdolávania prekážok
- Funkcia státia
- Funkcia sedenia

## 9.4 Režim pre nadmernú teplotu

### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

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

V režimoch MyMode sa nezapne režim pre nadmernú teplotu.

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

### Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:

- Funkcia sedenia
- Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov
- Prepnutie do režimov MyMode

## 10 Skladovanie a odvzdušnenie

Pri dlhšom nie zvislom skladovaní výrobku sa môže v hydraulickéj jednotke nahromadiť vzduch. Je to možné pozorovať v dôsledku tvorenia hluku a nerovnomerných vlastností tlmenia.

Automatický odvzdušňovací mechanizmus sa stará o to, aby po cca 10 – 20 krokoch boli opäť neobmedzene dostupné všetky funkcie výrobku.

### Skladovanie

- Pri skladovaní kolenného kĺbu musí byť hlava kolena vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!
- Zabráňte dlhým dobám odstavenia výrobku (pravidelné používanie výrobku).

## 11 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

### INFORMÁCIA

Prihliadajte prosím na to, že hmotnosť príľhutej nečistoty môže negatívne ovplyvniť obraz chôdze.

## 12 Údržba

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj záručenja EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 12 mesiacov.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb viď stranu 315“).

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

Lícované diely potrebné na údržbu alebo opravu:

Protéza, nabíjačka a sieťový zdroj.

## 13 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 13.1 Ručenie

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

### 13.2 Výrobné značky

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

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

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

### 13.3 Zhoda s CE

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

Celé znenie EÚ vyhlásenia o zhode je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Miestne právne upozornenia

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

## 14 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie v originálnom obale (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Dlhodobé skladovanie v originálnom obale (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -25 °C/-13 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +70 °C/+158 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Nabíjanie akumulátora	+10 °C/+50 °F až +45 °C/+113 °F
Výrobok	
Označenie	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS	3 a 4

<b>Výrobok</b>	
Maximálna telesná hmotnosť vrátane dodatočnej hmotnosti	150 kg
Stupeň ochrany krytom	IP66/IP68 maximálna hĺbka vody: 3 m maximálna doba: 1 hodina
Odolnosť voči vode	Vodotesný, odolný proti korózii, chránený proti vnikaniu striekajúcej vody
Dosah pripojenia cez Bluetooth k mobilnému koncovému zariadeniu	max. 10 m
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra s Protectorom	cca 1700 g
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobku	K dispozícii cez aplikáciu používateľa
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-150 kg/3 milióny záťažových cyklov

<b>Prenos údajov</b>	
Rádiová technológia	Bluetooth Smart Ready
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	2178 kb/s (asymetricky)
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Rúrkový adaptér</b>	
Označenie	2R19
Hmotnosť	190 g - 300 g
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť	150 kg
Druh krytia	IP66 / IP68 maximálna hĺbka vody: 3 m maximálna doba: 1 hodina
Odolnosť voči vode	Vodotesný, odolný proti korózii, chránený proti vnikaniu striekajúcej vody
Životnosť	6 rokov

<b>Akumulátor protézy</b>	
Typ akumulátora	Li-Ion
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80 % originálnej kapacity akumulátora	500
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	30 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	50 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	80 %










<b>Akumulátor protézy</b>	
Stav nabitia po 8 hodinách nabíjania	úplne nabitý
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok je bez funkcie.
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priemernom používaní	cca 5 dni pri priemernom používaní

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

<b>Nabíjačka</b>	
Označenie	4E60*
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C až 70 °C / -13 °F až 158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	5 °C až 40 °C / 41 °F až 104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Druh krytia	IP40
Vstupné napätie	12 V ===
Rádiová technológia	vlastný protokol
Frekvenčné pásmo	270 kHz až 450 kHz
Modulácia	ASK, záťažová modulácia
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-12,7 dBμA/m pri 10 m

## 15 Prílohy

### 15.1 Použité symboly

	Tento výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo svojej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.
	Výrobca
	Prílohná časť typu BF
	Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)
	Neionizované žiarenie
	Zhoda s požiadavkami podľa „FCC Part 15“ (USA)
IP40	Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 1 mm, bez ochrany proti vode
IP66	Prachotesné, ochrana proti silnému prúdu vody
IP68	Prachotesné, ochrana proti trvalému ponoreniu. Maximálna hĺbka: 3 m Maximálna doba: 1 hodina
	Chráňte pred mokrom
	Vyhlasenie o zhode podľa uplatniteľných európskych smerníc
	Sériové číslo (21) YYYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW - týždeň výroby NNN - priebežné číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Číslo šarže (10) P P P P Y Y Y Y W W P P P P - závod Y Y Y Y – rok výroby W W - týždeň výroby

	UDI číslo (Unique Device Identifier)
	Číslo výrobku
	Data Matrix Code
	Globálne číslo výrobku (Global Trade Item Number)
	Pozor, horúci povrch
	Dodržite návod na používanie
	Hraničné hodnoty pre teplotu
	Hraničné hodnoty pre atmosférický tlak
	Hraničné hodnoty pre vlhkosť vzduchu

## 15.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

### 15.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

#### Nabíjačka priložená/odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
–	3 x dlho	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po priložení nabíjačky)
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený, výrobok je pripravený na prevádzku

#### Prepínanie režimov

##### INFORMÁCIA

Pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa nerealizuje vydanie signálov pípnutia a vibračných signálov.

##### INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra **Volume** v aplikácii používateľa na „0“ nezaznie zvukový signál.

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie používateľa	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie používateľa.
1 x dlho	1 x dlho	Kolísanie na priehlavku a následne odľahčená protéza nohy	Vzor kolísania rozpoznaný.
1 x krátko	1 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 x krátko	2 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 x krátko	3 x krátko	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.


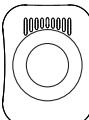
### 15.2.2 Výstražné signály/signály chýb


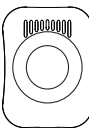
#### Chyby počas používania


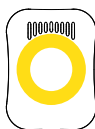


Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd (pri aktivovanom režime Mute (tichý režim) sa tento signál nevydá)	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabíť v dohľadnej dobe. Zostávajúca doba prevádzky cca 24 hodín

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
-	5 x dlho	Stav nabitia pod 10 %	Čoskoro nabíť akumulátor Zostávajúca doba prevádzky cca 6 hodín
5 x dlho	5 x dlho opakovane každých 60 sekúnd	<b>Stredne závažná chyba (viď stranu 309)</b> napr. snímač nie je pripravený na prevádzku	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na zmenený odpor ohybu. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 5 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabíť akumulátor.
30 x dlho	1x dlho, 1x krátko opakovane každé 3 sekundy	<b>Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu (viď stranu 309)</b> napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
-	trvalo	<b>Totálny výpadok</b> Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.

### Chyby pri nabíjaní výrobku




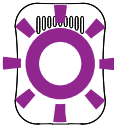
LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
		Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
		Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

	LED dióda stavu	Indikácia stavu nabíjania (5 LED)	Chyba	Kroky riešenia
	Krúžok LED svieti slabou fialovou farbou	nesvieti žiadna LED	Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky na protéze príliš veľký. Ak je odstup nabíjačky väčší ako 2 mm, nie je možné nabíjať protézu.	Znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.
	Krúžok svieti žltou farbou.	Svietia 2. a 4. LED	Nadmerná teplota nabíjačky	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 311).
		Svietia 1., 3. a 5. LED	Nadmerná/nedostačinná teplota protézy	
		Svieti 3. LED	Protéza sa nenabíja Odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky príliš veľký.	Spojenie je možné eventuálne zlepšiť zmenšením vzdialenosti medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky.
	Krúžok svieti zelenou farbou.		Nabíjačka funkčná, avšak ešte nepriložená na prijímač alebo odstup nabíjačky od prijímača nabíjacej jednotky je príliš veľký.	Priložte nabíjačku alebo znížte odstup medzi nabíjačkou a prijímačom nabíjacej jednotky na protéze.
	Krúžok LED bliká červenou farbou		Protéza sa nenabíja Nabíjačka chybná.	Chybu odstráňte odpojením a pripojením sieťového zdroja. Ak by chyba pretrvávala, musí nabíjačku a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

### 15.2.3 Signály stavu

#### Nabíjačka priložená

LED na sieťovom zdroji	LED stavu na nabíjačke	Výsledok
		Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku. Nabíjačka ešte nie je priložená na prijímači.
		Nabíjačka je priložená na prijímači a je dobre pripojená. Táto indikácia zhasne automaticky po jednej minúte, aby v noci nerušilo rozsvietenie. Proces nabíjania sa tým nepreruší.

#### Nabíjačka odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Kroky riešenia
1 × krátko	1 × krátko	Samočinný test a kontrola neprípustných zmien parametrov výrobku (kybernetická bezpečnosť) boli úspešne dokončené. Výrobok je pripravený na prevádzku.	

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Kroky riešenia
3 × krátko	3 × krátko	Upozornenie k údržbe: napr. prekročený interval údržby, dočasná porucha signálu snímača	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte dátum ďalšej údržby protézy pomocou aplikácie používateľa. Ak by dátum ležal v priebehu nasledujúceho mesiaca, dohodnite si s ortopedickým technikom termín údržby. K tomuto termínu sa musí ortopedickému technikovi dodatočne k protéze s rúrkovým adaptérom odovzdať aj nabíjačka a sieťový zdroj.</li> <li>• Priložením/odobratím nabíjačky vykonajte opätovný samočinný test.</li> <li>• Ak opätovne zaznie pípnutie a termín údržby ešte nie je dosiahnutý alebo prekročený, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle protézu do autorizovaného servisu Ottobock.</li> <li>• Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.</li> </ul>

### Stav nabitia akumulátora

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED na boku na nabíjačke.

LED kontrolky	0	1	2	3	4	5
Stav nabitia	0 % – 10 %	10 % – 30 %	30 % – 50 %	50 % – 70 %	70 % – 100 %	100 %

## 15.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

### 15.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

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

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 291).

## Elektromagnetické emisie

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

## Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

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

## Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Odolnosť proti rušeniu voči magnetickým poľiam v blízkom dosahu

Skúšobný kmitočet	Modulácia	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzová modulácia 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzová modulácia 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Предговор .....</b>	<b>325</b>
<b>2</b>	<b>Описание на продукта .....</b>	<b>325</b>
2.1	Конструкция .....	325
2.2	Функция .....	325
<b>3</b>	<b>Използване .....</b>	<b>326</b>
3.1	Цел на използване .....	326
3.2	Условия на използване .....	326
3.3	Показания.....	326
3.4	Противопоказания.....	327
3.4.1	Абсолютни противопоказания .....	327
3.5	Квалификация .....	327
<b>4</b>	<b>Безопасност.....</b>	<b>327</b>
4.1	Значение на предупредителните символи .....	327
4.2	Структура на указанията за безопасност.....	327
4.3	Общи указания за безопасност .....	327
4.4	Указания за електрозахранването/зареждането на акумулаторната батерия .....	331
4.5	Указания за зарядното устройство.....	331
4.6	Указания за престой в определени зони .....	332
4.7	Указания за използването.....	333
4.8	Указания за режимите на безопасност.....	335
4.9	Указания за употреба с остеоинтегрирана система от импланти .....	336
<b>5</b>	<b>Окомплектовка и принадлежности.....</b>	<b>337</b>
5.1	Окомплектовка .....	337
5.2	Принадлежности .....	337
<b>6</b>	<b>Зареждане на акумулаторната батерия .....</b>	<b>337</b>
6.1	Свързване на захранващия блок и на зарядното устройство .....	338
6.2	Зареждане на акумулаторната батерия на протезата.....	338
6.3	Показване на текущото ниво на зареждане .....	339
6.3.1	Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства .....	339
6.3.2	Показване на текущото ниво на зареждане по време на процеса на зареждане .....	339
<b>7</b>	<b>Употреба.....</b>	<b>340</b>
7.1	Изправено положение .....	340
7.1.1	Функция в изправено положение .....	340
7.2	Ходене .....	341
7.3	Бягане на кратки разстояния (функция „ходене до бягане“) .....	341
7.4	Сядане .....	341
7.5	Седене .....	342
7.5.1	Функция в седнало положение .....	342
7.6	Ставане .....	342
7.7	Последователно изкачване по стълби .....	342
7.8	Преодоляване на препятствия .....	343
7.9	Слизане по стълби .....	344

7.10	Слизане по рампа .....	344
7.11	Bluetooth .....	344
7.11.1	Установяване на връзка чрез Bluetooth .....	344
7.12	Режим на изключване на звука (безшумен режим) .....	344
7.13	Режим на дълбок сън .....	344
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>345</b>
8.1	Функция за бягане като конфигуриран режим MyMode .....	345
8.2	Превключване на MyModes с модел на движение .....	345
8.3	Превключване от MyMode обратно в основен режим .....	347
<b>9</b>	<b>Допълнителни работни състояния (режими) .....</b>	<b>347</b>
9.1	Режим на празна акумулаторна батерия .....	347
9.2	Режим при зареждане на протезата .....	348
9.3	Режим на безопасност .....	348
9.4	Режим на превишена температура .....	348
<b>10</b>	<b>Съхранение и обезвъздушаване .....</b>	<b>349</b>
<b>11</b>	<b>Почистване .....</b>	<b>349</b>
<b>12</b>	<b>Поддръжка .....</b>	<b>349</b>
<b>13</b>	<b>Правни указания .....</b>	<b>349</b>
13.1	Отговорност .....	349
13.2	Търговски марки .....	349
13.3	СЕ съответствие .....	350
13.4	Местни правни указания .....	350
<b>14</b>	<b>Технически данни .....</b>	<b>350</b>
<b>15</b>	<b>Приложения .....</b>	<b>353</b>
15.1	Използвани символи .....	353
15.2	Работни състояния/сигнали за неизправност .....	354
15.2.1	Сигнализация на работните състояния .....	354
15.2.2	Предупредителни сигнали/сигнали за неизправност .....	355
15.2.3	Сигнали за статус .....	358
15.3	Директиви и декларация на производителя .....	359
15.3.1	Електромагнитна среда .....	359

## 1 Предговор

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2025-03-20

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към специалистите, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Изделието „Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST“ е наричано по-нататък „изделие/протеза/колянна става/адаптерен детайл“.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за употребата, настройката и бояренето с продукта.

Пускайте продукта в експлоатация само в съответствие с информацията, предоставена в придружаващите документи.

## 2 Описание на продукта

### 2.1 Конструкция

Продуктът се състои от следните компоненти:



1. Проксимален пирамидален адаптор
2. Опционален ограничител на сгъването
3. Акумулаторна батерия
4. Хидравличен блок
5. Светодиод (син) за индикация за връзка чрез Bluetooth
6. Приемник на устройството за индуктивно зареждане

### 2.2 Функция

Настоящото изделие има фаза на стоиж и махова фаза с микропроцесорно управление.

С помощта на измерените стойности от интегрирана сензорна система микропроцесорът управлява хидравлична система, която влияе върху поведението на демпфиране на изделието. Данните от сензорите се актуализират и анализират 100 пъти в секунда. Благодарение на това характеристиките на изделието се адаптират динамично и в реално време към текущата ситуация на движение (фаза на ходене).

Изделието може да бъде адаптирано индивидуално към потребностите Ви с помощта на софтуер/приложение за настройка.

Изделието има режими MyMode за специални видове движение (например колоездене, ...). Те се настройват предварително от ортопедичния техник и могат да бъдат извикани чрез специални модели на движение (виж страница 345), както и приложението за потребители „Cockpit“ (вж. глава „Аксесоари“ (виж страница 337)).

При неизправност в изделието режимът на безопасност позволява ограничена функция. За тази цел от изделието се настройват предварително зададени параметри на съпротивление (виж страница 348).

Режимът на празна акумулаторна батерия позволява безопасно ходене при празна акумулаторна батерия. За тази цел от изделието се настройват предварително зададени параметри на съпротивление (виж страница 347).

### **Хидравличната система с микропроцесорно управление предлага следните предимства**

- Наподобяване на физиологичната походка
- Безопасност при стоене и при ходене
- Адаптиране на характеристиките на изделието към различни основи, наклони на основите, ситуации и скорости на ходене

### **Съществени експлоатационни показатели на изделието**

- Осигуряване на фазата на стоене
- Регулируемо съпротивление на удължаване на маховата фаза

## **3 Използване**

### **3.1 Цел на използване**

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

### **3.2 Условия на използване**

Изделието е разработено за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват напр. екстремни спортове (свободно катерене, парашутизъм, парапланеризъм и др.).

Допустимите условия на околната среда ще намерите в техническите данни (виж страница 350).

Продуктът е предназначен **изключително** за употреба от **един** потребител. Употребата на изделието върху друго лице не е разрешено от производителя.

Класификацията MOBIS представя степента на подвижност и телесното тегло и позволява лесна идентификация на съвместимите компоненти.



Изделието се препоръчва за степен на подвижност 3 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (на пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания). Разрешен до **макс. 150 кг** телесно тегло.

### **3.3 Показания**

- За потребители с дезартикулация на коляно, ампутация на бедро или дезартикулация на хълбок.
- При едностранна или двустранна ампутация

- Пациенти, засегнати от дисмелия, при които състоянието на чукана съответства на дезартикуляция на коляно, ампутация на бедро или на дезартикуляция на хълбок
- Потребителят трябва да изпълнява физическите и умствени предпоставки за възприемане на визуални/звукови сигнали и/или механични вибрации

### 3.4 Противопоказания

#### 3.4.1 Абсолютни противопоказания

- Телесно тегло над 150 кг



### 3.5 Квалификация

Ортезирането с изделието трябва да се извършва само от специалисти, които са оторизирани от Ottobock посредством съответно обучение.


Когато изделието се присъединява към остеоинтегрирана система от импланти, специалистите трябва да са оторизирани и за присъединяването към остеоинтегрираната система от импланти.

## 4 Безопасност


### 4.1 Значение на предупредителните символи


 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
<b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

### 4.2 Структура на указанията за безопасност

 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
<b>Заглавието обозначава източника и/или вида на опасността</b>
Въведението описва последствията от неспазване на указанията за безопасност. Ако има няколко последствия, те се обозначават по следния начин:
> напр.: последствие 1 при неспазване на опасността
> напр.: последствие 2 при неспазване на опасността
▶ С този символ се отличават дейностите/действията, които трябва да се спазват/извършват с цел да се предотврати опасността.

### 4.3 Общи указания за безопасност

 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
<b>Неспазване на указанията за безопасност</b>
Телесни повреди/материални щети при използване на продукта в определени ситуации.
▶ Спазвайте указанията за безопасност и предпазните мерки, посочени в този придружаващ документ.

 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
<b>Употреба на протезата при управление на автомобил</b>
Инцидент поради неочаквано поведение на протезата вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Задължително спазвайте националните законови разпоредби за управление на автомобил с протеза и от съображения, свързани със застрахователното законодателство, проверете и потвърдете годността си за управление на автомобил при оторизиран орган.
- ▶ Спазвайте националните законови разпоредби за пресъоръжаване на автомобила в зависимост от вида на ортезирането.
- ▶ Кракът, на който се носи протезата, не трябва да се използва за управление на автомобила или на негови допълнителни компоненти (напр. педал на съединителя, спирачен педал, педал на газта, ...).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### **Употреба на повреден захранващ блок, повреден преходен щепсел или повредено зарядно устройство**

Токов удар поради докосване на открити части под напрежение.

- ▶ Не отваряйте захранващия блок, преходния щепсел или зарядното устройство.
- ▶ Не излагайте захранващия блок, преходния щепсел или зарядното устройство на екстремни натоварвания.
- ▶ Сменяйте незабавно повредените захранващи блокове, преходни щепсели или зарядни устройства.

### ВНИМАНИЕ

#### **Пренебрегване на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Трябва да се обръща внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност (виж страница 355) и на съответно променената настройка на демпфиране.

### ВНИМАНИЕ

#### **Неспазване на активирания режим на изключване на звука (безшумен режим)**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

Следните сигнали за обратна връзка се деактивират, когато е активиран режим на изключване на звука:

- > Дълъг вибрационен сигнал при прегряване на хидравличния блок.
- > Звуков и вибрационен сигнал за разпознаване на модела на движение (превключване към режим MyMode/основен режим с модел на движение).
- > Звуков и вибрационен сигнал за индикация на успешното превключване към режим MyMode/основен режим.
- > Звуков и вибрационен сигнал за успешно преминаване в режим на дълбок сън.
- ▶ Обърнете внимание на тези липсващи сигнали за обратна връзка, преди да активирате режима на изключване на звука. За повече информация относно режима на изключване на звука вижте глава „Режим на изключване на звука“ (виж страница 344).
- ▶ След превключване към режим MyMode/основен режим проверете променената настройка на затихването.
- ▶ Уверете се, че при всички процеси на превключване стоите стабилно.
- ▶ За да изключите режима на изключване на звука, свържете и изключете зарядното устройство, ако е необходимо.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Самоинициативни манипулации по изделието и компонентите**

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на изделието.

- ▶ Нямате право да извършвате никакви манипулации по изделието освен работите, описани в тази инструкция за употреба.
- ▶ Право да боравят с акумулаторната батерия имат само оторизираните специалисти на Ottobock (не извършвайте смяната самостоятелно).
- ▶ Отварянето и ремонтът на изделието, респ. поправката на повредени компоненти трябва да се извършват само от оторизирани специалисти на Ottobock.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механично натоварване на изделието**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- > Раздразнения на кожата поради дефекти на хидравличното устройство с изтичане на течност.
- ▶ Не излагайте изделието на механични вибрации или удари.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте изделието за наличие на видими повреди.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Употреба на изделието с твърде ниско ниво на зареждане на акумулаторната батерия**

Падане поради неочаквано поведение на протезата вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Преди употреба проверявайте текущото ниво на зареждане и при необходимост зареждайте протезата.
- ▶ Обърнете внимание на евентуално намалената продължителност на работа на изделието при ниска околна температура или поради стареене на акумулаторната батерия.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Опасност от прищипване в областта на сгъване на ставата**

Наранявания поради затискане на части от тялото.

- ▶ При сгъването на ставата се уверете, че в тази област няма пръсти/части от тялото или меки части на чукана.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Проникване на замърсяване и влага в изделието**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- ▶ Внимавайте в изделието да не попадат твърди частици или чужди тела.
- ▶ Колянната става и тръбният адаптор на AXON са водоустойчиви, устойчиви на корозия и защитени срещу проникване на водни струи. Колянната става и тръбният адаптор AXON могат да се използват в сладка и солена вода. Не използвайте колянната става при екстремни условия, като например при гмуркане или скачане във вода. Колянната става и тръбният адаптор AXON са предназначени за използване под вода (за максималната продължителност и дълбочина на водата вижте глава „Технически данни“ (виж страница 350).

- ▶ След контакт с вода дръжте протезата с ходилото на крака нагоре, докато водата се оттече от колянната става и тръбния адаптор AXON.
- ▶ След като използвате колянната става в солена вода, свалете Protector и изплакнете колянната става, тръбния адаптор AXON и Protector със сладка вода. Подсушете колянната става и компонентите с кърпа без власинки и оставете компонентите да изсъхнат напълно на въздух.
- ▶ Ако колянната става или тръбният адаптор AXON влязат в контакт с **разтвори, различни от сладка или солена вода, незабавно** свалете Protector и **почистете колянната става**. За тази цел изплакнете колянната става, тръбния адаптор AXON и Protector с прясна вода и ги оставете да изсъхнат.
- ▶ Ако след изсушаване се появи неизправност, колянната става и тръбният адаптор AXON трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.
- ▶ Колянната става и тръбният адаптор AXON не са защитени срещу проникване на пари.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Използване на изделието без Protector или с повреден Protector**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- ▶ Ако Protector е бил отстранен, уверете се, че е поставен правилно, преди да използвате изделието отново.
- ▶ Използването на изделието с повреден Protector или без Protector не е разрешено.
- ▶ Не е възможно изделието да се използва с капак от пяна, тъй като Protector трябва да се отстрани.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Признаци на износване на компонентите на изделието**

Падане поради повреда или неправилна функция на изделието.

- ▶ В интерес на личната безопасност, както и от съображения за запазване на експлоатационната безопасност и гаранцията, е задължително да се извършват редовни сервизни инспекции (техническо обслужване).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Употреба на неодобрени принадлежности**

- > Падане поради неправилна функция на изделието вследствие на намалена устойчивост на удари.
- > Повреда на други електронни устройства поради повишено излъчване.
- ▶ Комбинирайте изделието само с принадлежности, преобразуватели на сигнали и кабели, които са посочени в глави „Обхват на доставката“ (виж страница 337) и „Принадлежности“ (виж страница 337).

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Неправилна грижа за изделието**

Повреда на изделието поради употреба на неподходящи почистващи средства.

- ▶ Почиствайте изделието единствено с влажна кърпа (със сладка вода).
- ▶ За почистване използвайте само сладка вода с температура максимум 65 °C.
- ▶ Ако замърсяването не може да се премахне, изделието трябва да бъде изпратено в оторизиран сервизен център на Ottobock. Лице за контакт е ортопедичният техник.

#### 4.4 Указания за електрозахранването/зареждането на акумулаторната батерия

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

###### **Зареждане на поставено изделие**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ От съображения за безопасност свалете изделието преди зареждане.

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

###### **Зареждане на изделието с повреден захранващ блок/повредено зарядно устройство/повреден заряден кабел**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на недостатъчна функция за зареждане.

- ▶ Преди употреба проверявайте захранващия блок/зарядното устройство/зарядния кабел.
- ▶ Сменете повредените захранващи блокове/зарядни устройства/зарядни кабели.

##### **УКАЗАНИЕ**

###### **Употреба на неподходящ захранващ блок/неподходящо зарядно устройство**

Повреда на изделието поради неподходящо напрежение, неподходящ ток, неподходяща полярност.

- ▶ Използвайте само одобрени Ottobock за това изделие захранващи блокове/зарядни устройства (вижте инструкциите за употреба и каталозите).

#### 4.5 Указания за зарядното устройство

##### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

###### **Съхраняване/транспортиране на изделието в близост до активни, имплантирани системи**

Смущения в активни имплантируеми системи (например пейсмейкъри, дефибрилатори и др.), причинени от магнитното поле на изделието.

- ▶ Когато съхранявате/транспортирате изделието в непосредствена близост до активни имплантируеми системи, се уверете, че са спазени минималните разстояния, изисквани от производителя на импланта.
- ▶ Задължително спазвайте определените от производителя на импланта условия за употреба и указания за безопасност.

##### **УКАЗАНИЕ**

###### **Проникване на замърсяване и влага в изделието**

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

- ▶ Внимавайте в изделието да не попадат нито твърди частици, нито течности.

##### **УКАЗАНИЕ**

###### **Механично натоварване на захранващия блок/зарядното устройство**

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

- ▶ Не излагайте захранващия блок/зарядното устройство на механични вибрации или удари.
- ▶ Проверявайте захранващия блок/зарядното устройство за видими повреди преди всяка употреба.

#### УКАЗАНИЕ

##### **Работа на хранващия блок/зарядното устройство извън допустимия температурен диапазон**

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

- ▶ Използвайте хранващия блок/зарядното устройство само за зареждане в рамките на допустимия температурен диапазон. Можете да видите допустимия температурен диапазон в глава „Технически данни“ (виж страница 350).

#### УКАЗАНИЕ

##### **Самоинициативни промени, респ. модификации на зарядното устройство**

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

- ▶ Възлагайте извършването на промени и модификации само на оторизирани специалисти на Ottobock.

#### УКАЗАНИЕ

##### **Контакт на зарядното устройство с магнитни носители на данни**

Изтрийте носителя на данни.

- ▶ Не поставяйте зарядното устройство върху кредитни карти, флопи дискове или аудио-видео касети.

#### УКАЗАНИЕ

##### **Неправилна грижа за корпуса**

Повреда на корпуса поради използване на разтворители като ацетон, бензин или други подобни.

- ▶ Почиствайте корпуса само с влажна кърпа и мек сапун (напр. Ottobock DermaClean 453H10=1).

## 4.6 Указания за престой в определени зони

#### ВНИМАНИЕ

##### **Твърде малко разстояние до високочестотни комуникационни устройства (напр. мобилни телефони, Bluetooth устройства, WLAN устройства)**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

- ▶ Поради това се препоръчва да се спазва минимално разстояние от 30 см до високочестотните комуникационни устройства.

#### ВНИМАНИЕ

##### **Експлоатация на изделието при твърде малко разстояние от други електронни устройства**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

- ▶ По време на експлоатация не поставяйте изделието в непосредствена близост до други електронни устройства.
- ▶ По време на експлоатация не подреждайте изделието заедно с други електронни устройства.
- ▶ Ако не може да се избегне едновременна експлоатация, наблюдавайте изделието и проверете употребата по предназначение в това разположение на използване.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Престой в зона с източници на силно магнитно и електрическо смущение (напр. системи за защита от кражба, детектори за метал)**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

- ▶ Избягвайте престой в близост до видими или скрити системи за защита от кражба на входа/изхода на магазини, детектори за метал/боди скенери за хора (напр. в зоната на летища) или други източници на силни магнитни и електрически смущения (напр. високоволтови проводници, предаватели, трансформаторни станции, ...).

Ако престоят в такава зона не може да се избегне, тогава най-малкото се уверете, че ходите, респ. стоите стабилно (напр. с помощта на парапет или с помощ от друг човек).

- ▶ При преминаване през системи за защита от кражба, боди скенери, детектори за метал следете за неочаквана промяна на поведението на демпфиране на изделието.
- ▶ По принцип при електронни или магнитни устройства, които се намират в непосредствена близост, внимавайте за неочаквана промяна на поведението на демпфиране на изделието.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Влизане в помещение или в зона със силни магнитни полета (напр. магнитно-резонансни томографи, MRT (MRI) устройства, ...)**

> Падане поради неочаквано ограничаване на обхвата на движение на изделието вследствие на полепващи по намагнетизираните компоненти метални предмети.

> Непоправима повреда на изделието вследствие на въздействието на силното магнитно поле.

- ▶ Преди влизането в помещение или в зона със силни магнитни полета сваляйте изделието и го съхранявайте извън това помещение или тази зона.

- ▶ Ако възникнат повреди на изделието, които се дължат на въздействието на силно магнитно поле, не е възможно то да бъде ремонтирано.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Престой в зони с температури извън допустимия температурен диапазон**

Падане поради неправилна функция или счупване на носещи части на изделието.

- ▶ Избягвайте престои в области извън допустимия температурен диапазон (виж страница 350).

## **4.7 Указания за използването**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Качване по стълби**

Падане поради неправилно поставено стъпало върху стълбищното стъпало вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ При качване по стълби винаги използвайте парапета и поставяйте най-голямата част от стъпалото върху повърхността на стълбищното стъпало.
- ▶ При качване по стълби с носене на деца се изисква повишено внимание.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Слизане по стълби**

Падане поради неправилно поставено стъпало върху стълбищното стъпало вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ При слизането по стълби винаги използвайте парапета и преминавайте през ръба на стълбищното стъпало със средата на обувката.
- ▶ Обръщайте внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправности (виж страница 355).
- ▶ Обърнете внимание, че при появата на предупредителните сигнали и сигналите за неизправност съпротивлението в посоката на сгъване и разгъване може да се промени.
- ▶ При слизане по стълби с носене на деца се изисква повишено внимание.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Прегряване на хидравличното устройство поради непрекъсната, повишена активност (напр. продължително спускане)**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на превключване в режим на повишена температура.
- > Изгаряне поради контакт с прегрели компоненти.
- ▶ Обръщайте внимание на появяващите се пулсиращи сигнали с вибрация. Те Ви сигнализират за опасност от прегряване.
- ▶ Веднага след появата на тези пулсиращи сигнали с вибрация трябва да намалите активността, за да може хидравличното устройство да се охлади.
- ▶ След прекратяването на пулсиращите сигнали с вибрация можете отново да възобновите активността без намаляване.
- ▶ Ако активността не бъде намалена въпреки появяващите се пулсиращи сигнали с вибрация, може да се стигне до прегряване на хидравличния елемент, а в екстремни случаи – до повреда на изделието. В такъв случай изделието трябва да бъде проверено от ортопедичен техник за наличие на повреди. Ако е необходимо, той ще изпрати изделието на оторизиран сервизен център на Ottobock.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Претоварване поради необичайни занимания**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- > Раздразнения на кожата поради дефекти на хидравличния блок с изтичане на течност.
- ▶ Изделието е разработено за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват напр. екстремни спортове (свободно катерене, парапланеризъм и т.н.).
- ▶ Старателното третиране на изделието и на неговите компоненти не само повишава тяхната износостойчивост, но и служи най-вече за Вашата лична безопасност!
- ▶ Ако изделието и неговите компоненти са подложени на екстремни натоварвания (напр. поради падане или подобни), изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник за повреди. Ако е необходимо, той ще изпрати изделието на оторизиран сервизен център на Ottobock.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилно изпълнено превключване на режим**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Уверете се, че при всички процеси на превключване стоите стабилно.
- ▶ След превключването проверете променената настройка на демпфиране и обърнете внимание на обратното съобщение от звуковия датчик за сигнали.
- ▶ След приключването на активностите в MyMode превключете отново в основен режим.

- ▶ Освободете изделието от натоварване и при необходимост коригирайте превключването.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилна употреба на функцията в изправено положение**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Уверете се, че при употребата на функцията в изправено положение стоите стабилно и проверявате блокировката на колянната става, преди да натоварите напълно протезата.
- ▶ Позволете ортопедичният техник и/или терапевтът да Ви инструктира относно правилната употреба на функцията в изправено положение. Информация за функцията в изправено положение виж страница 340.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Бързо изнасяне напред на бедрото при изпъната протеза (напр. сервис при игра на тенис)**

- > Падане поради неочаквано активиране на махова фаза.
- ▶ Имайте предвид, че при изпъната протеза и бързо изнасяне на бедрото напред може да се стигне до неочаквано сгъване на колянната става.
- ▶ Поради това се запознайте с активирането на маховата фаза в такива ситуации при защитени условия (напр. чрез спиране на приспособления за помощ при ходене, ...) и под ръководството на обучени специалисти.
- ▶ При видове спорт, при които може да възникне този модел на движение, използвайте съответно конфигуриран предварително MyMode. Подробна информация относно MyMode можете да намерите в глава „MyMode“ (виж страница 345).

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Претоварване поради променено телесно тегло при носене на тежки предмети, раници или деца**

- > Падане поради неочаквано поведение на изделието.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- > Раздражения на кожата поради дефекти на хидравличното устройство с изтичане на течност.
- ▶ Имайте предвид, че поведението на изделието може да се промени поради повишеното тегло. Маховата фаза може да не бъде задействана или да бъде задействана в грешен момент.
- ▶ Имайте предвид, че максимално допустимото телесно тегло не трябва да бъде превишавано поради допълнителното тегло.

## **4.8 Указания за режимите на безопасност**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Употреба на изделието в режим на безопасност**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Трябва да се обръща внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност (виж страница 355).
- ▶ При използване на велосипед без свободен ход (с твърда главина) се изисква повишено внимание.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Невъзможност за активиране на режим на безопасност поради неправилна функция вследствие на проникване на вода или механична повреда**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Не използвайте повече дефектното изделие.
- ▶ Незабавно се обърнете към ортопедичния техник.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Невъзможност за деактивиране на режим на безопасност**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Ако поради зареждането на акумулаторната батерия не можете да деактивирате режима на безопасност, в случая се касае за трайна неизправност.
- ▶ Не използвайте повече дефектното изделие.
- ▶ Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock. Лице за контакт е ортопедичният техник.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Поява на съобщение за безопасност (постоянно вибриране)**

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

- ▶ Обръщайте внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправности (виж страница 355).
- ▶ Не използвайте повече изделието от момента на появата на съобщението за безопасност.
- ▶ Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock. Лице за контакт е ортопедичният техник.

## **4.9 Указания за употреба с остеоинтегрирана система от импланти**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

#### **Високи механични натоварвания поради обичайни, както и необичайни ситуации, като падания**

- > Претоварване на костта, което може да доведе и до болки, разхлабване на импланта, некроза на костна тъкан или счупване на костта.
- > Повреда или счупване на системата от импланти или на нейни части (предпазни компоненти, ...).
- ▶ Обърнете внимание на спазването на областите на употреба, условията на употреба и на показанията както на колянната става, така и на системата от импланти съгласно указанията на производителите.
- ▶ Обърнете внимание на указанията на клиничния персонал, който е посочил показания за употребата на остеоинтегрираната система от импланти.
- ▶ Следете за поява на промени във Вашето здравословно състояние, които могат да ограничат употребата на остеоинтегрираната връзка или да я поставят под съмнение.

## 5 Окомплектовка и принадлежности

### 5.1 Окомплектовка

- 1 бр. Genium X3 3B5-3=ST (с резбова връзка) или
- 1 бр. Genium X3 3B5-3 (с адаптор с пир-амида)
- всеки с вече монтиран Genium X3 Protector 4X900 или 4X193-1
- 1 бр. паспорт на протеза
- 1 бр. инструкция за употреба (потребители)
- 1 бр. тръбен адаптор AXON 2R19
- 1 бр. захранващ блок 757L16-4
- 1 бр. индуктивно зарядно устройство 4E60\*
- 1 бр. Bluetooth карта с PIN код 646C107

### 5.2 Принадлежности

Посочените по-долу компоненти не са включени в окомплектовката и могат да се поръчат допълнително:

- Genium X3 Protector: 4X900
  - USB адаптор за зареждане: 757L43
  - Genium X3 Protector: 4X193-1
- За да свържете USB адаптора за зареждане 757L43 към съответното зарядно устройство, следвайте указанията в инструкцията за употреба на USB адаптора за зареждане.
- **Приложение за потребители „Cockpit“: 4X441-V\*=-\***  
за изтегляне от магазините за приложения (Apple App Store, Google Play, ...). За тази цел въведете термините за търсене „Ottobock“, „Cockpit“ или сканирайте QR кода.  
Допълнителна информация за приложението и начина му на работа можете да намерите в линка в описанието на магазина за приложения или в инсталираното приложение.



## 6 Зареждане на акумулаторната батерия

При зареждането на акумулаторната батерия трябва да се обърне внимание на следните пунктове:

- За да зарядите акумулаторната батерия, използвайте захранващия блок 757L16-4 и зарядното устройство 4E60\*.
- Капацитетът на напълно заредената батерия издържа приблизително 5 дни при средна употреба.
- При ежедневна употреба на изделието се препоръчва ежедневно зареждане.
- Акумулаторната батерия трябва да бъде заредена за поне 3 часа, преди да я използвате за първи път.
- Спазвайте допустимия температурен диапазон за зареждане на акумулаторната батерия (виж страница 350).
- Разстоянието между зарядното устройство и приемника на изделието не трябва да надвишава 2 мм.

## 6.1 Свързване на захранващия блок и на зарядното устройство



- 1) Поставете специфичния за съответната държава щепселен адаптор върху захранващия блок, докато се фиксира (виж фиг. 1).
  - 2) Свържете кръглия **триполюсен** щепсел на захранващия блок към буксата на зарядното устройство (виж фиг. 2), докато щепселът щракне на място.  
**ИНФОРМАЦИЯ: Спазвайте правилната поляризация (водещ палец). Не включвайте щепсела на кабела със сила към зарядното устройство.**
  - 3) Включете захранващия блок в контакта (виж фиг. 3).
    - Зеленият светодиод (LED) на гърба на захранващия блок светва.
    - Светодиодният пръстен (индикатор за състоянието) на гърба на зарядното устройство светва в зелено, за да покаже правилното свързване към захранващия блок.
- Ако зеленият светодиод на захранващия блок и светодиодният пръстен на зарядното устройство не светят, е налице неизправност (виж страница 355).

## 6.2 Зареждане на акумулаторната батерия на протезата

### ИНФОРМАЦИЯ

Когато Protector е поставен, кабелът на зарядното устройство трябва да сочи към горната закопчалка. Правилното натоварване на колянната става се осигурява само чрез това подравняване.



- 1) Свържете индуктивното зарядно устройство към приемника на зарядното устройство на гърба на изделието. Зарядното устройство се държи на място с помощта на магнит.
  - Светодиодният пръстен на гърба на зарядното устройство светва пулсиращо във виолетово (цикъл 4 секунди).
  - Ако светодиодният пръстен светне в различен цвят, е налице неизправност (виж страница 355).
- 2) Процесът на зареждане започва.
  - Когато акумулаторната батерия на изделието е напълно заредена, всички светодиоди от страни на зарядното устройство светват.
- 3) След като зареждането приключи, дръжте протезата стабилно и извадете индуктивното зарядно устройство от приемника.
  - Извършва се самопроверка и едновременно с това изделието се проверява за неоторизирани промени в параметрите на изделието (киберсигурност). Изделието е в работна готовност едва след извеждане на съответно обратно съобщение (виж страница 358).

## 6.3 Показване на текущото ниво на зареждане

### 6.3.1 Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства

#### ИНФОРМАЦИЯ

По време на процеса на зареждане или на активиран режим MyMode нивото на зареждане не може да се проверява, например чрез обръщане на протезата. Изделието е в режим на зареждане.



- 1) Обърнете протезата на 180° (стъпалото трябва да сочи нагоре).
- 2) Задръжте за 2 секунди в покой и изчакайте звуковите сигнали.


Звуков сигнал	Ниво на зареждане на акумулаторната батерия
5 пъти кратко	над 80 %
4 пъти кратко	60 % до 80 %
3 пъти кратко	40 % до 60 %
2 пъти кратко	20 % до 40 %
1 път кратко	под 20 %

#### ИНФОРМАЦИЯ

Ако параметърът **Сила на звука** е зададен на „0“ в приложението за потребители или ако е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим), звуковите сигнали не се излъчват.

### 6.3.2 Показване на текущото ниво на зареждане по време на процеса на зареждане

По време на процеса на зареждане текущото ниво на зареждане се показва от броя на светещите светодиоди отстрани на зарядното устройство.

	Брой	Ниво на зареждане
	0	0 % – 10 %
1	10 % – 30 %	
2	30 % – 50 %	
3	50 % – 70 %	
4	70 % – 100 %	
5	100 %	

## 7 Употреба

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Шумове при движение на колянната става

При употреба на екзопротезни коленни стави може да се стигне до поява на шумове при движение вследствие на изпълнявани от сервомотора, хидравличната система, пневматиката или в зависимост от спирачното натоварване функции на управлението. Появата на шумове е нормална и не може да бъде избегната. Обикновено тя е напълно безпроблемна. Ако в течение на жизнения цикъл на колянната става шумовете при движение се увеличат значително, колянната става трябва незабавно за бъде проверена от ортопедичен техник.

### 7.1 Изправено положение



Осигуряване на коляното чрез високо хидравлично съпротивление и статична центровка.

Функцията в изправено положение може да бъде активирана от ортопедичния техник. Подробна информация за функцията в изправено положение можете да намерите в следващата глава.

#### 7.1.1 Функция в изправено положение

### ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.

Функцията в изправено положение (режим на стоеж) е функционално допълнение към основния режим (режим 1). По този начин се улеснява например продължителният стоеж на потребителя върху основа с наклон. При това ставата се фиксира в посоката на сгъване (флексия).

Функцията в изправено положение трябва да се активира от ортопедичния техник. Освен това ортопедичният техник трябва да определи вида на блокирането на ставата (съзнателно/интуитивно). Не е възможна промяна на вида на блокировката чрез приложението за потребители.

#### Интуитивно блокиране на ставата

Интуитивната функция в изправено положение разпознава ситуации, при които протезата е подложена на натоварване в посоката на сгъване, но не се позволява да се освободи от него. Това се случва например при стоеж върху неравна или наклонена основа. Тогава колянната става се блокира винаги в посоката на сгъване, ако протезираният крак не е изцяло изпънат, не е изцяло разтоварен и се намира в покой. При придвижване напред, назад или при изпъване съпротивлението незабавно намалява отново до съпротивлението във фазата на стоеж.

Колянната става не се заключва, ако са изпълнени гореизброените условия и се заеме седнало положение (например при шофиране).

#### Нарочно блокиране на ставата

- 1) Заемете желания ъгъл на коляното.
- 2) Не разтоварвайте напълно протезата.
- 3) Не променяйте ъгъла на коляното за кратък период от време (1/8 секунда). Този период предотвратява непреднамереното активиране на функцията в изправено положение по време на ходене.

→ Сега блокираната става може да се натоварва в посоката на сгъване.

## Отмяна на нарочното блокиране на ставата

- ▶ Заклучването се освобождава отново чрез съзнателно разтягане или разтоварване на колянната става.

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Функция в изправено положение с височина на ампутицията **Дезартикулация на хълбок**

Поради личните си възможности и опит с протезите тези потребители могат да изпитват трудности при активирането/деактивирането на функцията в изправено положение. Ако тези потребители желаят да стоят със свита и заключена колянна става за по-дълъг период от време, може да се конфигурира режим MyMode от ортопедичния техник, който може да се включва/изключва с помощта на приложението за потребители.

## 7.2 Ходене



Първите опити за ходене с протезата винаги трябва да се извършват под ръководството на обучени специалисти. Във фазата на стоеж хидравличната система поддържа колянната става стабилна, в маховата фаза хидравличната система освобождава колянната става, така че кракът може свободно да се пренася напред. За да се превключи в маховата фаза, е необходимо придвижване от протезата напред от положението за ходене.

## 7.3 Бягане на кратки разстояния (функция „ходене до бягане“)



За бързо преодоляване на кратки разстояния колянната става разпознава прехода от ходене към бягане в основен режим и автоматично променя следните настройки:

- Ъгълът в маховата фаза се увеличава
- Предварителната флексия от 4° при удара с петата (PreFlex) се намалява на 0°

Предпоставките за автоматичното преминаване към ходене са бързо движение напред на протезния крак и високо динамично натоварване на колянната става. Ако спрете движението, променените настройки се връщат към стойностите по подразбиране.

### ИНФОРМАЦИЯ

За бягане на по-дълги разстояния ортопедичният техник може да конфигурира режим MyMode „Бягане“ (виж страница 345).

## 7.4 Сядане



Съпротивлението в колянната става на протезата при сядане гарантира равномерно спускане в седнала позиция. Ортопедичният техник може да настройва дали да се подпомага процесът на сядане или не.

- 1) Поставете двете стъпала едно до друго на еднаква височина.
- 2) При сядането натоварвайте равномерно краката и използвайте подлакътниците, ако има такива.
- 3) Придвийте седалището в посока към облегалката и наведете горната част на тялото напред.

## 7.5 Седене

### ИНФОРМАЦИЯ

По време на седенето колянната става превключва в енергоспестяващ режим. Този енергоспестяващ режим се активира независимо от това, дали функцията за седнало положение е активирана или не.



Ако седналата позиция се задържи за повече от две секунди, което означава, че бедрото е в почти хоризонтално положение и кракът не е натоварен, колянната става превключва съпротивлението в посоката на изпълване на минимум.

Функцията в седнало положение може да бъде активирана от ортопедичния техник. Подробна информация за функцията в седнало положение можете да намерите в следващата глава.

### 7.5.1 Функция в седнало положение

#### ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.

В седнала позиция освен намаленото съпротивление в посоката на изпълване се намалява и съпротивлението в посоката на сгъване. Това позволява свободно пренасяне на протезирания крак.

## 7.6 Ставане

При ставането съпротивлението на сгъване се увеличава постоянно.

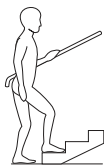


- 1) Поставете стъпалата на еднаква височина.
- 2) Наведете горната част на тялото напред.
- 3) Поставете ръцете на наличните подлакътници.
- 4) Станете с помощта на ръцете. При това натоварвайте стъпалата равномерно.

## 7.7 Последователно изкачване по стълби

### ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.



Въпреки че колянната става е пасивна, т.е. не може да извършва самостоятелно активни движения, е възможно редуване на изкачване на стълби. Тази функция трябва да се упражнява и изпълнява съзнателно.

- 1) Повдигнете изпънатата протеза от пода.
- 2) Щом вдигнете изпънатия си крак от пода, изпънете за кратко бедрата си и след това ги свийте рязко. За целта е необходима достатъчна опора в гилзата за протеза и достатъчна сила на чукана.  
→ При това камшично движение коляното се сгъва, тъй като това движение се разпознава автоматично от колянната става и съпротивлението на сгъване се регулира до минимум.

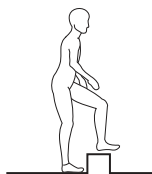
**ИНФОРМАЦИЯ: Когато извършвате камшичното движение, внимавайте за хора, които вървят след Вас.**

- 3) След като бъде постигната достатъчна флексия на коляното, колянната става увеличава съпротивлението при разгъване до такава степен, че да има достатъчно време за поставяне на стъпалото на следващата стъпка, преди колянната става да се върне към разгъване.
- 4) Поставете крака си на следващото стъпало. Стъпалото трябва да има достатъчна опорна повърхност на стълбите, така че петата да не стърчи прекалено назад над ръба на стъпалото. Ако опорната повърхност е твърде малка, долната част на крака ще се изпъне твърде рано и кракът ще се придвижи назад. В тази фаза колянната става вече е превключила съпротивлението на сгъване на максимум (блокирано). Колянната става вече не може да се сгъва, а само да се разгъва. Това предпазва крака от изкривяване, ако силата на бедрата не е достатъчна за движението на разгъване.
- 5) Подкрепете противоположната страна с ръка. Гладка стена също е достатъчна за целта. Тази странична опора има за цел да предпази чукана от усукване в гилзата за протеза. Това може да доведе до неприятно повърхностно напрежение между кожата и гилзата за протеза. Опората също така улеснява балансирането.
- 6) Изпънете коленете си. След като колянната става се разгъне напълно, се достига първоначалното положение.
- 7) Можете да изкачите следващото ниво или да продължите по обичайния начин.

## 7.8 Преодоляване на препятствия

### ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.



Функцията за стълби може да се използва и за преодоляване на препятствия:

- 1) Повдигнете изпънатата протеза от пода.
- 2) Разтегнете за кратко бедрата си.
- 3) Наведете бързо бедрата си. При това коляното се свива.
- 4) Преодолете препятствието със свито коляно.

При достатъчна флексия на коляното съпротивлението при разгъване се увеличава, за да има достатъчно време за преодоляване на препятствието.

## 7.9 Слизане по стълби



Тази функция трябва да се упражнява и изпълнява съзнателно. Колянната става може да реагира правилно и да позволи контролирано сгъване само ако ходилото е разположено правилно.

- 1) С едната ръка се хванете за парапета.
- 2) Поставете крака с протезата върху стълбищното стъпало така, че стъпалото да се подава наполовина извън ръба на стълбищното стъпало.  
→ Само така може да се гарантира безопасно придвижване.
- 3) Придвигнете крака през ръба на стълбищното стъпало.  
→ Това кара протезата да се огъва бавно и равномерно в колянната става.
- 4) Поставете втория крак на следващото стълбищно стъпало.
- 5) Поставете крака с протезата на по-следващото стъпало.

## 7.10 Слизане по рампа



При високо съпротивление на сгъване позволете контролирано огъване на колянната става, а чрез това – снижаване на центъра на тежестта на тялото.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Установяване на връзка чрез Bluetooth

Функцията Bluetooth позволява безжична връзка на адаптерния детайл с различни крайни устройства. За да установите връзка, Bluetooth трябва да бъде включен в адаптерния детайл. Можете да включите Bluetooth по следните начини:

- Дръжте протезата така, че протезното стъпало да сочи надолу, и след това я завъртете на 180°, така че протезното стъпало да сочи нагоре. Излъчват се акустичен сигнал и вибрационен сигнал.
- Свържете зарядното устройство към адаптерния детайл и го извадете отново след приблизително 5 секунди.

### 7.12 Режим на изключване на звука (безшумен режим)

Акустичните сигнали за обратна връзка и вибрационните сигнали могат да бъдат деактивирани чрез активиране на режим на изключване на звука (безшумен режим). Въпреки това в случай на неизправности в адаптерния детайл се издават предупредителни сигнали (виж страница 355).

Режимът на изключване на звука може да се активира/деактивира чрез приложението за потребители.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Когато зарядното устройство е свързано, режимът на изключване на звука се деактивира автоматично отново.

### 7.13 Режим на дълбок сън

#### ИНФОРМАЦИЯ

Когато е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим), звуковият и вибрационният сигнал не се излъчват.

## ИНФОРМАЦИЯ

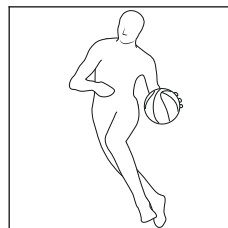
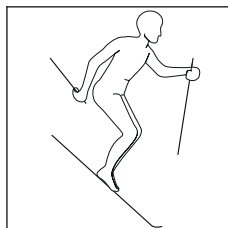
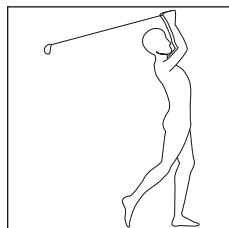
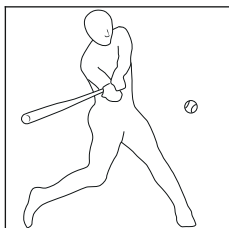
При настройка на параметъра **Сила на звука** в приложението за потребители на „0“ не прозвучават звуковите сигнали.

С включването на този режим колянната става може да бъде поставена в т.нар. дълбок сън, при който консумацията на енергия се намалява до минимум. В това състояние колянната става няма никакви функции. Извършва се превключване към стойностите на съпротивлението от режима на безопасност.

Режимът на дълбок сън може да бъде прекратен с приложението за потребители или чрез свързване на зарядното устройство. Излизането от режим на дълбок сън чрез приложението за потребители може да отнеме до 30 секунди.

След излизане от режим на дълбок сън колянната става се връща в основен режим.

## 8 MyModes



В допълнение към основния режим ортопедичният техник може да активира и конфигурира до 5 режима MyMode. Достъпът до тях се осъществява чрез приложението за потребители. Само първите 3 режима MyMode могат да бъдат извикани чрез модели на движение. Превключването на моделите на движение трябва да се активира от ортопедичния техник.

### 8.1 Функция за бягане като конфигуриран режим MyMode



За по-дълготрайно движение при бягане ортопедичният техник може да конфигурира режим MyMode „**Running**“, който може да се включи от потребителя чрез приложението за потребителя или чрез модел на движение.

В този режим всяка стъпка се изпълнява като бягаща стъпка с по-голям ъгъл на маховата фаза и без предварителна флексия при удара с петата (PreFlex).

## ИНФОРМАЦИЯ

За функцията на бягане са необходими специални крака за бягане, Challenger 1E95 или протезни крака с аксиална компресия, като Triton Vertical Shock 1C61. Стъпалата без аксиална компресия обикновено не са подходящи за бягане. За повече информация се обърнете към Вашия ортопедичен техник.

### 8.2 Превключване на MyModes с модел на движение

## ИНФОРМАЦИЯ

Когато е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим), звуковият и вибрационният сигнал не се излъчват.

## ИНФОРМАЦИЯ

При настройка на параметъра „Volume“ в приложението за потребители на „0“ не прозвучават звуковите сигнали. В този случай обърнете внимание на вибрационния сигнал.

### Информация за превключването

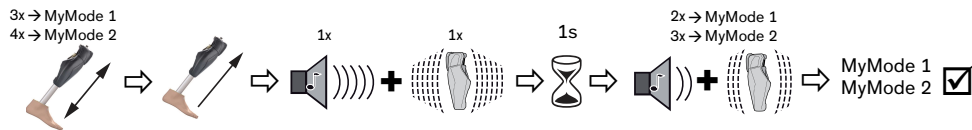
- Превключването и броят на моделите на движение трябва да се активират от ортопедичния техник.
- Преди първата стъпка винаги проверявайте дали избраният режим съответства на желанния вид движение.

### Предпоставки за успешно превключване чрез модели на движение

Следните точки трябва да се спазват, за да се извърши успешно превключването:

- Превключването на моделите на движение трябва да бъде активирано от ортопедичния техник.
- Поставете протезата леко назад (позиция за стъпка) и се поклащайте на предната част на стъпалото с изпънат крак, като поддържате постоянен контакт със земята.
- Предната част на стъпалото трябва да бъде натоварена по време на люлеенето.
- Когато разтоварвате по време на люлеене, не разтоварвайте напълно.

### Извършване на превключването



- 1) Поставете протезирания крак леко назад (положение за стъпка).
- 2) При постоянен контакт със земята в продължение на една секунда стъпвайте с изпънат крак върху предната част на стъпалото толкова пъти, колкото е посочено в съответния желан режим MyMode (MyMode 1 = 3 пъти, MyMode 2 = 4 пъти).
- 3) Разтоварете протезирания крак напълно в тази позиция (положение за стъпка) и го задръжте неподвижен.

→ Прозвучава звуков и вибрационен сигнал, за да се потвърди разпознаването на модела на движение.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Ако този звук и вибрационен сигнал не прозвучи, изискванията за разклащане не са изпълнени или е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим). За повече информация относно режима на изключване на звука вижте глава „Режим на изключване на звука (безшумен режим)“ (виж страница 344).

- 4) След звуковия и вибрационния сигнал задръжте протезирания крак за 1 секунда в изпънато положение и неподвижен.

→ Прозвучава сигнал за потвърждаване, за да се сигнализира за успешното превключване в съответния режим MyMode (2 пъти = MyMode 1, 3 пъти = MyMode 2).

**ИНФОРМАЦИЯ:** Ако този сигнал за потвърждение не прозвучи, кракът с протезата не е бил държан правилно неподвижно или е активиран режимът на изключване на звука (безшумен режим). За правилно превключване повторете процеса. За повече информация относно режима на изключване на звука вижте глава „Режим на изключване на звука (безшумен режим)“ (виж страница 344).

## 8.3 Превключване от MyMode обратно в основен режим

### Информация за превключването

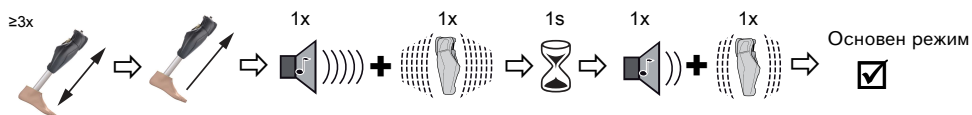
- Независимо от конфигурацията на режимите MyMode винаги можете да се върнете към основния режим (режим 1) с помощта на модел на движение.
- Чрез свързване/изключване на зарядното устройство по всяко време може да се превключи обратно в основния режим (режим 1).
- Преди първата стъпка винаги проверявайте дали избраният режим съответства на желанния вид движение.

### Предпоставки за успешно превключване чрез модели на движение

Следните точки трябва да се спазват, за да се извърши успешно превключването:

- Поставете протезата леко назад (позиция за стъпка) и се поклащайте на предната част на стъпалото с изпънат крак, като поддържате постоянен контакт със земята.
- Предната част на стъпалото трябва да бъде натоварена по време на люлеенето.
- Когато разтоварвате по време на люлеене, не разтоварвайте напълно.

### Извършване на превключването



- 1) Поставете протезирания крак леко назад (положение за стъпка).
- 2) При постоянен контакт със земята стъпете върху предната част на стъпалото с изпънат крак най-малко 3 пъти или повече.
- 3) Разтоварете протезирания крак напълно в тази позиция (положение за стъпка) и го задръжте неподвижен.

→ Прозвучава звук и вибрационен сигнал, за да се потвърди разпознаването на модела на движение.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Ако този звук и вибрационен сигнал не прозвучи, изискванията за разклащане не са изпълнени или е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим). За повече информация относно режима на изключване на звука вижте глава „Режим на изключване на звука (безшумен режим)“ (виж страница 344).

- 4) След звуковия и вибрационния сигнал задръжте протезирания крак за 1 секунда в изпънато положение и неподвижен.

→ Прозвучава сигнал за потвърждаване, за да се сигнализира за успешното превключване в основния режим.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Ако този сигнал за потвърждение не прозвучи, кракът с протезата не е бил държан правилно неподвижно или е активиран режимът на изключване на звука (безшумен режим). За правилно превключване повторете процеса. За повече информация относно режима на изключване на звука вижте глава „Режим на изключване на звука (безшумен режим)“ (виж страница 344).

## 9 Допълнителни работни състояния (режими)

### 9.1 Режим на празна акумулаторна батерия

Ако наличното ниво на зареждане на акумулаторната батерия е 5 %, прозвучават звукови и вибрационни сигнали (виж страница 355). През това време се извършва настройка на съпротивлението на сгъване на стойностите от режима на безопасност. В зависимост от настройката на ортопедичния техник тя може да бъде ниска или висока. След това протезата се изключва. От режима на празна акумулаторна батерия може да се превключи отново в основния режим (режим 1) чрез зареждане на изделието.

## 9.2 Режим при зареждане на протезата

По време на процеса на зареждане изделието не функционира.

Изделието е настроено на съпротивление на сгъване от режима на безопасност. В зависимост от настройката от ортопедичния техник тя може да бъде ниска или висока.

## 9.3 Режим на безопасност

Ако възникне критична неизправност (напр. отпадане на сигнал от сензор), изделието превключва автоматично в режим на безопасност. Този режим се запазва до отстраняването на неизправността.

За превключването в режим на безопасност се сигнализира непосредствено преди това чрез звукови сигнали и сигнали с вибрация (виж страница 355).

Режимът на безопасност може да бъде нулиран чрез поставяне и махане на зарядното устройство. Ако изделието включи отново режима на безопасност, има трайна неизправност. Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock.

В режим на безопасност се предлагат различни остатъчни функции в зависимост от вида и сериозността на неизправността. Контролът на маховата фаза и съпротивлението на екстензия при фаза на стоеж са налични или не в зависимост от вида на неизправността. В зависимост от вида на неизправността, това позволява на потребителя да продължи по ограничен начин.

### Налични са следните остатъчни функции:

- **Среднотежка неизправност**, напр. тръбният адаптор не е свързан: Зададено е съпротивление на флексията при фаза на стоеж с възможност за задействане на маховата фаза.
- **Сериозна неизправност**: Настроено е съпротивление на сгъване в режим на безопасност. В зависимост от настройката на ортопедичния техник това съпротивление на сгъване може да бъде ниско или високо. Освен това, в зависимост от вида на неизправността, изделието може да бъде напълно блокирано в посока на сгъването.

### Следните функции са деактивирани в режим на безопасност:

- Функция за стълби и препятствия
- Функция в изправено положение
- Функция в седнало положение

## 9.4 Режим на превишена температура

### ИНФОРМАЦИЯ

Когато е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим), звуковият и вибрационният сигнал не се излъчват.

При прегряване на хидравличното устройство поради непрекъсната повишена активност (напр. продължително спускане) съпротивлението на флексия се увеличава с повишаването на температурата, за да противодейства на прегряването. Когато хидравличното устройство се охлади, отново се превключва обратно на настройките отпреди режима на превишена температура.

В MyModes режимът на превишена температура не се включва.

За режима на превишена температура се сигнализира посредством продължително вибриране на всеки 5 секунди.

### В режим на превишена температура са деактивирани следните функции:

- Функция в седнало положение
- Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства
- Превключване в някой от MyMode

## 10 Съхранение и обезвъздушаване

При продължително съхранение на изделието в неизправено положение в хидравличното устройство може да се събере въздух. Това се разпознава по появата на шум и неравномерното поведение на демпфиране.

Автоматичният механизъм за обезвъздушаване осигурява отново неограничена наличност на всички функции на изделието след ок. 10 – 20 стъпки.

### Съхранение

- При съхранението на колянната става главата на коляното трябва да е изпъната. Главата на коляното не трябва да се сгъва!
- Избягвайте продължителни периоди на престой на изделието (редовна употреба на изделието).

## 11 Почистване

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

### ИНФОРМАЦИЯ

Моля, имайте предвид, че теглото на полепналата мръсотия може да наруши модела на походката.

## 12 Поддръжка

Редовното техническо обслужване (сервизни прегледи) трябва да се извършва на интервали от 12 месеца в интерес на собствената Ви безопасност, за да се запазят експлоатационната безопасност и гаранцията, за да се поддържат основната безопасност и основните експлоатационни характеристики, както и за да се гарантира безопасността на електромагнитната съвместимост.

За настъпил срок за извършване на техническо обслужване се сигнализира посредством обратни съобщения след изключването на зарядното устройство (вижте „Глава Работни състояния/сигнали за неизправност виж страница 354“).

В хода на техническото обслужване може да са необходими допълнителни услуги, като например ремонт. Тези допълнителни услуги може да се извършат безплатно в зависимост от обхвата и валидността на гаранцията или да се заплатят на база направена предварителна оценка на разходите.

Компоненти, необходими за техническо обслужване или ремонт:

Протеза, зарядно устройство и захранващ блок.

## 13 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 13.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

### 13.2 Търговски марки

Всички наименования, споменати в настоящия документ, са предмет на разпоредбите на действащия закон за търговските марки и правата на съответните собственици без ограничение.

Всички споменати тук търговски марки, търговски наименования или имена на компании могат да бъдат регистрирани търговски марки и са предмет на правата на съответните собственици.

Отсъствието на ясно обозначение на търговските марки, използвани в този документ, не е повод за заключение, че дадено наименование не е обект на правото на трети лица.

### 13.3 CE съответствие

С настоящото Otto Bock Healthcare Products GmbH декларира, че продуктът отговаря на приложимите европейски изисквания за медицински изделия.

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

## 14 Технически данни

Условия на околната среда	
Транспортиране в оригиналната опаковка	-25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Съхранение в оригиналната опаковка (≤ 3 месеца)	-20 °C/-4 °F до +40 °C/+104 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Дългосрочно съхранение в оригиналната опаковка (> 3 месеца)	-20 °C/-4 °F до +20 °C/+68 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Транспортиране и съхранение между използванията (без опаковка)	-25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Експлоатация	-10 °C/+14 °F до +60 °C/+140 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Време до загряване до работната температура след съхранение между използванията при температура от -25 °C/-13 °F при температура на околната среда от +20 °C/+68 °F	30 минути
Време до охлаждане до работната температура след съхранение между използванията при температура от +70 °C/+158 °F при температура на околната среда от +20 °C/+68 °F	30 минути
Зареждане на акумулаторната батерия	+10 °C/+50 °F до +45 °C/+113 °F

Изделие	
Референтен номер	3B5-3*/3B5-3=ST*
Степен на подвижност съгласно MOBIS	3 и 4
Максимално телесно тегло, включително допълнително тегло	150 кг
Степен на защита	IP66/IP68 максимална дълбочина на водата: 3 m максимално време: 1 час

<b>Изделие</b>	
Водоустойчивост	Водоустойчиво, устойчиво на корозия, защитено срещу проникване на водни струи
Обхват на връзката чрез Bluetooth с мобилното крайно устройство	макс. 10 м
Тегло на протезата без тръбен адаптор с Protector	прибл. 1700 г
Информация за набора от правила и версията на фърмуера на изделието	Достъпни чрез приложението за потребители
Очакван експлоатационен срок при спазване на предписаните интервали за техническо обслужване	6 години
Метод на изпитване	ISO 10328-P6-150 кг/3 милиона цикъла на натоварване

<b>Пренос на данни</b>	
Безжична технология	Готовност за Bluetooth Smart
Обхват	Ок. 10 м/32,8 фута
Честотен диапазон	2402 MHz до 2480 MHz
Модулация	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Скорост за предаване на данни (over the air)	2178 kbps (асиметрично)
Максимална изходна мощност (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Тръбен адаптор</b>	
Референтен номер	2R19
Тегло	190 g – 300 g
Материал	Алуминий
Макс. телесно тегло	150 кг
Степен на защита	IP66/IP68 максимална дълбочина на водата: 3 m максимално време: 1 час
Водоустойчивост	Водоустойчиво, устойчиво на корозия, защитено срещу проникване на водни струи
Експлоатационен срок	6 години

<b>Акумулаторна батерия на протезата</b>	
Тип акумулаторна батерия	Литиево-йонна
Цикли на зареждане (цикли на зареждане и разреждане), след които все още е наличен минимум 80 % от първоначалния капацитет на акумулаторната батерия	500
Ниво на зареждане след време на зареждане от 1 час	30 %
Ниво на зареждане след време на зареждане от 2 часа	50 %
Ниво на зареждане след време на зареждане от 4 часа	80 %

<b>Акумулаторна батерия на протезата</b>	
Ниво на зареждане след време на зареждане от 8 часа	Напълно заредена
Поведение на изделието по време на процеса на зареждане	Изделието не функционира.
Продължителност на работа на протезата при нова, напълно заредена акумулаторна батерия, на стайна температура	Ок. 5 дни при средна честота на използване

<b>Захранващ блок</b>	
Референтен номер	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка	-40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F 10 % до 95 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Транспортиране и съхранение без опаковка	-40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F 10 % до 95 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Експлоатация	0 °C/+32 °F до +50 °C/+122 °F Макс. 95 % относителна влажност на въздуха Въздушно налягане: 70 – 106 килопаскала (до 3000 м без изравняване на налягането)
Напрежение на входа	100 волта~ до 240 волта~
Мрежова честота	50 херца до 60 херца
Напрежение на изхода	12 волта ===

<b>Зарядно устройство</b>	
Референтен номер	4E60*
Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка	-25 °C до 70 °C/-13 °F до 158 °F
Транспортиране и съхранение без опаковка	-25 °C до 70 °C/-13 °F до 158 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Експлоатация	5 °C до 40 °C/41 °F до 104 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Степен на защита	IP40
Напрежение на входа	12 волта ===
Безжична технология	патентован протокол
Честотен диапазон	270 kHz до 450 kHz
Модулация	ASK, модулация на товара
Максимална изходна мощност (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

## 15 Приложения

### 15.1 Използвани символи

	Това изделие не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията във Вашата страна, може да навреди на околната среда и здравето. Моля, спазвайте указанията на компетентните власти във Вашата държава за връщане и събиране на отпадъци.
	Производител
	Приложна част от тип BF
	Хармонизиране с изискванията съгласно „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Нейонизиращо лъчение
	Съответствие с изискванията съгласно „FCC Part 15“ (САЩ)
IP40	Защита срещу проникване на твърди чужди тела с диаметър над 1 mm, без защита срещу вода
IP66	Прахонепроницаемост, защита срещу силни водни струи
IP68	Прахонепроницаемост, защита срещу постоянно потапяне. Максимална дълбочина: 3 m Максимално време: 1 час
	Пазете от влага
	Декларация за съответствие в съответствие с приложимите европейски директиви
	Сериен номер (21)YYYYWWNNN YYYY – година на производство WW – седмица на производство NNN – пореден номер
	Медицинско изделие

	Номер на партидата (10) P P P P Y Y Y Y W W P P P P – завод Y Y Y Y – година на производство W W – седмица на производство
	UDI номер (уникален идентификатор на изделията)
	Артикулен номер
	Матричен код на данните
	Глобален артикулен номер (Global Trade Item Number)
	Внимание, горещи повърхности
	Спазвайте инструкцията за употреба
	Гранични стойности за температурата
	Гранични стойности за атмосферно налягане
	Гранични стойности за влажност

## 15.2 Работни състояния/сигнали за неизправност

Протезата сигнализира за работните състояния и съобщения за неизправности със звукови сигнали и сигнали с вибрация.

### 15.2.1 Сигнализация на работните състояния

#### Поставено/премахнато зарядно устройство

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие
—	3 пъти продължително	Стартиране на режима на зареждане (3 секунди след свързване на зарядното устройство)
1 път кратко	1 път кратко	Самопроверката е завършена успешно, изделието е готово за работа

#### Превключване на режим

##### ИНФОРМАЦИЯ

Когато е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим), звуковият и вибрационният сигнал не се излъчват.

##### ИНФОРМАЦИЯ

При настройка на параметъра **Сила на звука** в приложението за потребители на „0“ не прозвучават звуковите сигнали.

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Изпълнено е допълнително действие	Събитие
1 път кратко	1 път кратко	Превключване на режимите чрез приложението за потребители	Превключването на режимите се извършва чрез приложението за потребители.
1 пъти продължително	1 пъти продължително	Поклащане на предната част на стъпалото и след това разтоварване на протезирания крак	Разпознат е модел на стъпка.
1 път кратко	1 път кратко	Протезираният крак е разтоварен и задържан неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в основния режим (режим 1).
2 пъти кратко	2 пъти кратко	Протезираният крак е разтоварен и задържан неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в MyMode 1 (режим 2).
3 пъти кратко	3 пъти кратко	Протезираният крак е разтоварен и задържан неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в MyMode 2 (режим 3).

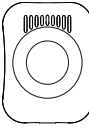
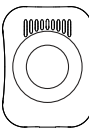
## 15.2.2 Предупредителни сигнали/сигнали за неизправност





### Неизправности по време на използването

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Необходимо действие
–	1 път продължително на интервали от припл. 5 секунди (този сигнал не се излъчва, когато е активиран режим на изключване на звука (безшумен режим))	Прегряла хидравлична система	Намалете активността.
–	3 пъти продължително	Ниво на зареждане под 25 %	Заредете скоро акумулаторната батерия. Остатъчно време за работа приблизително 24 часа
–	5 пъти продължително	Ниво на зареждане под 10 %	Заредете акумулаторната батерия скоро. Остатъчно време за работа приблизително 6 часа
5 пъти продължително	повтаря се 5 пъти продължително на всеки 60 секунди	<b>Средносериозна неизправност (виж страница 348)</b> напр. даден сензор не е готов за работа	Възможно е ограничено ходене. Промененото съпротивление на съгване трябва да се вземе предвид. Изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник.
10 пъти продължително	10 пъти продължително	Ниво на зареждане 5 % След прозвучаването на звуковете и вибрационните сигнали се извършва превключване в режим на празна акумулаторна батерия с последващо изключване.	Заредете акумулаторната батерия.

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Необходимо действие
30 пъти продължително	1 път продължително, 1 път кратко на всеки 3 секунди непрекъснато	<b>Сериозна неизправност/сигнализация за активиран режим на безопасност (виж страница 348)</b> напр. един или повече сензори не са в работна готовност	Опитайте се да нулирате тази неизправност, като поставите/махнете зарядното устройство. Ако тази неизправност остане, употребата на изделието вече не е разрешена. Изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник.
-	постоянно	<b>Цялостна повреда</b> Вече не е възможно електронно управление. Активен е режимът на безопасност или състоянието на вентилите е неопределено. Неопределено поведение на изделието.	Опитайте се да нулирате тази неизправност, като поставите/махнете зарядното устройство. Ако тази неизправност остане, употребата на изделието вече не е разрешена. Изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник.




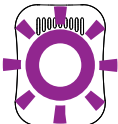
#### Неизправности при зареждането на изделието

Светодиод на захранващия блок	Светодиод за статус на зарядното устройство	Неизправност	Стъпки за отстраняване
○		Специфичният за съответната държава щепселен адаптор на захранващия блок не е напълно фиксиран	Проверете дали специфичният за съответната държава щепселен адаптор е напълно фиксиран към захранващия блок.
		Контактът не функционира	Проверете контакта с друг електрически уред.
		Захранващият блок е дефектен	Зарядното устройство и захранващият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.
●		Връзката между зарядното устройство и захранващия блок е прекъсната	Проверете дали щепселът на зарядния кабел е напълно фиксиран към зарядното устройство.
		Зарядното устройство е дефектно	Зарядното устройство и захранващият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.

	<b>Светодиод за статуса</b>	<b>Индикатор за статуса на зареждане (5 светодиода)</b>	<b>Неизправност</b>	<b>Стъпки за отстраняване</b>
	Светодиодният пръстен свети в слаб лилав цвят	не свети никакъв светодиод	Разстоянието от зарядното устройство до приемника на зарядното устройство на протезата е твърде голямо. Ако разстоянието е по-голямо от 2 мм, протезата не може да бъде натоварена.	Намалете разстоянието между зарядното устройство и приемника на устройството за зареждане.
	Светодиодният пръстен свети в жълто	<p>2. и 4. светодиод светват</p> <p>1., 3. и 5. светодиод светват</p> <p>3. светодиод светва</p>	<p>Свърхтемпература зарядно устройство</p> <p>Свърх-/понижена температурата протеза</p> <p>Протезата не се зарежда Разстоянието от зарядното устройство до приемника на устройството за зареждане е твърде голямо.</p>	<p>Проверете дали са спазени посочените условия на околната среда за зареждането на акумулаторната батерия (виж страница 350).</p> <p>Свързването може да бъде подобрено чрез намаляване на разстоянието между зарядното устройство и приемника на устройството за зареждане.</p>
	Светодиодният пръстен свети в зелено		Зарядното устройство е функционално, но все още не е свързано с приемника или разстоянието от зарядното устройство до приемника на устройството за зареждане е твърде голямо.	Поставете зарядното устройство или намалете разстоянието между зарядното устройство и приемника на зарядното устройство на протезата.
	Светодиодният пръстен мига в червено		Протезата не се зарежда Зарядното устройство е дефектно.	Отстранете неизправността, като изключите и свържете отново хранящия блок. Ако неизправността продължава, зарядното устройство и хранящият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.

### 15.2.3 Сигнали за статус

#### Поставено зарядно устройство

Светодиод на захранващия блок	Светодиод за статус на зарядното устройство	Събитие
		Захранващият блок и зарядното устройство са готови за употреба. Зарядното устройство все още не е свързано към приемника.
		Зарядното устройство е свързано с приемника и е добре сдвоено. Този индикатор изгасва автоматично след една минута, така че светлината да не Ви безпокои през нощта. Това не прекъсва процеса на зареждане.

#### Отстранено зарядно устройство

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Стъпки за отстраняване
1 път кратко	1 път кратко	Успешно завършена самопроверка и проверка за неотризири промени в параметрите на изделието (киберсигурност). Изделието е в работна готовност.	

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Стъпки за отстраняване
3 пъти кратко	3 пъти кратко	Указание за техническо обслужване: напр: превишен интервал на техническо обслужване, временна неизправност на сензорен сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Използвайте приложението за потребители, за да проверите следващата дата за поддръжка на протезата. Ако датата е в рамките на следващия месец, уговорете си среща за поддръжка с ортопедичния техник. Освен протезата с тръбния адаптор, при тази среща на ортопедичния техник трябва да се предадат и зарядното устройство и хранителният блок.</li> <li>Извършете повторна самопроверка чрез поставяне/махане на зарядното устройство.</li> <li>Ако звуковият сигнал прозвучи отново и срокът за поддръжка все още не е достигнат или надхвърлен, в обзримо бъдеще трябва да се направи консултация с ортопедичния техник. Ако е необходимо, той ще изпрати протезата в оторизиран сервизен център на Ottobock.</li> <li>Възможна е неограничена употреба. Възможно е обаче да не се извеждат вибрационни сигнали.</li> </ul>

### Ниво на зареждане на акумулаторната батерия

По време на процеса на зареждане текущото ниво на зареждане се показва от броя на светещите светодиоди отстрани на зарядното устройство.

Светодиоди	0	1	2	3	4	5
Ниво на зареждане	0 % – 10 %	10 % – 30 %	30 % – 50 %	50 % – 70 %	70 % – 100 %	100 %

## 15.3 Директиви и декларация на производителя

### 15.3.1 Електромагнитна среда

Това изделие е предназначено за експлоатация в следните електромагнитни среди:

- Експлоатация в професионално здравно заведение (напр. болница и др.)
- Експлоатация в области за домашно медицинско обслужване (напр. употреба вкъщи, употреба навън)

Съблюдавайте указанията за безопасност, дадени в глава „Указания за престой в определени зони“ (виж страница 327).

## Електромагнитни емисии

Съобщения за смущаващи излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насока
ВЧ излъчвания съгласно CISPR 11	Група 1/клас В	Изделието използва ВЧ енергия само за своята вътрешна функция. Поради това неговото ВЧ излъчване е много слабо и няма вероятност да смущава намиращи се наблизо електронни устройства.
Висши хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Неприложимо – мощността е под 75 вата	–
Колесания на напрежението/фликери съгласно IEC 61000-3-3	Изделието отговаря на установените в стандарта изисквания.	–

## Устойчивост на електромагнитни смущения

Феномен	Основен стандарт за EMC или Метод на изпитване	Контролно ниво за устойчивост на смущения
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV контакт $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV въздух,
Високочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 мегагерца до 2,7 гигагерца 80 % AM при 1 килохерц
Магнитни полета с енергийни проектни честоти	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 херца или 60 херца
Бързопреходни електрически смущения/избухвания	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz честота на повторение
Ударни напрежения Проводник към проводник	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Кондуктивни смущения, предизвикани от високочестотни полета	IEC 61000-4-6	3 волта 0,15 мегагерца до 80 мегагерца 6 V в ISM и любителските честотни диапазони между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 килохерц
Спадове на напрежението	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса
		0 % $U_T$ ; 1 период и 70 % $U_T$ ; 25/30 периода Еднофазно: при 0 градуса
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 периода

### Устойчивост на смущения спрямо безжични комуникационни устройства

Контролна честота [MHz]	Честотна лента [MHz]	Радио-служба	Модуляция	Максимална мощност [W]	Разстояние [m]	Контролно ниво за устойчивост на смущения [V/m]
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модуляция 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz ход 1 kHz синус	1,8	0,3	28
710	704 до 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модуляция 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE лента 5	Импулсна модуляция 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модуляция 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE лента 7	Импулсна модуляция 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модуляция 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### Устойчивост на смущения от магнитни полета в близост

Контролна честота	Модуляция	Контролно ниво за устойчивост на смущения [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модуляция 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Импулсна модуляция 50 kHz	7,5



<b>1</b>	<b>Предисловие</b> .....	<b>365</b>
<b>2</b>	<b>Описание изделия</b> .....	<b>365</b>
2.1	Конструкция.....	365
2.2	Функционирование.....	365
<b>3</b>	<b>Применение</b> .....	<b>366</b>
3.1	Назначение.....	366
3.2	Условия использования.....	366
3.3	Показания.....	367
3.4	Противопоказания.....	367
3.4.1	Абсолютные противопоказания.....	367
3.5	Требуемая квалификация.....	367
<b>4</b>	<b>Безопасность</b> .....	<b>367</b>
4.1	Значение предупреждающих символов.....	367
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	367
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	367
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора.....	371
4.5	Указания по зарядному устройству.....	371
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах.....	372
4.7	Указания по использованию.....	374
4.8	Указания по безопасным режимам.....	376
4.9	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.....	377
<b>5</b>	<b>Объем поставки и комплектующие</b> .....	<b>377</b>
5.1	Объем поставки.....	377
5.2	Комплектующие.....	377
<b>6</b>	<b>Зарядка аккумулятора</b> .....	<b>378</b>
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства.....	378
6.2	Зарядка аккумулятора протеза.....	379
6.3	Индикация текущего состояния зарядки.....	379
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств.....	379
6.3.2	Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки.....	380
<b>7</b>	<b>Эксплуатация</b> .....	<b>380</b>
7.1	Стояние.....	380
7.1.1	Функция стояния.....	380
7.2	Ходьба.....	381
7.3	Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run").....	382
7.4	Присаживание.....	382
7.5	Сидение.....	382
7.5.1	Функция сидения.....	382
7.6	Вставание.....	383
7.7	Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице.....	383
7.8	Преодоление препятствий.....	384

7.9	Ходьба вниз по лестнице .....	385
7.10	Ходьба вниз по пандусу .....	385
7.11	Bluetooth .....	385
7.11.1	Установление соединения Bluetooth .....	385
7.12	Режим Mute (беззвучный режим) .....	385
7.13	"Спящий" режим .....	386
<b>8</b>	<b>Режимы MyMode .....</b>	<b>386</b>
8.1	Функция бега как конфигурированный режим MyMode .....	386
8.2	Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа .....	387
8.3	Переключение с режима MyMode назад в базовый режим .....	388
<b>9</b>	<b>Дополнительные рабочие состояния (режимы).....</b>	<b>389</b>
9.1	Режим разряженной аккумуляторной батареи .....	389
9.2	Режим при зарядке протеза .....	389
9.3	Безопасный режим .....	389
9.4	Режим повышенной температуры .....	389
<b>10</b>	<b>Хранение и удаление воздуха .....</b>	<b>390</b>
<b>11</b>	<b>Очистка .....</b>	<b>390</b>
<b>12</b>	<b>Техническое обслуживание.....</b>	<b>390</b>
<b>13</b>	<b>Правовые указания .....</b>	<b>390</b>
13.1	Ответственность .....	390
13.2	Торговые марки.....	391
13.3	Соответствие стандартам ЕС .....	391
13.4	Местные правовые указания .....	391
<b>14</b>	<b>Технические характеристики .....</b>	<b>391</b>
<b>15</b>	<b>Приложения .....</b>	<b>394</b>
15.1	Применяемые символы.....	394
15.2	Рабочие состояния / сигналы неисправностей .....	395
15.2.1	Сигнализация рабочих состояний .....	395
15.2.2	Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке .....	396
15.2.3	Сигналы состояния системы .....	399
15.3	Предписания и декларации производителя.....	401
15.3.1	Электромагнитная среда .....	401

# 1 Предисловие

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-03-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделие Genium X3 3B5-3, 3B5-3=ST далее именуется «изделие/протез/коленный узел/модуль».

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. PCU с юстировочной пирамидкой для проксимальной части
2. Дополнительный ограничитель сгибания
3. Аккумулятор
4. Гидравлический узел
5. Светодиодный индикатор (синий) для отображения соединения по Bluetooth
6. Устройство приема индуктивного зарядного блока

### 2.2 Функционирование

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Изделие можно модифицировать в соответствии с вашими требованиями с помощью установочного программного обеспечения/установочного приложения.

Изделие имеет режимы MuMode для выполнения специальных видов движения (например, езды на велосипеде и т. д.). Они предварительно устанавливаются техником-ортопедом, после чего их можно активировать с помощью специальных шаблонов движения (см. стр. 386), а также пользовательского приложения Sockpit (см. главу «Принадлежности» (см. стр. 377)).

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 389).

Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 389).

### **Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества**

- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

### **Важные особенности изделия**

- Обеспечение фазы опоры
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса

## **3 Применение**

### **3.1 Назначение**

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

### **3.2 Условия использования**

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 391).

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.



Изделие рекомендовано для пациентов с 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

### 3.3 Показания

- Для пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава.
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культи соответствуют коленной экзартикуляции, ампутации бедра или экзартикуляции тазобедренного сустава.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

### 3.4 Противопоказания

#### 3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 150 кг




#### 3.5 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.


В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Заглавие обозначает источник и/или вид опасности</b> Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

 <b>ОСТОРОЖНО</b>
<b>Несоблюдение указаний по технике безопасности</b> Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

## **ОСТОРОЖНО**

### **Применение протеза при вождении автомобиля**

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.
- ▶ Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования.
- ▶ Ногю, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательных компонентов (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

## **ОСТОРОЖНО**

### **Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства**

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 396) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

## **ВНИМАНИЕ**

### **Непринятие во внимание активированного режима Mute (беззвучный режим)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

При активированном режиме Mute деактивируются следующие обратные сигналы:

- > Длительный вибрационный сигнал при перегревании гидравлического блока.
- > Звуковой и вибрационный сигнал для подтверждения идентификации двигательного стереотипа (переключение в режим MyMode/базовый режим с двигательным стереотипом).
- > Звуковой и вибрационный сигнал для отображения успешного переключения с режим MyMode/базовый режим.
- > Звуковой и вибрационный сигнал успешного переключения в "спящий" режим.
- ▶ Следует обращать внимание на отсутствие данных обратных сигналов перед активацией режима Mute. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute" (см. стр. 385).
- ▶ После переключения в режим MyMode/базовый режим проверьте измененные настройки амортизации.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ Для отключения режима Mute в случае необходимости следует наложить и вновь снять зарядное устройство.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Механическая нагрузка на изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора**

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайтесь внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Опасность защемления в зоне сгибания шарнира**

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадали твердые или инородные частицы.

- ▶ Коленный модуль и несущий модуль AXON – это водостойкие и коррозионно-устойчивые изделия, защищенные от проникновения струи воды. Поэтому коленный модуль и несущий модуль AXON могут использоваться в пресной и соленой воде. Не используйте коленный модуль в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Коленный модуль и несущий модуль AXON могут быть использованы для применения под водой (максимальная длительность применения и глубина – см. главу "Технические характеристики" (см. стр. 391)).
- ▶ После контакта с водой удерживайте протез подошвой вверх до тех пор, пока вода не выльется из коленного модуля и несущего модуля AXON.
- ▶ После применения коленного модуля в соленой воде необходимо снять Protector, промыть пресной водой коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector. Протереть коленный модуль и его компоненты насухо с помощью безворсовой салфетки и оставить компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ▶ Если коленный модуль и несущий модуль AXON оказались в контакте с **жидкостями, не являющимися пресной или соленой водой**, то следует **немедленно** снять Protector и **очистить коленный модуль**. Для этого промыть коленный модуль, несущий модуль AXON и Protector пресной водой и просушить.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то коленный модуль и несущий модуль AXON подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
- ▶ Коленный модуль или несущий модуль AXON не защищены от проникновения пара.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Использование изделия без протектора или с поврежденным протектором**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Если протектор был снят, то перед следующим применением изделия необходимо убедиться в том, что протектор установлен надлежащим образом.
- ▶ Не допускается использование изделия без протектора или с поврежденным протектором.
- ▶ Использование изделия с косметической пенопластовой оболочкой невозможно, так как для этого необходимо было бы снять протектор.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Признаки износа компонентов изделия**

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации**

- > Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 377) и "Комплектующие" (см. стр. 377).

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- ▶ Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °С.
- ▶ Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

## 4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Зарядка изделия в неснятом состоянии

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять изделие.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждение.
- ▶ Проводите замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

## 4.5 Указания по зарядному устройству

### ⚠ ОСТОРОЖНО

#### Хранение/транспортировка изделия рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) под воздействием электромагнитного поля изделия.

- ▶ При хранении/транспортировке изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур**

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 391).

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства**

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу компании Ottobock.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации**

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядное устройство на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Ненадлежащий уход за корпусом изделия**

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### 4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

#### ВНИМАНИЕ

##### **Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).

Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).

- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайтесь внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (например, от магнитно-резонансных томографов, аппаратов МРТ и т. д.)**

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур**

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 391).

## 4.7 Указания по использованию

### ВНИМАНИЕ

#### **Ходьба вверх по лестнице**

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
- ▶ При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

### ВНИМАНИЕ

#### **Ходьба вниз по лестнице**

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и перекатывайте середину стопы по ребру ступени.
- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 396).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

### ВНИМАНИЕ

#### **Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (на пример, длительный спуск с горы)**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикосания к перегретым деталям узла.
- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

### ВНИМАНИЕ

#### **Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютизм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ▶ После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ▶ Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ▶ Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Ненадлежащее использование функции стояния**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния вы надежно стояли; необходимо проверить блокировку коленного узла перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
- ▶ Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести инструктаж о правильном применении функции стояния. Информация о функции стояния см. стр. 380.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Быстрое выставление бедра при выпрямленном протезе (напр., подача во время игры в теннис)**

- > Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.
- ▶ Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.
- ▶ Поэтому ознакомьтесь с деблокировкой фазы переноса в подобных ситуациях с использованием страховки (напр., держа за брус для ходьбы, ...) и под руководством специально подготовленного квалифицированного персонала.
- ▶ Во время занятия такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, используйте режим MyMode с соответствующей предварительной конфигурацией. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 386).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

## **4.8 Указания по безопасным режимам**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Использование изделия в безопасном режиме**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 396).
- ▶ Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Безопасный режим не может быть деактивирован**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
- ▶ Не используйте неисправное изделие.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 396).
- ▶ Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
- ▶ Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

## 4.9 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

### ОСТОРОЖНО

#### **Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений**

- > Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
- > Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
- ▶ Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
- ▶ Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

## 5 Объем поставки и комплектующие

### 5.1 Объем поставки

- 1 шт. Genium X3 3B5-3=ST (с резьбовым соединением) или
- 1 шт. Genium X3 3B5-3 (с юстировочной пирамидкой)
- каждый с уже смонтированным Genium X3 Protector 4X900 или 4X193-1
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. Несущий модуль AXON 2R19
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. Индукционное зарядное устройство 4E60\*
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107

### 5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- Зарядный USB-адаптер: 757L43
- Чтобы подключить зарядный USB-адаптер 757L43 к соответствующему зарядному устройству, следуйте указаниям в руководстве по применению зарядного USB-адаптера.
- **Пользовательское приложение Cockpit: 4X441-V\*=-\***  
для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого нужно либо ввести поисковые запросы Ottobock, Cockpit, либо отсканировать QR-код.  
Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.



## 6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E60\*.
- Емкости полностью заряженных аккумуляторов при среднем уровне использования хватает на прим. 5 дней.
- При ежедневном использовании изделия рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 391).
- Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на изделии может составлять максимально 2 мм.

### 6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блоке питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так (см. рис. 2), чтобы он прочно зафиксировался.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Учитывайте правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
  - Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
  - Светодиод (индикация состояния) на задней панели зарядного устройства горит зеленым цветом, показывая правильное подключение к блоку питания.

→ Если зеленый светодиод на блоке питания и светодиодное кольцо на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 396).

## 6.2 Зарядка аккумулятора протеза

### ИНФОРМАЦИЯ

При наложенной защитной косметической оболочке кабель зарядного устройства должен выходить к верхнему фиксатору. Надлежащий процесс зарядки коленного шарнира обеспечивается только в этом направлении.



- 1) Наложите индуктивное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия. Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
  - Светодиодное кольцо на задней стороне зарядного устройства вспыхивает фиолетовым цветом в пульсирующем режиме (цикл 4 секунды).
  - Если светодиодное кольцо вспыхивает другим цветом, то имеет место ошибка (см. стр. 396).
- 2) Начинается процесс зарядки.
  - Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то на боковой стороне зарядного устройства горят все светодиоды.
- 3) После завершения процесса зарядки избегайте движений протеза и снимите индукционное зарядное устройство с приемного элемента.
  - Проводится тест самопроверки и одновременно проверка изделия на недопустимые изменения его параметров (кибербезопасность). Изделие готово к работе только после отображения соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 399).

## 6.3 Индикация текущего состояния зарядки

### 6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств

### ИНФОРМАЦИЯ

Во время зарядки или при активированном режиме MyMode запросить уровень заряда, например, повернув протез, невозможно. Изделие находится в режиме зарядки.



- 1) Повернуть протез на 180° (подошва стопы должна быть направлена вверх).
- 2) Спокойно держать протез в течение 2-х секунд и ожидать появления звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких	более 80%
4 коротких	от 60% до 80%


Звуковой сигнал	Степень заряженности аккумулятора
3 коротких	от 40% до 60%
2 коротких	от 20% до 40%
1 короткий	менее 20%

### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 или при активированном режиме отключения звука Mute (беззвучном режиме) звуковые сигналы отсутствуют.

#### 6.3.2 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

	Количество	Уровень заряда
	0	0–10 %
1	10–30 %	
2	30–50 %	
3	50–70 %	
4	70–100 %	
5	100 %	

## 7 Эксплуатация

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Шумы при движении коленного узла

При использовании коленных узлов при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации шумы при работе коленного узла значительно усиливаются, то следует незамедлительно отдать коленный узел на проверку технику-ортопеду.

#### 7.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и статической сборке.

Функция стояния может быть подключена техником-ортопедом. Более детальную информацию о функции стояния вы найдете в следующем разделе.

##### 7.1.1 Функция стояния

### ИНФОРМАЦИЯ

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

Функция стояния (режим стояния) является функциональным дополнением базового режима (режим 1). За счет этого облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом коленный сустав фиксируется в направлении сгибания.

Функция удобного стояния должна быть подключена техником-ортопедом. Дополнительно техник-ортопед должен определить тип блокировки модуля протеза (осознанный/интуитивный). Изменить тип блокировки через пользовательское приложение невозможно.

### **Интуитивная блокировка шарнира**

При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. В таких случаях, то есть когда протез ноги не полностью разогнут, находится в состоянии покоя и частично под нагрузкой, коленный шарнир всегда блокируется в направлении сгибания. При перекачивании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.

Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (например, при вождении автомобиля).

### **Осознанная блокировка шарнира**

- 1) Принять желаемый угол сгибания колена.
- 2) Снять нагрузку с протеза не полностью.
- 3) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени (1/8 секунды). Благодаря этому временному интервалу предупреждается непреднамеренное включение функции стояния во время движения.

→ Теперь заблокированный модуль может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

### **Отмена осознанной блокировки шарнира**

- ▶ Посредством осознанного разгибания или снятия нагрузки с коленного шарнира блокировка вновь снимается.

## **ИНФОРМАЦИЯ**

### **Функция удобного стояния при уровне ампутации «Вычленение тазобедренного сустава»**

На основании личных способностей и опыта ношения протезов у данных пользователей могут возникать трудности при включении/выключении функции удобного стояния. Если такие пользователи хотят стоять с согнутым и зафиксированным коленным суставом в течение длительного времени, техник-ортопед может настроить режим MyMode, который можно включать и выключать с помощью пользовательского приложения.

## **7.2 Ходьба**



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под руководством подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры за счет работы гидравлического узла коленный шарнир удерживается в устойчивом положении, в фазе переноса гидравлический узел деблокирует коленный шарнир так, что пользователь может свободно вынести ногу вперед.

Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекач вперед из положения как при выполнении шага.

### 7.3 Бег на короткие дистанции (функция "Walk-to-run")



Для быстрого преодоления коротких дистанций коленный шарнир "распознает" переход от движения ходьбы к беговым движениям в базовом режиме и автоматически изменяет следующие настройки:

- Угол сгибания в фазе переноса увеличивается
- Предварительное сгибание под углом  $4^\circ$  при наступании на пятку (PreFlex) уменьшается до  $0^\circ$

Условиями автоматического переключения к беговым движениям являются быстрое движение протеза ноги вперед и высокая динамическая нагрузка на коленный шарнир. Если беговые движения прекращаются, то измененные настройки вновь возвращаются к стандартным значениям.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для бега на длинные дистанции техник-ортопед может сконфигурировать режим MyMode «Бег» (см. стр. 386).

### 7.4 Присаживание



Сопrotивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное «погружение» в положение сидя.

Техник-ортопед может установить, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

- 1) Поставьте обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределяйте нагрузку на ноги и используйте подлокотники при их наличии.
- 3) Перемещайте ягодицы в направлении спинки, а верхнюю часть туловища наклоняйте вперед.

### 7.5 Сидение

#### ИНФОРМАЦИЯ

Во время сидения коленный шарнир переключается в энергосберегающий режим. Данный энергосберегающий режим активируется вне зависимости от того, была ли активирована функция сидения.



Если пользователь в течение более двух секунд находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.

Функция сидения может быть подключена техником-ортопедом. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

#### 7.5.1 Функция сидения

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

В положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания редуцируется также сопротивление в направлении сгибания. Это позволяет осуществлять свободный перенос протеза ноги.

## 7.6 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.

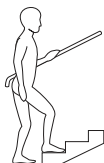


- 1) Поставьте стопы на одной высоте.
- 2) Наклоните верхнюю часть туловища вперед.
- 3) Положите руки на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встаньте при поддержке рук. При этом равномерно распределите нагрузку на стопы.

## 7.7 Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.



Несмотря на то, что коленный шарнир является пассивным шарниром, т. е. сам по себе не может выполнять активные движения, возможно осуществление подъема по лестнице попеременным шагом. Эту функцию сознательно тренируют и выполняют.

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
- 2) Сразу после приподнимания разогнутой ноги с опорной поверхности выпрямить бедро на короткое время и затем резко согнуть. Предпосылкой этому является достаточное удержание в гильзе и достаточная сила культи.  
→ Это хлестообразное движение сгибает колено, так как оно автоматически распознается коленным шарниром, и сопротивление сгибанию редуцируется до минимума.

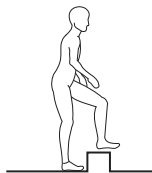
**ИНФОРМАЦИЯ:** При выполнении хлестообразного движения следует обращать внимание на находящихся поблизости лиц.

- 3) Когда достаточное сгибание колена достигнуто, коленный шарнир переключает сопротивление на более высокий такой уровень так, чтобы оставалось достаточно времени для позиционирования стопы на следующей ступеньке лестницы прежде, чем коленный шарнир вновь будет разогнут.
- 4) Установить стопу на следующую ступеньку лестницы. Стопа должна иметь достаточную опорную поверхность на лестничной ступеньке так, чтобы пятка не выступала слишком назад за ребро ступени. При недостаточной опорной поверхности голень может прийти в положение разгибания слишком рано, а нога прийти в крайнее заднее положение. В этой фазе коленный шарнир уже переключил сопротивление сгибанию на максимум (блокировка). Коленный шарнир не может быть дальше согнут, а только разогнут. Это предотвращает подгибание ноги в случае, если силы бедра недостаточно для выполнения движения разгибания.
- 5) С противоположной стороны следует опереться на кисть руки. Для этого можно просто использовать гладкую стену. Такая боковая поддержка должна предупредить проворачивание культи в гильзе. Это может привести к возникновению неприятного поверхностного напряжения между кожей и гильзой. ОпираНИЕ облегчает также удержание равновесия.
- 6) Разогнуть колено. Если коленный шарнир полностью разогнут, это означает, что достигнуто исходное состояние.
- 7) Можно передвигаться дальше, на следующую лестничную ступень, или нормально идти дальше.

## 7.8 Преодоление препятствий

### ИНФОРМАЦИЯ

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.



Функция ходьбы по лестнице может быть применена для преодоления препятствий:

- 1) Приподнять разогнутый протез с опорной поверхности.
  - 2) Разогнуть бедро на короткое время.
  - 3) Быстро согнуть бедро. При этом сгибается и колено.
  - 4) С согнутым коленом перешагнуть через препятствие.
- При достаточном сгибании колена сопротивление разгибанию будет повышено для того, чтобы иметь достаточно времени для преодоления препятствия.

## 7.9 Ходьба вниз по лестнице



Эту функцию необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном позиционировании подошвы коленный узел может правильно реагировать и допускать контролируемое сгибание.

- 1) Держитесь одной рукой за поручень.
- 2) Ног с протезом следует разместить на ступени так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступени.  
→ Только таким образом может быть обеспечено безопасное перекачивание стопы.
- 3) Выполняйте перекачивание стопы по краю ступени.  
→ Тем самым протез медленно и равномерно сгибается в коленном узле.
- 4) Поставьте вторую ногу на следующую ступень.
- 5) Поставьте ногу с протезом на ступень через одну.

## 7.10 Ходьба вниз по пандусу



При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролируемое сгибание и, таким образом, опустить центр тяжести тела.

## 7.11 Bluetooth

### 7.11.1 Установление соединения Bluetooth

Функция Bluetooth обеспечивает беспроводное подключение модуля к различным оконечным устройствам. Для установления соединения функция Bluetooth должна быть включена на модуле.

Существуют следующие способы включения Bluetooth:

- Удерживайте протез, направив модуль стопы вниз, а затем поверните его на 180° так, чтобы модуль стопы был направлен вверх. Выводятся звуковой сигнал и вибрационный сигнал.
- Приложите зарядное устройство к модулю и прибл. через 5 секунд снова снимите его.

### 7.12 Режим Mute (беззвучный режим)

Режим Mute (беззвучный режим) деактивирует звуковые обратные сигналы и вибрационные сигналы. Тем не менее, при ошибках модуля будут раздаваться предупредительные сигналы (см. стр. 396).

Режим отключения звука (Mute) можно активировать/деактивировать через пользовательское приложение.

## ИНФОРМАЦИЯ

При наложении зарядного устройства режим Mute вновь автоматически деактивируется.

### 7.13 "Спящий" режим

## ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

## ИНФОРМАЦИЯ

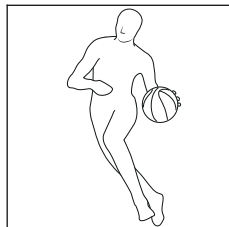
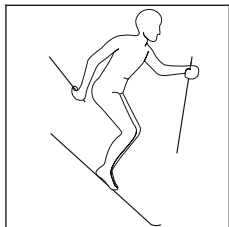
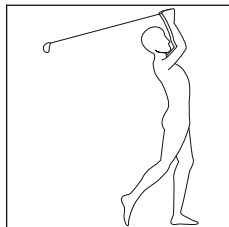
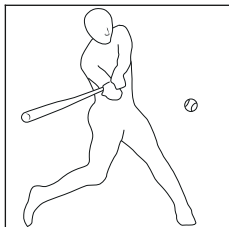
При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 звуковые сигналы отсутствуют.

Включение этого режима позволяет перевести коленный узел в так называемый режим глубокого сна, в котором потребление энергии сокращается до минимума. В этом состоянии коленный узел не выполняет никаких функций. Осуществляется переключение на значения сопротивления безопасного режима.

Выход из режима глубокого сна осуществляется с помощью пользовательского приложения или посредством подключения зарядного устройства. Выход из режима глубокого сна через пользовательское приложение может занять до 30 секунд.

После выхода из режима глубокого сна коленный узел находится в базовом режиме.

## 8 Режимы MyMode



Техник-ортопед может активировать и настроить до пяти режимов MyMode в дополнение к базовому режиму. Их можно вызывать через пользовательское приложение. При помощи двигательного стереотипа можно вызвать только три первых режима MyMode. Переключение на основании двигательного стереотипа должен активировать техник-ортопед.

### 8.1 Функция бега как конфигурированный режим MyMode



Для выполнения беговых движений в течение длительного времени техник-ортопед может сконфигурировать режим MyMode «**Бег**», который активируется при помощи пользовательского приложения или двигательного стереотипа.

В этом режиме каждый шаг выполняется в качестве бегового шага с увеличенным углом в фазе переноса и без предварительного сгибания при наступании на пятку (PreFlex).

## ИНФОРМАЦИЯ

Для функции бега необходимы специальные беговые стопы, такие как Challenger 1E95 или модули стопы с аксиальной компрессией, например, Triton Vertical Shock 1C61. В целом

стопы без аксиальной компрессии не подходят для бега. Более детальную информацию можно получить у своего техника-ортопеда.

## 8.2 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 звуковые сигналы отсутствуют. В этом случае обращайте внимание на вибрационный сигнал.

### Информация по переключению

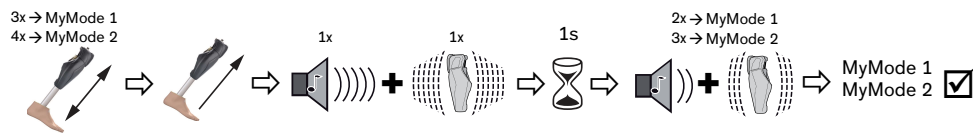
- Переключение и количество двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

### Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Переключение при помощи двигательных стереотипов должен подключить техник-ортопед.
- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

### Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы с выпрямленной ногой (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
- 3) Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.  
→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 385).

- 4) После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 385).

### 8.3 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

#### Информация по переключению

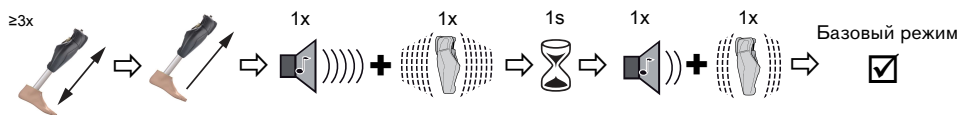
- Вне зависимости от конфигурации режимов MyMode перейти обратно в базовый режим (режим 1) всегда можно посредством двигательного стереотипа.
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

#### Условия успешного переключения при помощи двигательных стереотипов:

Для проведения успешного переключения необходимо обратить внимание на следующие моменты:

- Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага) и, не теряя контакт с полом, покачаться на передней части стопы, при этом нога остается выпрямленной.
- Во время покачивания передняя часть стопы должна оставаться под нагрузкой.
- При разгрузке во время покачивания не разрешается полностью снимать нагрузку.

#### Выполнение переключения



- 1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
- 2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить разогнутой ногой качающиеся движения на передней части стопы по крайней мере 3 раза или более.
- 3) Полностью разгрузить протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) и спокойно держать его.

→ Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия покачивания не были соблюдены или активирован режим Mute (беззвучный режим). Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 385).

- 4) После того как раздались звуковой и вибрационный сигналы, разогнуть и спокойно держать протез ноги в течение 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Если данный сигнал подтверждения не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживается в положении покоя неправильно или активирован режим Mute (беззвучный режим). Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз. Более подробную информацию о режиме Mute вы найдете в главе "Режим Mute (беззвучный режим)" (см. стр. 385).

## 9 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

### 9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если доступный уровень заряда батареи составляет 5 %, раздаются звуковой и вибрационный сигналы (см. стр. 396). За это время выполняется настройка сопротивления сгибанию в соответствии со значениями безопасного режима. В зависимости от настройки, выполненной техником-ортопедом, она может быть низкой или высокой. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

### 9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Изделие настроено на сопротивление сгибанию безопасного режима. В зависимости от настройки, выполняемой техником-ортопедом, уровень сопротивления может быть низким или высоким.

### 9.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 396).

Посредством наложения и снятия зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие вновь переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

В зависимости от типа и тяжести ошибок в безопасном режиме имеются различные остаточные функции. В зависимости от типа ошибки могут быть доступны или недоступны управление фазой переноса и сопротивление разгибанию в фазе опоры. В зависимости от ошибки это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями.

#### Предоставляется следующие остаточные функции:

- **Ошибка средней степени тяжести**, например несущий модуль не подключен: установлено постоянное сопротивление изгибу в фазе опоры с возможностью перехода в фазу переноса.
- **Серьезная ошибка**: задано сопротивление сгибанию в безопасном режиме. В зависимости от настройки, выполненной техником-ортопедом, это сопротивление сгибанию может быть низким или высоким. Кроме того, в зависимости от характера ошибки, изделие также может быть полностью заблокировано в направлении сгибания.

#### Следующие функции деактивированы в безопасном режиме:

- Функция ходьбы по ступенькам и преодоления преград
- Функция стояния
- Функция сидения

### 9.4 Режим повышенной температуры

#### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режиме MuMode режим индикации повышенной температуры не включен.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

**Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:**

- Функция сидения
- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode

## **10 Хранение и удаление воздуха**

При длительном хранении изделия в невертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.

Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

### **Хранение**

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).

## **11 Очистка**

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Следует обращать внимание на то, что вес загрязнений может оказывать негативное воздействие на рисунок походки.

## **12 Техническое обслуживание**

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно, с интервалом в 12 месяцев, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отключения зарядного устройства (см. главу «Рабочие состояния/сигналы ошибок» см. стр. 395).

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Компоненты, необходимые для технического обслуживания или ремонта:

Протез, зарядное устройство и сетевой адаптер.

## **13 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **13.1 Ответственность**

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями дан-

ного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 13.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

### 13.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст Декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

## 14 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение в оригинальной упаковке (≤3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение в оригинальной упаковке (>3 месяца)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Время до нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -25 °C/-13 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +70 °C/+158 °F при температуре окружающей среды +20 °C/+68 °F	30 минут
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	3B5-3*/3B5-3=ST*

<b>Изделие</b>	
Уровень активности по системе MOBIS	3 и 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	150 кг
Класс защиты	IP66/IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Изделие водостойкое, устойчивое к коррозии, защищено от проникновения струй воды
Дальность связи с оконечным мобильным устройством по Bluetooth	Макс. 10 м
Вес протеза без несущего модуля и с деталью Protector	Ок. 1700 г
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Доступно в пользовательском приложении
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-150 кг/3 миллиона нагрузочных циклов

<b>Передача данных</b>	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart Ready
Радиус действия	ок. 10 м / 32.8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	2178 кбит/с (асимметрический)
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм

<b>Несущий модуль</b>	
Идентификатор	2R19
Вес	190 г–300 г
Материал	Алюминий
Макс. масса тела	150 кг
Класс защиты:	IP66 / IP68 Максимальная глубина воды: 3 м Максимальное время: 1 час
Водостойкость	Изделие водостойкое, коррозионно-устойчивое, защищено от проникновения струи воды
Срок службы	6 лет

<b>Аккумулятор протеза</b>	
Тип аккумулятора	Литий-ионный

<b>Аккумулятор протеза</b>	
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Уровень заряда через 1 час зарядки	30 %
Уровень заряда через 2 часа зарядки	50 %
Уровень заряда через 4 часа зарядки	80 %
Уровень заряда через 8 часа зарядки	Полностью заряжено
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не работает
Продолжительность работы протеза с новым полностью заряженным аккумулятором при комнатной температуре	Ок. 5 дней при среднем уровне интенсивности использования





















<b>Блок питания</b>	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===

<b>Зарядное устройство</b>	
Артикул	4E60*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C – 70 °C / -13 °F – 158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	5 °C – 40 °C / 41 °F – 104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Класс защиты:	IP40
Напряжение на входе	12 В ===
Технология беспроводной передачи данных	Проприетарный протокол
Диапазон частот	От 270 кГц до 450 кГц
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки

<b>Зарядное устройство</b>	
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-12,7 дБмкА/м @ 10 м

## 15 Приложения

### 15.1 Применяемые символы

	Запрещается утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными отходами. Утилизация, не соответствующая нормативно-правовым актам вашей страны, может нанести вред окружающей среде и здоровью. Учитывайте указания компетентных органов вашей страны, касающиеся порядка сдачи и сбора отработанной продукции.		Изделие медицинского назначения
	Производитель		Номер партии (10)PPPPYYYYWW PPPP — завод ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления
	Рабочая часть типа BF		UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier))
	В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)		Номер артикула
	Неионизирующее излучение		Data Matrix Code
	В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)		Глобальный номер артикула (Global Trade Item Number)
IP40	Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды		Внимание! Горячая поверхность
IP66	Защита от попадания пыли, защита от сильной струи воды		Соблюдать указания руководства по применению
IP68	Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении. Максимальная глубина: 3 м Максимальное время: 1 час		Предельные значения температуры
	Беречь от влаги		Предельные значения атмосферного давления
	Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам		Предельные значения влажности воздуха
	Серийный номер (21)YYYYWWNNN ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления NNN — порядковый номер		

## 15.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

### 15.2.1 Сигнализация рабочих состояний

#### Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
—	3 длинных	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)
1 корот.	1 корот.	Самопроверка успешно завершена, изделие готово к работе

#### Переключение режима

##### ИНФОРМАЦИЯ

При активированном режиме Mute (беззвучный режим) звуковые и вибрационные сигналы не раздаются.

##### ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость** в пользовательском приложении на 0 звуковые сигналы отсутствуют.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
Короткий, 1 шт.	Короткий, 1 шт.	Переключение режимов через пользовательское приложение	Переключение режимов через пользовательское приложение
Длинный, 1 шт.	Длинный, 1 шт.	Покачивание на передней части стопы и последующее снятие нагрузки с протезированной ноги	Распознавание рисунка покачивания
Короткий, 1 шт.	Короткий, 1 шт.	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1)
Короткий, 2 шт.	Короткий, 2 шт.	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2)
Короткий, 3 шт.	Короткий, 3 шт.	Протезированная нога разгружена и удерживается неподвижно в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3)


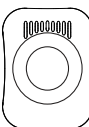
## 15.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке


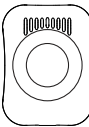
### Ошибки во время применения


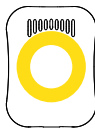
Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный сигнал с интервалом прим. 5 секунд (при активированном режиме Mute (беззвучный режим) данный сигнал не раздается)	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остаточное время работы составляет прим. 24 часа
–	5 длинных	Степень заряженности менее 10 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время. Остаточное время работы составляет прим. еще 6 часов
5 длинных	5 длинных, с повторением каждые 60 секунд	<b>Ошибка средней степени тяжести (см. стр. 389)</b> напр., сенсор не готов к работе	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на изменившееся сопротивление сгибанию. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 5% После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.


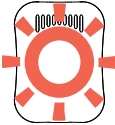
Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	<b>Серьезная ошибка/сигнализация активированного безопасного режима (см. стр. 389)</b> напр., один или несколько сенсоров не готовы к работе	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.
-	постоянно	<b>Полный отказ:</b> Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

### Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Ошибка	Этапы решения
		Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.




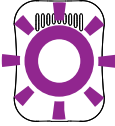
Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Ошибка	Этапы решения
		Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

	Состояние светодиода	Индикация степени заряженности аккумулятора (5 светодиодов)	Ошибка	Этапы решения
	Светодиодное кольцо слабо горит фиолетовым цветом	Светодиоды не горят	Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока на протезе слишком большое. Если расстояние больше 2 мм, то осуществить зарядку протеза невозможно.	Уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока.
	Светодиодное кольцо горит желтым	Горят светодиоды 2 и 4	Перегрев зарядного устройства	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 391).
Горят светодиоды 1, 3 и 5		Перегрев/переохлаждение протеза		
Светодиод 3 горит		Протез не заряжается Расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	Взаимодействие может быть улучшено посредством уменьшения расстояния между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока.	

	Состояние светодиода	Индикация степени заряженности аккумулятора (5 светодиодов)	Ошибка	Этапы решения
	Светодиодное кольцо горит зеленым		Зарядное устройство работоспособно, но не наложено на приемный элемент или расстояние от зарядного устройства к приемному элементу зарядного блока слишком большое.	Наложить зарядное устройство или уменьшить расстояние между зарядным устройством и приемным элементом зарядного блока на протезе.
	Светодиодное кольцо мигает красным		Протез не заряжается Зарядное устройство неисправно.	Устранить ошибку посредством отключения и подключения блока питания. Если ошибка не устранена, то зарядное устройство и блок питания должны быть проверены в полномочном сервисном центре Ottobock.

### 15.2.3 Сигналы состояния системы

#### Зарядное устройство наложено

Светодиод на блоке питания	Состояние светодиода на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к работе. Зарядное устройство еще не наложено на приемный элемент
		Зарядное устройство наложено на приемный элемент и хорошо взаимодействует. Эта индикация погасает автоматически через минуту для того, чтобы вспыхивание не мешало ночью. При этом процесс зарядки не прерывается.

## Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Этапы решения
Короткий, 1 шт.	Короткий, 1 шт.	Тест самопроверки и проверка на недопустимые изменения параметров продукта (кибербезопасность) успешно завершены. Изделие готово к работе.	
Короткий, 3 шт.	Короткий, 3 шт.	Указание по техническому обслуживанию: например, превышен интервал между сроками технического обслуживания, временное нарушение сигнала датчика	<ul style="list-style-type: none"> <li>Используйте пользовательское приложение, чтобы узнать дату следующего технического обслуживания протеза. Если дата приходится на следующий месяц, то вместе с техником-ортопедом следует определить срок проведения технического обслуживания. К этому времени также следует передать технику-ортопеду в дополнение к протезу с несущим модулем зарядное устройство и блок питания.</li> <li>Проведите повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства.</li> <li>Если вновь раздается звуковой сигнал и время технического обслуживания еще не наступило или еще не прошло, то в ближайшее время следует обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит протез в уполномоченный сервисный центр Ottobock.</li> <li>Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.</li> </ul>

### Степень заряженности аккумулятора

Во время процесса зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается посредством определенного числа "бегущих" светодиодных огней на боковой стороне зарядного устройства.

Светодиоды	0	1	2	3	4	5
Уровень заряда	0–10 %	10–30 %	30–50 %	50–70 %	70–100 %	100 %

### 15.3 Предписания и декларации производителя

#### 15.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 367).

#### Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

#### Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % $U_T$ ; для 1 цикла и 70 % $U_T$ ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; для 250/300 периодов

#### Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

#### Помехоустойчивость к магнитным полям на близком расстоянии

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5



1	前言.....	407
2	产品描述.....	407
2.1	设计构造.....	407
2.2	功能.....	407
3	应用.....	408
3.1	使用目的.....	408
3.2	应用条件.....	408
3.3	适应症.....	408
3.4	禁忌症.....	408
3.4.1	绝对禁忌症.....	408
3.5	资质要求.....	408
4	安全须知.....	408
4.1	警告标志说明.....	408
4.2	安全须知的组成.....	409
4.3	一般性安全须知.....	409
4.4	电源 / 电池充电须知.....	411
4.5	充电器须知.....	411
4.6	在某些特定范围内停留的须知.....	412
4.7	使用须知.....	413
4.8	安全模式须知.....	414
4.9	同骨整合植入系统组合使用时的须知.....	415
5	供货范围和配件.....	415
5.1	供货范围.....	415
5.2	配件.....	415
6	电池充电.....	416
6.1	连接电源件和充电器.....	416
6.2	假肢电池的充电.....	417
6.3	当前充电状态的显示.....	417
6.3.1	无附加设备时当前充电状态的显示.....	417
6.3.2	充电过程中当前充电状态的显示.....	417
7	使用.....	418
7.1	站立.....	418
7.1.1	站立功能.....	418
7.2	行走.....	419
7.3	短程跑步（“Walk-to-run”功能）.....	419
7.4	入座.....	419
7.5	坐姿.....	419
7.5.1	坐姿功能.....	420
7.6	起立.....	420
7.7	交替步伐上楼梯.....	420
7.8	跨越障碍.....	420
7.9	下楼梯.....	421

7.10	在斜坡上向下行走.....	421
7.11	蓝牙 .....	421
7.11.1	建立蓝牙连接 .....	421
7.12	Mute模式（无声模式） .....	421
7.13	深睡模式 .....	421
<b>8</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>422</b>
8.1	跑步功能作为已配置的MyMode .....	422
8.2	使用运动定式切换MyModes.....	422
8.3	从某个MyMode重新切换到基本模式 .....	423
<b>9</b>	<b>其他工作状态（模式） .....</b>	<b>424</b>
9.1	空电池模式 .....	424
9.2	假肢充电时的模式.....	424
9.3	安全模式 .....	424
9.4	超温模式 .....	424
<b>10</b>	<b>储藏和排气.....</b>	<b>424</b>
<b>11</b>	<b>清洁.....</b>	<b>425</b>
<b>12</b>	<b>维护.....</b>	<b>425</b>
<b>13</b>	<b>法律说明.....</b>	<b>425</b>
13.1	法律责任 .....	425
13.2	商标 .....	425
13.3	CE符合性 .....	425
13.4	当地法律说明 .....	425
<b>14</b>	<b>技术数据.....</b>	<b>425</b>
<b>15</b>	<b>附件.....</b>	<b>428</b>
15.1	使用的图标.....	428
15.2	工作状态 / 故障信号.....	429
15.2.1	工作状态的信号显示.....	429
15.2.2	警告/故障信号.....	429
15.2.3	状态信号 .....	431
15.3	指令和制造商声明.....	432
15.3.1	电磁环境 .....	432

# 1 前言

## 信息

最后更新日期：2025-03-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品“甄牛 X3 3B5-3、3B5-3=ST”在下文中称为产品/假肢/膝关节/配件。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

## 2 产品描述

### 2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 近端棱锥连接件
2. 可选屈曲限位挡块
3. 电池
4. 液压装置
5. 用于显示蓝牙连接的 LED 指示灯（蓝色）
6. 感应式充电单元接收器

### 2.2 功能

该产品具备由微处理器控制的站立期和摆动期。

微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。

对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

通过设置软件/设置应用程序，产品可以根据您的需求进行个别调整。

产品具备 MyMode（我的模式、自定义模式）用于特殊运动类型（例如 骑自行车等，...）。这些由矫形外科技师完成预设，并可以通过特殊的运动定式（见第 422 页）以及用户应用程序“Cockpit”（参见“配件”一章（见第 415 页））予以调用。

当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 424 页）。

空电池模式可在充电电池无电时实现安全的行走。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 424 页）。

### 微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 接近生理学的行走步态
- 站立和行走时的安全性能
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能

### 产品的本质性能特征

- 确保站立期稳固
- 可设置的摆动期伸展阻尼

## 3 应用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如 极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 425 页）。

该产品**仅限**一个用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。



该产品推荐用于运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。**体重最大允许 150 kg。**

### 3.3 适应症

- 针对膝关节离断、大腿截肢或髋关节离断的用户。
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断、大腿截肢或髋关节离断
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

### 3.4 禁忌症

#### 3.4.1 绝对禁忌症

- 体重超过 150 kg

### 3.5 资质要求

装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

如果该产品同骨整合植入系统连接，专业人员必须对于骨整合植入系统的连接也拥有授权。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

	<b>警告</b> 警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	<b>小心</b> 警告可能出现的事故和人身伤害。
	<b>注意</b> 警告可能出现的 <b>技术故障</b> 。

## 4.2 安全须知的组成

### 警告

#### 标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

## 4.3 一般性安全须知

### 警告

#### 忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤亡/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

### 警告

#### 在行驶车辆时使用假肢

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。

- ▶ 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。
- ▶ 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。
- ▶ 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

### 警告

#### 使用受损的电源件、转接插头或充电器

接触敞露的带电部件造成触电。

- ▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
- ▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
- ▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

### 小心

#### 忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 429 页）和相应改变的阻尼设置。

### 小心

#### 忽视已激活的Mute模式（无声模式）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

当Mute模式激活时，下列反馈信号停用：

- > 液压部件过热时的长振动信号
- > 用于辨别运动定式（使用运动定式切换到一个MyMode/基本模式中）的蜂鸣信号和振动信号。
- > 显示已成功切换到一个MyMode/基本模式中的蜂鸣信号和振动信号。
- > 显示已成功切换到深睡模式中的蜂鸣信号和振动信号。
- ▶ 在您激活Mute模式之前，请注意这些缺失的反馈信号。更多关于Mute模式的信息可从章节“Mute模式”（见第 421 页）中阅读。
- ▶ 切换至一个MyMode/基本模式之后，请您检查已改动的阻尼设置。
- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。

- ▶ 可将充电器装上再重新取下，以此关闭Mute模式。

### 小心

#### 自行对产品 and 组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
- ▶ 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

### 小心

#### 产品的机械应力

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

### 小心

#### 电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请在使用之前检查当前的充电状态，需要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

### 小心

#### 关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成伤害。

- ▶ 请务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

### 小心

#### 水分或污物侵入产品

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 应注意避免固体颗粒或异物侵入产品。
- ▶ 膝关节和AXON腿管防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能。膝关节和AXON腿管可以在淡水和咸水中工作。请勿在极端条件下使用膝关节，例如潜水或跳水。膝关节和AXON腿管设计可用于水下应用（最大持续时间和潜水深度参见章节“技术数据”，见第 425 页）。
- ▶ 同水接触之后，请保持假肢的足底向上，直至水从膝关节和AXON腿管中流出。
- ▶ 膝关节在咸水中使用之后，将Protector取下，将膝关节、AXON腿管和Protector用淡水冲洗。请用不带绒毛的布擦干膝关节及其部件，让部件在空气中完全晾干。
- ▶ 如果膝关节或AXON腿管同淡水或咸水之外的溶液接触，请立即将Protector取下，并且清洁膝关节。将膝关节、AXON腿管和Protector用淡水冲洗并晾干。
- ▶ 如果晾干后出现功能故障，必须通过奥托博克授权的服务机构对膝关节和AXON腿管进行检测。
- ▶ 膝关节和AXON腿管对于蒸汽侵入不具备保护性能。

### 小心

#### 产品使用时不使用护腿或使用的护腿受损

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 如果护腿已被取下，在下次使用之前必须确保护腿正确安装。
- ▶ 不使用护腿或使用的护腿受损时，不允许使用产品。
- ▶ 产品无法带泡沫装饰套使用，因为泡沫装饰套要求将护腿取下。

#### 小心

##### 产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

#### 小心

##### 使用未经批准的配件

> 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成跌倒。

> 由于辐射过高干扰其他电子设备。

- ▶ 该产品仅可与“供货范围”（见第 415 页）和“配件”（见第 415 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

#### 注意

##### 未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。
- ▶ 清洁产品只得使用淡水，水温最高为 65° C。
- ▶ 如果无法去除污垢，产品必须去寄 Ottobock 授权的服务机构。联系人为矫形外科技师。

## 4.4 电源 / 电池充电须知

#### 小心

##### 产品未脱卸的情况下充电

由于阻抗特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 出于安全考虑请在充电过程之前将产品脱下。

#### 小心

##### 使用受损的电源件/充电器/充电电缆对产品进行充电

产品充电功能不足产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 在使用电源件/充电器/充电电缆之前，检查其是否受损。
- ▶ 替换受损的电源件/充电器/充电电缆。

#### 注意

##### 使用错误的电源件/充电器

错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。

- ▶ 只得使用奥托博克允许用于该产品的电源件/充电器（参见使用说明书和产品目录）。

## 4.5 充电器须知

#### 警告

##### 产品在主动式植入系统附近的保管/运输

由于产品的电磁辐射，造成主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）的故障。

- ▶ 在主动式可植入系统周围的小范围内保管/运输该产品时，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。
- ▶ 请务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

### 注意

#### 水分或污物侵入产品

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

### 注意

#### 电源件/充电器的机械应力

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请不要让电源件/充电器受到机械振动和撞击。
- ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器是否有可见的损坏。

### 注意

#### 在允许的温度范围以外使用电源件/充电器

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 425 页）。

### 注意

#### 自行对充电器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由奥托博克授权的专业人员进行。

### 注意

#### 充电器同磁性数据载体接触

数据载体的删除。

- ▶ 请勿将充电器放在信用卡、磁盘、录音盒带、录像盒带之上。

### 注意

#### 未按规定保养外壳

由于采用丙酮、苯或类似溶剂导致外壳受损

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁外壳（例如：奥托博克DermaClean 453H10=1）。

## 4.6 在某些特定范围内停留的须知

### ⚠ 小心

#### 同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守30 cm的高频通讯设备最小距离。

### ⚠ 小心

#### 产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

### 小心

#### 在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

### 小心

#### 进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT (MRI) 仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。

> 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

- ▶ 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用，产品出现损坏，则无法对其进行修理。

### 小心

#### 所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 425 页）。

## 4.7 使用须知

### 小心

#### 上楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩落在台阶面上。
- ▶ 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

### 小心

#### 下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在下楼梯时始终使用扶手，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 429 页）。
- ▶ 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
- ▶ 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

### 小心

#### 由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置过热

> 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。

> 触碰过热的组件造成灼伤。

- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
- ▶ 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

### 小心

#### 特殊活动造成过度负载

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

### 小心

#### 未正确执行的模式切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
- ▶ 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈。
- ▶ 当所处MyMode模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要，请您解除产品负载并对模式切换进行改正。

### 小心

#### 站立功能的违规使用

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请您注意，在使用站立功能时安全站立，在您对假肢完全加以负载之前检查膝关节的锁定装置。
- ▶ 请您让矫形外科技师和/或诊疗师对站立功能的正确使用进行指导。关于站立功能的信息 见第 418 页。

### 小心

#### 假肢伸展时髌关节的快速向前移动（例如打网球时的发球）

- > 由于摆动期意料之外的激活造成跌倒
- > 请注意，在假肢伸展的情况下髌关节快速向前移动可能造成膝关节意料之外的弯曲。
- ▶ 因此请您在加以安全保障的条件下（例如扶住行走辅助双杠……），由经过培训的专业人员进行指导，以便熟悉此类情况下摆动期的激活。
- ▶ 在进行可能出现此类运动定式的体育运动类型时，请对MyMode作相应的预配置。有关MyModes的更多信息请参见章节‘MyModes’（见第 422 页）。

### 小心

#### 在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

- > 产品的意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。
- ▶ 请注意，不得因额外增加重量而超出最大允许的体重。

## 4.8 安全模式须知

### 小心

#### 在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 429 页）。
- ▶ 在使用没有自由轮的自行车（固定轮毂）时，必须特别小心。

### 小心

#### 进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 请立即寻求矫形外科医生的帮助。

### 小心

#### 无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 如果您通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医生。

### 小心

#### 发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 429 页）。
- ▶ 一旦安全信号出现，请不要再继续使用产品。
- ▶ 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科医生。

## 4.9 同骨整合植入系统组合使用时的须知

### 警告

#### 在正常情况或意外情况（例如跌倒）时高机械负荷

- > 对于骨骼过度负荷，可能会引发疼痛、植入物松动、骨组织坏死或骨折。
- > 植入系统或其部件（安全组件...）的损坏或断裂。
- ▶ 请根据膝关节以及植入系统生产商的说明，遵守两者的应用范围、应用条件和适应症。
- ▶ 对于指示使用骨整合植入系统的临床人员所给出的须知提示，必须加以遵守。
- ▶ 请注意您健康状况的变化，其变化可能会对骨整合连接的应用有所限制或产生问题。

## 5 供货范围和配件

### 5.1 供货范围

- 1 件 Genium X3 3B5-3=ST（带螺纹接口），  
或者  
1 件 Genium X3 3B5-3（带可调四棱台）  
分别搭配已安装的 Genium X3 Protector  
4X900 或 4X193-1
- 1 件假肢证
- 1 本使用说明书（用户）
- 1 件 AXON 腿管 2R19
- 1 件电源件 757L16-4
- 1 件感应式充电器 4E60\*
- 1 件蓝牙密码卡 646C107

### 5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- Genium X3 Protector：4X900
- Genium X3 Protector：4X193-1
- USB 充电适配器：757L43  
如要将 USB 充电适配器 757L43 连接到相应的充电器上，请遵循 USB 充电适配器使用说明书中的说明。

• 用户应用程序“Cockpit”：4X441-V\*≡\*

从应用程序商店（Apple App Store、Google Play、...）下载。为此，请输入搜索关键词“Ottobock”、“Cockpit”或扫描二维码。

有关该应用程序及其工作原理的更多信息可以在应用程序商店描述中的链接或已安装的应用程序中找到。



## 6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电须使用 757L16-4 电源件和 4E60\* 充电器。
- 日常使用中，充满电的电池电量约能够维持 5 天。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 在首次使用之前，电池应至少充电3小时。
- 请注意电池充电允许的温度范围（见第 425 页）。
- 充电器到产品上接收器的距离最大为2 mm。

### 6.1 连接电源件和充电器



- 1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
  - 2) 将电源件圆形的三级插头插入到充电器插孔中（见图 2），直至插头卡止。  
**信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。**
  - 3) 将电源件插入到插座中（见图 3）。
    - 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起。
    - 充电器背面的LED环（状态显示）亮起绿光，显示已同电源件正确连接。
- 如果电源件的绿色LED和充电器的LED环没有亮起，则存在故障（见第 429 页）。

## 6.2 假肢电池的充电

### 信息

佩戴护腿后充电器电缆必须指向上部锁扣方向 遵守这一方向规定是为膝关节正确充电的前提。



- 1) 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。充电器通过一块磁体固定。  
→ 充电器背面的 LED 环亮起间歇式的紫光（4 秒周期）。  
→ 如果 LED 亮起其他颜色，则存在故障（见第 429 页）。
- 2) 充电过程开始。  
→ 当产品电池完整充电后，充电器侧面的所有 LED 亮起。
- 3) 充电过程完成后，将假肢静置并将感应式充电器从接收器上取下。  
→ 在进行自检的同时，还需检查产品参数是否有未经授权的更改（网络安全）。必须等到发出相应的反馈信号，产品才准备就绪（见第 431 页）。

## 6.3 当前充电状态的显示

### 6.3.1 无附加设备时当前充电状态的显示

### 信息

在充电过程中或激活 MyMode 时，无法通过例如 假肢翻转之类的方式来查询充电状态。产品处于充电模式之中。



- 1) 将假肢旋转180°（足底必须向上）。
- 2) 静置2秒钟，等待蜂鸣信号。

蜂鸣信号	电池充电状态
5x短信号	超过80%
4x短信号	60%至80%
3x短信号	40%至60%
2x短信号	20%至40%
1x短信号	低于20%

### 信息

如果在用户应用程序中将参数 音量 设置到了‘0’，或者 Mute 模式（无声模式）激活时，则不会发出蜂鸣信号。

### 6.3.2 充电过程中当前充电状态的显示

在充电过程中，当前充电状态通过充电器侧面亮起的 LED 数量显示。

	数量	充电状态
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-100 %
5	100 %	

## 7 使用

### 信息

#### 膝关节的运动噪音

使用外接式假肢膝关节时，可能由于伺服电机、液压、气压或制动负载的相关控制功能产生运动噪音。噪声的产生属正常现象，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限中显著加剧，则应当立即由矫形外科技师对膝关节进行检测。

### 7.1 站立



通过较高的液压阻力和静态对线对膝关节加固。

通过矫形外科技师可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

#### 7.1.1 站立功能

### 信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。

站立功能（站立模式）是基本模式（模式1）的一项功能补充。例如，以此可以方便在斜面上的较长时间站立。此时关节在弯曲方向（屈曲）被固定。

站立功能必须由矫形外科技师激活。另外必须由矫形外科技师确定关节锁定的类型（有意识/直觉式）。通过用户应用程序无法对锁定类型进行更改。

#### 关节的直觉式锁定

直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面或向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、没有完全解除负载而且已经处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。在向向前后翻卷或伸展时，阻力立即重新减小到站立期阻力。

在满足上述条件的坐姿中（例如开汽车时），膝关节不会被锁定。

#### 关节的有意识锁定

- 1) 将膝关节转至所需角度。
- 2) 不要完全解除假肢负荷。
- 3) 在一个较短的时间段内（1/8 秒）不要改变膝关节角度。通过这一时间段，将避免行走期间站立功能的意外激活。

→ 锁定的关节现在可以在弯曲方向承受负荷。

#### 解除关节的有意识锁定

- ▶ 通过有意识地伸展或者对膝关节解除负载可以重新解除锁定。

## 信息

### 截肢高度为髌关节离断情况下站立功能

由于个人能力和假肢经验的原因，这些用户可能出现站立功能启用/停用的困难。如果此类用户希望较长时间使用弯曲且锁定的膝关节站立，可以由矫形外科技师设置一个 MyMode，并可通过用户应用程序将其开启/关闭。

## 7.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。站立期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。必须通过假肢从迈步姿态中向前翻卷，才能切换到摆动期中。

## 7.3 短程跑步（“Walk-to-run”功能）



快速越过较短距离时，处于基本模式的膝关节识别出从行走到跑动的运动过渡，并自动更改下列设置：

- 摆动期角度将增大
- 足跟着地时的预屈曲（PreFlex）从 $4^{\circ}$ 降到 $0^{\circ}$ 。

自动进入跑动运动的前提条件是：假肢腿的快速向前运动和膝关节的高动力负载。如果从跑动运动中停止，已更改的设置将重新恢复到标准值。

## 信息

针对较长距离的跑步可由矫形外科技师配置一个 MyMode “跑步”（见第 422 页）。

## 7.4 入座



在入座过程中，假肢膝关节内的阻力确保均匀地下沉到坐姿。矫形外科技师可以设置是否对入座过程进行支持。

- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中给双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。

## 7.5 坐姿

## 信息

在保持坐姿时，膝关节进入节能模式。无论坐姿功能是否激活，这一节能模式都将激活。



当位于坐姿两秒钟以上时（即大腿基本水平、腿部不受负载），膝关节将伸展方向的阻力降到最小值。

通过矫形外科技师可以激活坐姿功能。更多关于坐姿功能的信息请阅读下列章节。

### 7.5.1 坐姿功能

#### 信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。

在坐姿功能中，除了伸展方向的阻力减小之外，在弯曲方向的阻力也得以降低。这样可以使假肢腿自由摆动。

### 7.6 起立

在起立时，屈曲阻力持续不断地得以提高。

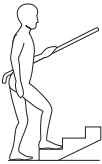


- 1) 将双足放于同一高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

### 7.7 交替步伐上楼梯

#### 信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。



尽管该产品是一款被动式的膝关节，即自身并不能执行主动运动，但仍能进行交替步伐的上楼梯。

这一功能必须有意识地进行练习和执行。

- 1) 将伸展的假肢从地面提起。
- 2) 当伸展的腿刚刚从地面提起之时，将髋部短时伸展然后猛烈地弯曲。前提条件是接受腔有足够的支撑以及残肢有足够的力量。  
→ 这一鞭打动作将弯曲膝盖，因为膝关节会自动识别这一动作并将屈曲阻力控制到最小值。

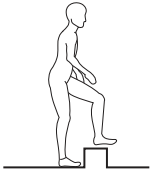
**信息：在执行鞭打动作时要注意后方的人员。**

- 3) 当达到足够的膝关节屈曲时，膝关节将伸展阻力提升到一个水平，使得足部在膝关节重新位于伸展状态之前，有足够的时间登上下一个台阶。
- 4) 将足部置于下一个台阶上。  
足部在台阶上应该有足够的支撑面，让足跟不至于从台阶边缘向后伸出过多。假如支撑面过小，小腿将过早进入伸展状态，腿部将后倾。在这一阶段，膝关节已经切换到最大屈曲阻力（锁定）。膝关节无法继续弯曲，只能得以伸展。这样在髋关节力量不足以执行伸展动作时，可以确保腿部不会折弯。
- 5) 在对侧用手进行支撑。光滑的墙壁也足以满足支撑。这一侧面支撑旨在避免残肢在接受腔内扭转。发生扭转会引起皮肤和接受腔之间不适的表面张力。支撑也让平衡变得更容易。
- 6) 伸展膝关节。当膝关节完全伸展时，便达到初始状态。
- 7) 可以继续登上下一个台阶或正常继续行走。

### 7.8 跨越障碍

#### 信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。



阶梯功能也可用于跨越障碍：

- 1) 将伸展的假肢从地面提起。
- 2) 将髁部短时伸展。
- 3) 将髁部迅速弯曲。此时膝关节弯曲。
- 4) 将弯曲的膝关节越过障碍。

在膝关节屈曲足够的情况下伸展阻力被提高，以便有足够的时间跨越障碍。

## 7.9 下楼梯



这一功能必须有意识地进行练习和执行。只有当足底正确定位时，膝关节才能正确反应并允许受控的屈曲。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。  
→ 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
- 3) 将足部越过台阶边缘翻卷。  
→ 以此将假肢缓慢均匀地在膝关节处弯曲。
- 4) 另一条腿放到下一个台阶上。
- 5) 将假肢腿放到再下一个台阶上。

## 7.10 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。

## 7.11 蓝牙

### 7.11.1 建立蓝牙连接

蓝牙功能可实现组件与各种设备的无线连接。要建立连接，必须打开组件上的蓝牙。

有以下选项可开启蓝牙：

- 握住假肢，使假脚朝下，然后旋转  $180^\circ$ ，使假脚朝上。发出声音信号和振动信号。
- 将充电器装在配件上，约 5 秒后重新取下。

### 7.12 Mute模式（无声模式）

通过激活 Mute 模式（无声模式）可以停用声音反馈信号和振动信号。但配件发生故障时的警告信号仍将发出（见第 429 页）。

Mute 模式可以通过用户应用程序予以激活/停用。

#### 信息

通过将充电器装上，Mute模式将自动重新停用。

### 7.13 深睡模式

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

## 信息

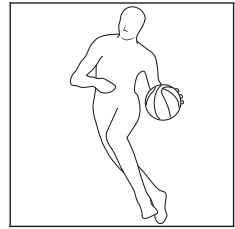
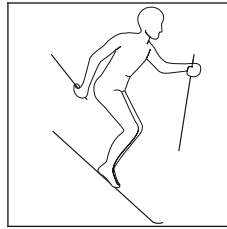
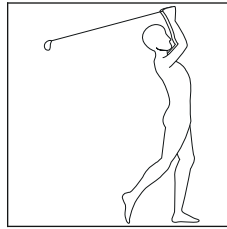
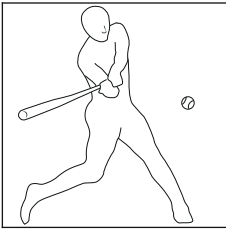
如果在用户应用程序中将 **音量** 参数设为 ‘0’，则不会发出声音信号。

开启该模式后，膝关节可进入所谓的深睡状态，该模式中耗电量降到最小尺度。膝关节在该状态下无任何功能。将切换到安全模式的阻力值。

使用用户应用程序、或者通过连接充电器可以结束深睡模式。通过用户应用程序结束深睡模式的过程最多可持续 30 秒。

深睡模式结束后膝关节重新处于基本模式之中。

## 8 MyModes



除基本模式之外，矫形外科医师还可激活和配置最多 5 种 MyMode。它们可以通过用户应用程序调用。通过运动定式只能调用前 3 个 MyMode。通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科医师激活。

### 8.1 跑步功能作为已配置的MyMode



针对持续时间较长的跑步运动，可以由矫形外科医师配置一个 MyMode “跑步”，该模式能够通过用户应用程序或运动定式开启。

在此模式中每一步都被作为快步，其摆动期角度更大，在足跟着地时没有预屈曲（Preflex）。

## 信息

跑步功能需要特别的运动型假脚，如 Challenger 1E95 或 Triton Vertical Shock 1C61 等具有轴向压缩力的假脚。无轴向压缩力的假脚通常不适合用于跑步。更多信息请咨询您的矫形外科医师。

### 8.2 使用运动定式切换MyModes

## 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

## 信息

如果在用户应用程序中将 “音量” 参数设为 ‘0’，则不会发出声音信号。请注意此时的振动信号。

### 切换说明

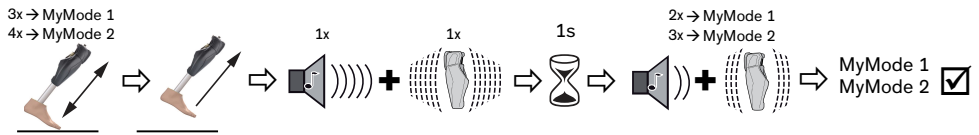
- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须由矫形外科医师激活。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

### 通过运动定式成功进行切换的前提条件

必须注意以下要点，才能成功执行切换：

- 通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科技师激活。
- 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态），保持腿部伸展，在持续与地面接触的情况下踮动前足。
- 在踮动过程中，必须对前足施加负载。
- 在踮动过程中解除负载时，不得将负载完全解除。

### 执行切换



- 1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。
- 2) 在持续与地面接触的情况下，于一秒钟之内，保持腿部伸展按照所需的 MyMode 将前足踮动相应的次数（MyMode 1 = 3 次，MyMode 2 = 4 次）。
- 3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中完全解除负载并静置。
  - 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确保识别出运动定式。
  - 信息：**如果没有发出蜂鸣和振动信号，则可能踮动前足时的前提条件未得以满足，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 421 页）中阅读。
- 4) 在蜂鸣和振动信号发出后，保持假肢腿伸展并静置 1 秒钟。
  - 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的 MyMode 中（2 次 = MyMode 1, 3 次 = MyMode 2）。
  - 信息：**如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地得以静置，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。请重复该过程以便正确切换。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 421 页）中阅读。

## 8.3 从某个MyMode重新切换到基本模式

### 切换说明

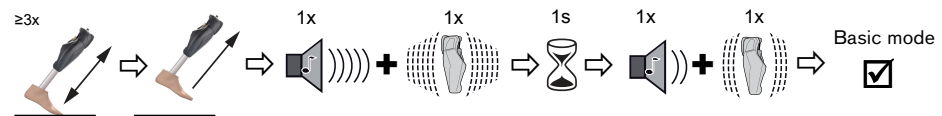
- 不论 MyMode 配置如何，始终可以通过运动定式切回至基本模式（模式 1）。
- 通过充电器的连接后再取下随时可以切换回到基本模式（模式 1）。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

### 通过运动定式成功进行切换的前提条件

必须注意以下要点，才能成功执行切换：

- 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态），保持腿部伸展，在持续与地面接触的情况下踮动前足。
- 在踮动过程中，必须对前足施加负载。
- 在踮动过程中解除负载时，不得将负载完全解除。

### 执行切换



- 1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。
- 2) 在持续与地面接触的情况下，保持腿部伸展将前足踮动至少 3 次或更多的次数。
- 3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中完全解除负载并静置。
  - 此时发出一个蜂鸣和振动信号，以确保识别出运动定式。
  - 信息：**如果没有发出蜂鸣和振动信号，则可能踮动前足时的前提条件未得以满足，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 421 页）中阅读。

4) 在蜂鸣和振动信号发出后，保持假肢腿伸展并静置 1 秒钟。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到基本模式中。

**信息：**如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地得以静置，或者 Mute 模式（无声模式）已被激活。请重复该过程以便正确切换。更多关于 Mute 模式的信息可从章节“Mute 模式（无声模式）”（见第 421 页）中阅读。

## 9 其他工作状态（模式）

### 9.1 空电池模式

当电池的可用充电状态仅剩 5 % 时，将发出蜂鸣信号和振动信号（见第 429 页）。这段时间内屈曲阻力设置将切换到安全模式的数值。视矫形外科技师所作设置的不同，该值可高可低。然后将关闭假肢。可以通过给产品充电，从空电池模式重新切回至基本模式（模式 1）。

### 9.2 假肢充电时的模式

在充电过程中假肢无功能。

产品设置到安全模式的屈曲阻力。视矫形外科技师所作设置的不同，数值可高可低。

### 9.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 429 页）。

通过充电器的装上后再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

根据故障的类型和严重程度，在安全模式中有不同的剩余功能可用。视故障类型不同，摆动期调控和支撑期伸展阻力这些功能可用或不可用。视故障的类型而定，可以允许用户进行受限的行走。

下列剩余功能可供使用：

- **中等程度故障**例如 腿管未连接：设置有一个恒定的支撑期屈曲阻尼，以便可以触发进入摆动期。
- **严重故障**：设置有一个安全模式屈曲阻力。视矫形外科技师所作设置的不同，该屈曲阻力可高可低。另外视故障的类型而定，产品也可能在屈曲方向被完全锁定。

下列功能在安全模式中停用：

- 阶梯和障碍功能
- 站立功能
- 坐姿功能

### 9.4 超温模式

#### 信息

当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

在MyModes中超温模式不会被启用。

超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

下列功能在超温模式中停用：

- 坐姿功能
- 无附加设备时当前充电状态的显示
- 切换进入MyModes

## 10 储藏和排气

产品长时间的非垂直储藏会造成空气在液压系统中聚集。这一问题可以通过噪声产生和不均匀的阻尼特性察觉。

自动排气机构确保在约10-20步之后，产品的所有功能可以不受限地使用。

### 储藏

- 存放膝关节时，膝关节头必须已展开。膝关节头不得弯曲！
- 避免产品长时间的停用（定期使用产品）。

## 11 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

### 信息

请注意，附着污垢的重量可能影响步态。

## 12 维护

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须以 12 个月为时间间隔定期进行维护（保养检修）。

在拔下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态/故障信号章节”见第 429 页）。在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护或修理所需的配件：

假肢、充电器和电源件。

## 13 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 13.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 13.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

### 13.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。欧盟符合性声明的完整文本可在下列网址上阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

### 13.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

## 14 技术数据

环境条件	
使用原包装运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
使用原包装存放（≤3 个月）	-20 ° C/-4 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用原包装长期存放（>3 个月）	-20 ° C/-4 ° F 至 +20 ° C/+68 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
在应用之间的运输和存放（无包装）	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝

环境条件	
使用	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
应用之间在 -25 ° C/-13 ° F 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C/+68 ° F 情况下升温至工作温度所需的时间	30 分钟
应用之间在 +70 ° C/+158 ° F 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C/+68 ° F 情况下降温至工作温度所需的时间	30 分钟
电池充电	+10 ° C/+50 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F

产品	
标识	3B5-3*/3B5-3=ST*
依据 MOBIS 所定义的运动等级	3 和 4
最大体重，包括附加重量	150 kg
防护等级	IP66 / IP68 最大潜水深度：3 m 最长使用：1 小时
防水性能	防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能
蓝牙连接同移动终端设备的作用距离	最大 10 m
不含带外保护壳腿管的假肢重量	约 1700 g
有关产品规则集以及固件版本的信息	可通过用户应用程序获取
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年
检测程序	ISO 10328-P6-150 kg / 3 百万次应力检测

数据传输	
无线技术	蓝牙智能就绪
作用距离	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
数据传输率（空气中）	2178 kbps（非对称）
最大输出功率（EIRP）：	+8.5 dBm

腿管	
标识	2R19
重量	190 g – 300 g
材料	铝质
最大体重	150 kg
防护等级	IP66 / IP68 最大潜水深度：3 m 最长使用：1 小时
防水性能	防水、耐腐蚀，对于喷射水侵入具备防水保护性能
使用寿命	6 年

假肢电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环（充电/放电循环），经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的 80 % 可用	500
1 小时充电时间之后的充电状态	30 %
2 小时充电时间之后的充电状态	50 %
4 小时充电时间之后的充电状态	80 %
8 小时充电时间之后的充电状态	完整充电
充电过程中的产品特性	产品功能不起作用。
室温下，全新电池完整充电时，假肢的剩余工作持续时间	平均使用状态下约 5 天

电源件	
标识	757L 16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C / -40 ° F 至 +70 ° C / +158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C / -40 ° F 至 +70 ° C / +158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
使用	0 ° C / +32 ° F 至 +50 ° C / +122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压：70-106 kPa（最高 3000 m，无压力平衡）
输入电压	100 V <sup>-</sup> 至 240 V <sup>-</sup>
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V $\overline{=}$

充电器	
标识	4E60*
使用原包装存放和运输	-25 ° C 至 70 ° C / -13 ° F 至 158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C 至 70 ° C / -13 ° F 至 158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用	5 ° C 至 40 ° C / 41 ° F 至 104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
防护等级	IP40
输入电压	12V $\overline{=}$
无线技术	专用协议
频率范围	270 kHz 至 450 MHz
调制	ASK，负载调制
最大输出功率（EIRP）	-12.7 dB $\mu$ A/m @ 10m

## 15 附件

### 15.1 使用的图标

	本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。如未遵照您所在国家的规定进行废弃处理，可能污染环境和损害人体健康。请注意您所在国家负责机构有关“退还和收集流程”的须知注意事项。
	制造商
	BF 型应用部分
	符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）
	非离子化的放射
	符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）。
IP40	针对直径大于 1 mm 的固体异物的侵入有保护能力，无防水保护能力
IP66	防尘，对于强烈的喷射水具备防水保护性能
IP68	完全防尘，长时间浸入水中时具有防水能力。 最大深度：3 m 最长时间：1 小时
	防止受潮
	遵循适用欧洲产品指令的符合性声明
	序列号 (21)YYYYWWNNN YYYY - 生产年份 WW - 生产所在周 NNN - 顺序号
	医疗产品
	批号 (10)PPPPYYYYWW PPPP - 生产厂 YYYY - 生产年份 WW - 生产所在周
	UDI 编号（设备唯一标识符）
	商品号

	Data Matrix Code
	全球产品号（全球贸易项目代码）
	注意，灼热表面
	请遵守使用说明书
	温度极值
	大气压力极值
	空气湿度极值

## 15.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

### 15.2.1 工作状态的信号显示

充电器已装上/已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
—	3 × 长信号	充电模式开始（充电器装上后 3 秒）
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成，产品工作准备就绪

### 模式切换

<b>信息</b>
当Mute模式（无声模式）激活时，不会发出蜂鸣和振动信号。

<b>信息</b>
如果在用户应用程序中将 音量 参数设为 '0'，则不会发出声音信号。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	通过用户应用程序进行模式切换	通过用户应用程序的模式切换已执行。
1 × 长信号	1 × 长信号	蹠动前足，然后解除假肢腿的负载	识别出蹠动运动定式。
1 × 短信号	1 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1 秒钟	切换至基本模式（模式 1）已执行。
2 × 短信号	2 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1 秒钟	切换至 MyMode 1（模式 2）已执行。
3 × 短信号	3 × 短信号	解除假肢腿负载并将其静置 1 秒钟	切换至 MyMode 2（模式 3）已执行。

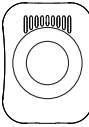
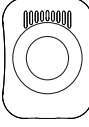
### 15.2.2 警告/故障信号


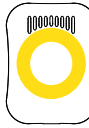
使用过程中的故障


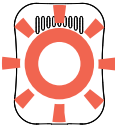
蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
—	每隔 5 秒的间隔发出 1 × 长信号（当 Mute 模式（无声模式）激活时，不会发出该信号）	液压系统过热	降低运动程度。
—	3 × 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充电。剩余工作持续时间约 24 小时
—	5 × 长信号	充电状态低于 10%	立即给电池充电 剩余工作持续时间还有约 6 小时
5 × 长信号	5 × 长信号，每隔 60 秒重复	<b>中等程度故障（见第 424 页）</b> 例如某一传感器未就绪	可以受限行走。必须注意屈曲阻力的变化。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
10 x 长信号	10 x 长信号	充电状态 5% 在蜂鸣信号和振动信号之后切换至空电池模式，随后关机。	电池充电。
30 x 长信号	1x 长信号、1x 短信号，每隔 3 秒重复	<b>严重故障 / 信号表示已激活的安全模式</b> (见第 424 页) 例如一个或多个传感器未就绪	通过充电器的装上后再取下，尝试复位该故障。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。
-	持续	<b>完全失效</b> 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过充电器的装上后再取下，尝试复位该故障。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。

### 产品充电时的故障





电源件上的LED	充电器上的LED状态	故障	解决步骤
○		各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。
		插座无功能	使用其他电器检测插座。
		电源件损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●		充电器同电源件的连接中断	检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。
		充电器损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。

	LED状态	充电状态显示 (5个LED)	故障	解决步骤
	LED环亮起微弱的紫光	无LED亮起	充电器同假肢充电单元接收器的距离过大。当距离大于2mm时，假肢无法进行充电。	缩小充电器同充电单元接收器的距离。
	LED环亮起黄光	第2个和第4个LED亮起	充电器温度过高	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 425 页）。
		第1个、第3个和第5个LED亮起	假肢温度过高/过低	
		第3个LED亮起	假肢未充电 充电器同充电单元接收器的距离过大。	可以通过缩小充电器和充电单元接收器之间的距离改善连接。

	LED状态	充电状态显示 (5个LED)	故障	解决步骤
	LED环亮起绿光		充电器功能正常, 但未安放在接收器上, 或者充电器同充电单元接收器之间的距离过大。	装上充电器, 或者缩小充电器同假肢充电单元接收器的距离。
	LED环闪烁红光		假肢未充电 充电器损坏。	通过将电源件拔出插头再重新插上排除故障。如果故障仍然存在, 充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。

### 15.2.3 状态信号

#### 充电器已装上

电源件上的LED	充电器上的LED状态	事件
		电源件和充电器工作准备就绪。充电器尚未在接收器上装上。
		充电器已在接收器上装上, 且连接良好。 该显示在一分钟后自动熄灭, 以防止夜间的灯光干扰。但充电过程并未因此中断。

#### 充电器已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件	解决步骤
1 × 短信号	1 × 短信号	成功完成自检以及对产品参数未经允许变更的审查 (网络安全)。产品工作准备就绪。	

蜂鸣信号	振动信号	事件	解决步骤
3 × 短信号	3 × 短信号	保养须知： 例如：超过维护时间间隔，某个传感器信号的暂时干扰	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用用户应用程序检查假肢下一次的保养日期。如果该日期在一个月之内，请同矫形外科医师约定保养日程。在该日程中，除了带有腿管的假肢之外，还必须将充电器及其电源件一同交付给矫形外科医师。</li> <li>通过充电器的装上后再取下，重新执行自测。</li> <li>如果蜂鸣信号重新响起，但尚未到达或超过保养日期，则应在可预计的时间内到矫形外科医师处就诊。如有必要，技师会将产品交付给 Ottobock 授权的服务机构。</li> <li>使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。</li> </ul>

### 电池充电状态

在充电过程中，当前充电状态通过充电器侧面亮起的 LED 数量显示。

LED 亮起数量	0	1	2	3	4	5
充电状态	0 % - 10 %	10 % - 30 %	30 % - 50 %	50 % - 70 %	70 % - 100 %	100 %

## 15.3 指令和制造商声明

### 15.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 408 页）。

### 电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	-
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	-

### 电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/脉冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
导线传递的干扰量, 由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时, 80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度
		0 % $U_T$ ; 1 周期 以及 70 % $U_T$ ; 25/30 周期 单相: 于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 周期

#### 针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900 , LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### 近距离范围内的磁场抗扰度

测试频率	调制	抗扰度测试电平 [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	脉冲调制 2.1 kHz	65
13.56 MHz	脉冲调制 50 kHz	7.5





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