



Kenevo 3C60*/3C60=ST*

SV Bruksanvisning (användare)	3
DA Brugsanvisning (bruger)	35
NO Bruksanvisning (bruker)	69
FI Käyttöohje (käyttjä)	101
PL Instrukcja używania (użytkownik)	134
HU Használati útmutató (használó)	170
CS Návod k použití (uživatel)	204
SK Návod na použitie (používateľ)	236
RU Руководство по применению (для пользователей)	269
ZH 使用说明书 (用户)	308

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-01-24

- ▶ 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 fackpersonal 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 fackpersonalen och det aktuella landets ansvariga myndighet.

Produkten "Kenevo 3C60/3C60=ST" kallas härnäst bara för produkten/protesen/knäleden. Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



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

2.2 Funktion

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

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

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

Med hjälp av inställningsappen kan produkten anpassas individuellt efter dina behov.

Det går att välja mellan tre aktivitetslägen i inställningsappen, vilka tillhandahåller olika produktfunktioner. Därmed kan produkten anpassas optimalt till den aktuella mobilitetsgraden. Det inställda aktivitetsläget kan ändras av fackpersonal.

På produkten finns funktionen MyMode "**Cykelergometer**". Funktionen är förinställd via inställningsappen och kan antingen öppnas automatiskt eller via Cockpit-appen.

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparmetrar (se sida 26).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Säkerhet vid stående och gång
- Harmonisk och lugn svingfasutlösning som löper lätt
- Känner automatiskt när brukaren sätter sig. Leden behöver inte låsas upp manuellt.
- Det individuellt ställbara motståndet hjälper brukaren att sätta sig. Motståndet är konstant under hela rörelseförloppet.
- Ger stöd när brukaren ställer sig upp. Knäleden kan belastas innan den har sträckts helt.
- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter
- Manuell låsning av protesknäleden för rullstolsanvändning (se sida 23). Denna funktion gör det möjligt att spärra protesknäleden i valfri sträckt position i sittande ställning. Detta är särskilt användbart om användaren ska transporteras i rullstol och man vill undvika att foten släpar i marken.

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användning

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

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

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

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

Aktivitetsläge A (Locked Mode)



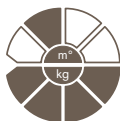
Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare). Tillåten upp till **maximalt 150 kg** kroppsvikt.

Aktivitetläge C (Yielding Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare).
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 eller en låramputation
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 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 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

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

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

OBSERVERA

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

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

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

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

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

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

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

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

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

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

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

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av ej avtagen protes

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

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

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

Felaktig skötsel av höljet

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

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

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING

Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

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 beter 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 beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

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

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 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 steget på grund av att dämpningen har förändrats.

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

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

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

OBSERVERA

Överbelastning till följd av ändrad kroppsvikt i samband med att du bär på tunga föremål, 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 tillåtna extravikten vid maximal kroppsvikt inte överskrids (se kapitel "Tekniska uppgifter" se sida 27)

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling för MyMode "Cykelergometer"/"Basläge"

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

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

4.8 Anvisningar för nödlägen

OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 31).

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 ortopedinjenjör.

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

5.2 Tillbehör

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

- Skumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- Appen "Cockpit 4X441-*=* " kan laddas ner från appbutikerna (Apple App Store, Google Play, ...). Ange följande sökord: Ottobock, Cockpit.
Du hittar mer information om appen och hur den fungerar antingen på länken i appbutikernas beskrivning eller i den installerade appen.
- USB-laddadapter: 757L43
Följ instruktionerna i bruksanvisningen för USB-laddadaptern för att ansluta USB-laddadap-
tern 757L43 till aktuell laddare.

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E70-1 för att ladda batteriet.
- Den induktiva batteriladdaren måste ligga med hela ytan mot laddningsenhetens mottagare. Det är särskilt viktigt om en skumkosmetik används. Innan batteriladdaren läggs på ska kontaktytorna kontrolleras med avseende på smuts eller vidhäftande partiklar.
- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 27).

- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

INFORMATION

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

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



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

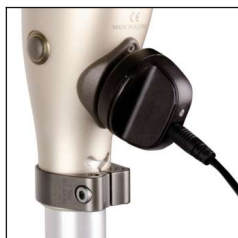
INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i laddaren.

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
 - Den gröna lysdioden på nätdelens baksida tänds.
- Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida inte tänds har ett fel uppstått (se sida 31).

6.2 Ladda protesens batteri

INFORMATION

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





- 1) Ta av protesen.
- 2) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på baksidan av produkten.
Kontrollera att kontaktytorna är rena och att inga partiklar har fastnat på dem.
→ Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 33).
- 3) Laddningen startar.
→ Om batteriet i produkten är fulladdat så lyser lysdioden på batteriladdaren med grönt sken.
- 4) Håll produkten stilla när laddningen har avslutats och avlägsna den induktiva batteriladdaren från mottagaren.
→ Ett självtest genomförs och då bör produkten inte flyttas. Leden är klar för användning först efter motsvarande svarsmeddelande (se sida 33).
- 5) Sätt på protesen.

INFORMATION

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

Indikering av laddningsförlopp:

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

6.3 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater

INFORMATION

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



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

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

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 Rörelsemönster i aktivitetsläge A (Locked Mode)

7.1.1 Stå



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

INFORMATION: Ledens flexionsmotstånd ökar när en sitt rörelse utförs.

7.1.2 Gång



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

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

7.1.3 Sätta sig

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

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

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



- 1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln.
Sittmöbelns kant ska inte vidröra knävecken eller trycka mot vaderna.
- 2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skju-
ter höften mot ryggstödet.
Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hälarne och
protesen vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

7.1.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.
Om proteserna inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underdelens vinkel blir mer vågrät så minskar flexionsmotståndet automatiskt, och underdelen sjunker ner av sig själv.
Om sitsfunktionen är aktiverad i inställningsappen och påslagen via Cockpit-
appen reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

7.1.5 Ställa sig upp

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

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



- 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.

7.1.6 Gå nedför trappor

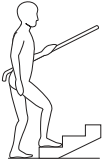


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

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

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

7.1.7 Gå uppför trappor



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

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

7.1.8 Gå baklänges



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

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

7.2.1 Stå

Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



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

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

7.2.2 Gång



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

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

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

Om så önskas kan inställningsappen tillåta en ståfasflexion på upp till 10° (inställningen är endast tillgänglig i aktivitetsläge B).

7.2.3 Sätta sig

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

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

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



- 1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln.
Sittmöbelns kant ska inte vidröra knävecken eller trycka mot vaderna.
- 2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skjuter höften mot ryggstödet.
Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hämlarna och proteserna vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

7.2.4 Sitta



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

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

Om sitsfunktionen är aktiverad i inställningsappen och påslagen via Cockpit-appen reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

7.2.5 Ställa sig upp

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

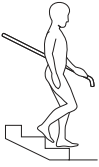
Motståndet ökas när användaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion går det att stå upp med pauser under rörelsen. Leden kan belastas fullt under dessa pauser. Om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

Leden är låst när användaren har ställt sig upp helt.



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

7.2.6 Gå nedför trappor

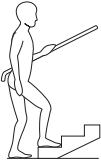


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

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

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

7.2.7 Gå uppför trappor



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

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

7.2.8 Gå baklänges

Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



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

Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



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

7.3 Rörelsemönster i aktivitetsläge C (Yielding Mode)

7.3.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och korrekt statisk inriktning.

Med inställningsappen kan du aktivera en ståfunktion. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

7.3.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

För att den här funktionen ska kunna användas måste den vara aktiverad i inställningsappen. Dessutom måste den vara aktiverad via Cockpit-appen.

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

7.3.2 Gång



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

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

7.3.3 Sätta sig

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

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

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



- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Be användaren att belasta båda benen lika mycket och använda armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt.
Knäleden kopplas om till "sittmotstånd" när vikten förflyttas till hälen. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

7.3.4 Sitta



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

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

Om sitsfunktionen är aktiverad i inställningsappen och påslagen via Cockpit-appen reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

7.3.5 Ställa sig upp

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

Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan. När brukaren står helt upp så ställs en hög dämpning in automatiskt (motsvarar värdet hos parametern "stödfasdämpning").

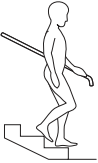
INFORMATION

Om den intuitiva ståfunktionen har inaktiverats i inställningsappen får användaren ingen hjälp att ställa sig upp.



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

7.3.6 Gå nedför trappor



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

Gå nedför trappor växelvis (alternerande)

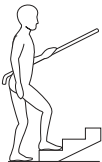
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

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

Gå nedför trappa ett steg i taget

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

7.3.7 Gå uppför trappor



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

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

7.3.8 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk därmed kroppens tyngdpunkt. Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

7.3.9 Gå baklänges



Vid gång bakåt stabiliseras knäleden med högt flexionsmotstånd av hydrauliken.

7.4 Använda en cykelergometer



I MyMode "Cykelergometer" har man möjlighet att använda en cykelergometer utan att behöva lämna det redan inställda aktivitetsläget. Observera förutsättningarna för omkopplingen och skillnaderna när det gäller att aktivera i respektive aktivitetsläge.

Krav för att slå på MyMode "Cykelergometer"

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

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

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

Slå på MyMode "Cykelergometer" (aktivitetsläge C)

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

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

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

7.5 Använda rullstol

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



Spärra leden

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

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

Öppna låset

Låset kan öppnas på följande sätt:

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

INFORMATION

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

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

7.6 Träning – Återkopplings signaler

Återkopplings signaler för specifika rörelsemönster kan slås på för träningsändamål via Cockpit-appen.

Återkoppling protesbelastning



Signal vid ojämn protesbelastning, beroende på belastning.

Hög ton: Belastning 40 % eller mindre.

Låg ton: Belastning 70 % eller mer.

Så snart lastfördelningen ligger inom de gränser som anges ovan, tystnar signalen.

Denna signal avges även när du sätter dig ner med en knäflexion på upp till 30°.

Detta kan användas för att träna på att sitta jämnt.

Återkoppling protesbelastning framfot – häl



Signal vid ojämn protesbelastning framfot – häl.

Beroende på belastningsgraden på framfoten resp. hälen hörs en kontinuerlig akustisk signal.

Hög ton: Framfotens belastning för hög.

Låg ton: Hälens belastning för hög.

Så snart belastningen är jämn mellan framfot och häl, tystnar signalen.

Återkoppling ståfasflexion (läge B+/C)



Signal omedelbart efter att ha utfört en ståfasflexion under gångcykeln.

Återkoppling svängfasomkoppling



Signal efter korrekt och tillförlitlig initiering av en svängfas.

7.7 Manuell låsfunktion

INFORMATION

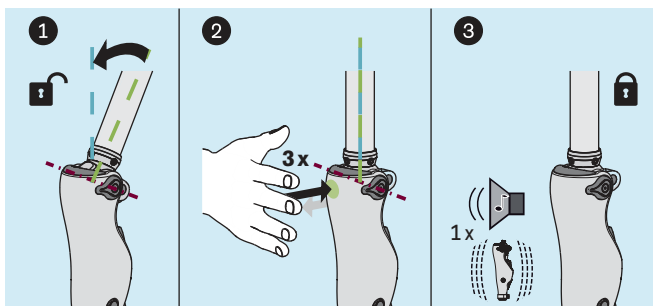
Funktionen måste aktiveras i inställningsappen/Cockpit-appen

För att kunna använda denna funktion måste den vara aktiverad i Cockpit-appen. Se bruksanvisningen till Cockpit-appen.

Med denna funktion kan den sträckta knäleden låsas för hand och även låsas upp igen.

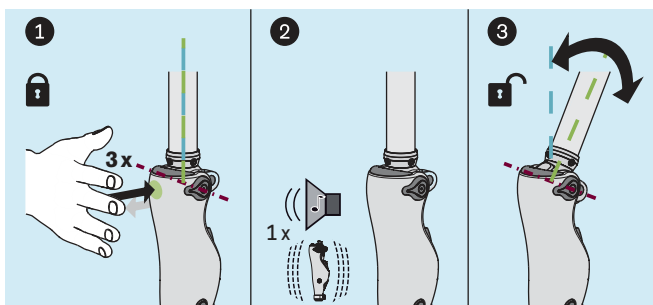
Denna funktion kan användas i situationer där en ökad känsla av säkerhet krävs genom det manuella låset vid gång (t.ex. på fuktiga eller hala underlag).

Aktivera låset



- 1) Sträck ut knäleden helt.
- 2) Knacka **3 gånger** med handflatan på det markerade området i knähöjd.
→ En bekräftelse signal (1 x ljudsignal och vibrationssignal) hörs för att visa att låset har aktiverats.
→ Knäleden är låst i böj- och sträckriktning.

Avaktivera låset



- ▶ Knacka **3 gånger** med handflatan på det markerade området i knähöjd när knäleden är låst.
→ En bekräftelse signal (1 x ljudsignal och vibrationssignal) hörs för att visa att låset har avaktiverats.
→ Protesknäleden kan användas igen i grundläge.

INFORMATION

Avaktivera låset även med laddare

Låset kan även avaktiveras med nätaggregatet och genom att sätta dit/ta bort laddaren.

8 Bluetooth

8.1 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 protesens foten 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.

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

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

9.1 Tomt batteriläge

Vid en laddningsnivå från 15 % avges pip- och vibrationssignaler från leden (se sida 31). Därefter ställs produkten in så att flexionsmotståndet är högt och extensionsmotståndet är lågt. Sedan stängs produkten av. Innan produkten växlar till läget för tomt batteri så avges varningssignaler (se sida 31) när laddningsnivån understiger 35 %.

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

9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

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

9.3 Nödläge

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

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

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

9.4 Överhettningläge

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

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

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

I aktivitetsläge C har följande funktioner i övertemperaturläget inaktiverats:

- Låsning av leden för rullstolsanvändning (se sida 23)
- Avläsning av laddningsnivån (Indikering av aktuell laddningsnivå)

10 Rengöring

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

11 Underhåll

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

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

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

Land/region	Underhållsintervall
Alla länder/regioner utom: USA, CAN, RUS	24:e månad

Land/region	Underhållsintervall
USA, CAN, RUS	efter behov*, minst var 36:e månad

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

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

Nödvändiga komponenter för underhåll eller reparation:

Protesen, laddaren och nätdelen.

12 Juridisk information

12.1 Ansvar

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

12.2 Varumärken

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

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

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

12.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokal lagstiftning

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

13 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Omgivningsförhållanden	
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F

Produkt	
Referensnummer	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	1 och 2
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP22
Vattenbeständighet	Inte vattenbeständig och inte korrosionsbeständig Skydda produkten med klädesplagg vid regn
Protesens vikt utan röradapter och utan Protector	ca 910 g
Mottagarens frekvensområde för den induktiva batteriladdaren	110 kHz till 205 kHz
Information om produktens ruleset och firmwareversion	Tillgänglig via Cockpit-appen
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO10328-P6-150 kg/3 miljoner belastningar

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

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



Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12





Nätdel	
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 ==

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











14 Bilagor

14.1 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 Produkten klassificeras som en applicerad del typ BF endast ur ett elektriskt perspektiv. Det finns ingen direkt koppling från produkten till användarens kropp.
	Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)
	Ickejoniserande strålning
	Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)

IP22	Skydd mot inträngande fasta föremål med diameter över 12,5 mm, skydd mot vattendroppar med upp till 15° fallvinkel
IP40	Skydd mot inträngande fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten
IP54	Dammskyddad, skydd mot vattenstänk
IP67	Dammtät, skydd mot tillfällig nedsänkning
	Skydda mot fukt
	Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv
LE DUAL	Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med operativsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android
SN	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
	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Varning, heta ytor
	Observera bruksanvisningen
	Gränsvärden för temperatur
	Gränsvärden för atmosfäriskt tryck
	Gränsvärden för luftfuktighet

14.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

14.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdaren påsatt/borttagen

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

Lägesväxling

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 kort	1 kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
1 kort	1 kort	Du har tagit plats på cykelergometern och börjat trampa.	Efter några tramptag registrerades detta av protesknäleden och växling till MyMode "Cykelergometer" utfördes.

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

14.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

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

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



Fel vid laddning av produkten

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

Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (o-avbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 27).

14.2.3 Statussignaler



Batteriladdaren ansluten

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

Batteriladdaren har tagits bort

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

Batteriets laddningsnivå

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

14.3 Direktiv och tillverkardeklaration

14.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

Beakta säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar om att vistas i vissa områden" (se sida 5).

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-01-24

- ▶ Læs dette dokument grundigt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis.
- ▶ 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 det faguddannede personale og den ansvarlige myndighed i dit land.

Produktet „Kenevo 3C60/3C60=ST“ kaldes i det følgende produkt/protese/knæled.
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



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

2.2 Funktion

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

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

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

Med en indstillingsapp kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Der kan i indstillings-appen vælges tre aktivitetsmodusser, som stiller forskellige af produktets funktionaliteter til rådighed. Herved kan produktet tilpasses optimalt til brugerens mobilitetsgrad. Den indstillede aktivitetsmodus kan kun ændres af faguddannet personale.

Produktet har fået installeret MyMode "**Bicycle ergometer**". Dette forudindstilles via indstillings-appen, og kan enten vises automatisk eller via Cockpit-appen.

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).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikkenhed har følgende fordele

- Sikkerhed, når man står og går
- Let, harmonisk og rolig start på svingfasen
- Automatisk registrering, når man sætter sig ned. Det er ikke nødvendigt at låse op for leddet.
- Hjælp til at sætte sig ned med individuelt indstillet modstand. Denne modstand opretholdes, når brugeren sætter sig.
- Hjælp til at rejse sig. Knæleddet kan belastes, allerede inden knæleddet er fuldstændigt strakt.
- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- Tilpasning af produkttegenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder
- Manuel låsning af knæleddet ved brug af kørestol (se side 56). Denne funktion gør det muligt at låse knæleddet i siddende stilling i en vilkårlig strakt position. Dette er især hensigtsmæssigt, hvis brugeren transporteres i kørestolen, og man vil undgå, at foden slæber hen over gulvet.

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

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

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 60).

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

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

Aktivitetsmodus A (Locked Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang) og mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 150 kg**.

Aktivitetsmodus C (Yielding Mode)



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs). 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 eller en låramputation
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer

3.4.1 Absolutte kontraindikationer

- Kropsvægt over 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

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

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: 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

 ADVARSEL
Brug af protesen ved føring af et køretøj Ulykke pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

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

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af 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 64) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

FORSIGTIG

Selvdokumentation på produktet og komponenterne

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

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

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

> Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- > Fald på grund af brud på bærende dele.
- > Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.
- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

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

> Styr på grund af brud på bærende dele.

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

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Styr på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af protese, der sidder på

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

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

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/oplader/ladekabel

Styr 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

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

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

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af kabinettet

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

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

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 60).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

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

BEMÆRK

Ladeapparatets kontakt med magnetiske datamedier

Sletning af datamedie.

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

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

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

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

FORSIGTIG

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

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

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

FORSIGTIG

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

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

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 60).

4.7 Informationer om brug

FORSIGTIG

Gang op ad trapper

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

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

FORSIGTIG

Gang ned ad trapper

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

- ▶ Hold altid fast i gelænderet ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 64).
- ▶ 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, udløst af en fejlfunktion.
- > Styrt 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 hastigheder over ca. 3 km/h eller til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!

- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af ændret kropsvægt, fordi 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 tilladte ekstra vægt ved maksimal kropsvægt ikke overskrides (kapitel "Tekniske data" se side 60)

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

4.8 Informationer om sikkerhedsmodi

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

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

- ▶ Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 64).

⚠ 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 64).
- ▶ 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. Kenevo 3C60=ST* (med gevindtilslutning) eller
- 1 stk. Kenevo 3C60* (med pyramidetilslutning)
- 1 stk. AXON røradapter 2R17 eller
- 1 stk. AXON røradapter 2R20 eller
- 1 stk. AXON røradapter med torsion 2R21
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. induktivt ladeapparat 4E70-1
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)
- 1 stk. proteseapas

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- Appen "Cockpit 4X441-*=" kan downloades fra appbutikker (Apple App Store, Google Play osv.). Indtast følgende søgeord: "Ottobock, Cockpit".
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.
- USB-ladeadapter: 757L43
Følg anvisningerne i brugsanvisningen til USB-ladeadapteren for at tilslutte USB-ladeadapteren 757L43 til det pågældende ladeapparat.

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningen 757L16-4 og ladeapparatet 4E70-1 skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det induktive ladeapparat skal ligge med hele fladen på modtageren af ladeenheden. Det er især vigtigt, når der anvendes skumkosmetik. Før det pålægges, skal det kontrolleres, at kontakfladerne ikke er snavsede, og at der ikke sidder nogle fremmedlegemer på dem.

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.
- Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde, når batteriet oplades (se side 60).
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

INFORMATION

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

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet



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

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

- 3) Tilslut strømforsyningen til en stikdåse (se ill. 3).
 - Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningen lyser.
 - Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningen ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 64).

6.2 Opladning af protesens batteri

INFORMATION

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





- 1) Tag protesen af.
- 2) Tilkobl det induktive ladeapparat til ladeenhedens modtager på bagsiden af produktet.
Sørg for, at kontaktfladerne er rene, og at der ikke sidder noget fast på dem.
→ Ladeapparatet holdes fast vha. en magnet.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 66).
- 3) Opladningen startes.
→ Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, lyser LED'en på ladeapparatet grønt.
- 4) Efter afsluttet opladning skal det induktive ladeapparat frakobles modtageren, og produktet holdes i ro.
→ Der udføres en selvtest. Når denne udføres, må produktet ikke bevæges. Leddet er efter en tilsvarende tilbagemelding brugsklart (se side 66).
- 5) Sæt protesen på.

INFORMATION

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

Visning af opladningen:

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

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

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 Bevægelsesmønster i aktivitetsmodus A (Locked Mode)

7.1.1 Stå



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

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

7.1.2 Gang



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

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

7.1.3 Sætte sig ned

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

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

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



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

7.1.4 Siddende



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

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

Hvis indstillings-appen i siddefunktionen er aktiveret og tændt via Cockpit-appen, så mindskes modstanden også i bøjningsretningen.

7.1.5 Rejse sig

Protesen understøtter på trods af lav fleksionsmodstand, når brugeren sætter sig eller rejser sig op.

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

Når brugeren står, er leddet spærret.



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

7.1.6 Gå ned ad trappe

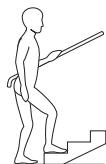


Knæleddet er spærret i fleksionsretningen.

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

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

7.1.7 Gå op ad trappen



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

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

7.1.8 At gå baglæns



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

7.2 Bevægelsesmønstre i aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode med standfasefleksion)

7.2.1 Stå

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Knæleddet er spærret i fleksionsretningen.

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

Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med standfasefleksion)



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

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

7.2.2 Gang



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

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

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

Hvis man ønsker det, kan der i indstillings-appen gives tilladelse til en støttefasebøjning på op til 10° (indstilling kun tilgængelig i aktivitetsmodus B).

7.2.3 Sætte sig ned

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

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

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



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

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

7.2.4 Siddende



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

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

Hvis indstillings-appen i siddefunktionen er aktiveret og tændt via Cockpit-appen, så mindskes modstanden også i bøjningsretningen.

7.2.5 Rejse sig

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

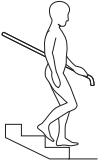
Når brugeren rejser sig fra sædet, øges modstanden. Fra og med en vinkel på ca. 45° registrerer knæleddet, at brugeren rejser sig op, og der udføres en såkaldt "forhånds-låsning" i fleksionsretningen. Med denne funktion er det muligt at stå op med pauser indimellem. Under disse pauser kan leddet belastes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

Når brugeren står, er leddet spærret.



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

7.2.6 Gå ned ad trappe

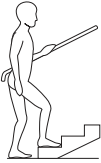


Knæledet er spærret i fleksionsretningen.

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

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

7.2.7 Gå op ad trappen



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

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

7.2.8 At gå baglæns

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



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

Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med standfasefleksion)



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

7.3 Bevægelsesmønstre i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)

7.3.1 Stå



Knæsikring ved høj hydraulisk modstand og korrekt statisk opbygning.

Ståfunktionen kan aktiveres med indstillings-appen. Yderligere informationer om ståfunktionen fremgår af følgende kapitel.

7.3.1.1 Standfunktion

INFORMATION

For at kunne anvende denne funktion skal den aktiveres i indstillings-appen. Den skal desuden aktiveres via Cockpit-appen.

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

7.3.2 Gang



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

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

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

7.3.3 Sætte sig ned

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

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

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



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

7.3.4 Siddende



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

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

Hvis indstillings-appen i siddefunktionen er aktiveret og tændt via Cockpit-appen, så mindskes modstanden også i bøjningsretningen.

7.3.5 Rejse sig

På trods af lav dæmpning i siddende position, får brugeren også støtte, når denne rejser sig op. Når brugeren rejser sig fra sædet, øges dæmpningen.

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

INFORMATION

Hvis den intuitive ståfunktion er blevet deaktiveret i indstillings-appen, så er der ikke nogen understøttelse, når man rejser sig.



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

7.3.6 Gå ned ad trappe



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

Gang ned ad trapper med skiftende fodtrin (alternerende)

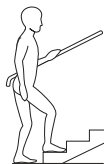
Det at gå ned ad trapper med skiftende fodtrin skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan knæleddet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afrulning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb.

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

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

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

7.3.7 Gå op ad trappen



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

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

7.3.8 Gå ned af rampe



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

7.3.9 At gå baglæns



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

7.4 Brug af et cykelergometer



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

Forudsætninger for tilkobling af MyMode "**Bicycle ergometer**"

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

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

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

Tilkobling af MyMode „Bicycle ergometer“ (aktivitetsmodus C)

- 1) Indtag din plads på cykelergometeret.
- 2) Anbring fødderne på pedalerne.
- 3) Træd i pedalerne, eller tilkobl MyMode "2.Bicycle ergometer" med Cockpit-appen.
 - Efter et par bevægelser registreres disse af knæet, og der udsendes en kort bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, er forudsætningerne for tilkobling af denne MyMode ikke overholdt.
 - Under bevægelserne udsendes den korte bip-lyd og vibrationssignalet i periodiske afstande, indtil modstanden i fleksions- og ekstensions-retningen til den fuldstændige "frikobling" af knæet er blevet reduceret.
 - I Cockpit-appen vises i oversigten denne MyMode (2.Bicycle ergometer).

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

- Fra den siddende position strækkes knæet, eller foden tages af pedalen og sættes på gulvet. Når foden anbringes på gulvet, skal foden befinde sig foran knæleddet.
 - Dette registreres af knæleddet, og der udsendes en lang bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, skal processen gentages, eller der skiftes over til MyMode "1.Basic Mode" vha. Cockpit-appen.
 - I Cockpit-appen vises denne MyMode i oversigten.

7.5 Brug af kørestol

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



Låsning af led

- Løft foden, og hold den roligt i den ønskede position. Låsen aktiveres automatisk.

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

Ophævelse af låsning

Ophævelse af låsen kan ske på følgende måder:

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

INFORMATION

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

Hvis funktionen "Kørestolsfunktion" er blevet tilkoblet i indstillings-appen, kan funktionen "Wheelchair function" til- og frakobles med Cockpit-appen.

7.6 Træning-feedbacksignaler

I forbindelse med træningsformål kan feedbacksignaler aktiveres til bestemte bevægelsesmønstre via Cockpit-appen.

Feedback – load on prosthesis



Signal ved ujævn protesebelastning, afhængigt af belastningen.

Høj tone: Belastning 40 % eller lavere.

Dyb tone: Belastning 70 % eller højere.

Så snart der er en belastningsfordeling inden for ovenstående grænser, stopper signalet.

Dette signal afgives også, når man sætter sig ned til en knæbøjning på 30°.

Det kan anvendes til at øve, at sætte sig jævnt ned.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Signal ved ujævn protesebelastning forfod-hæl.

Afhængigt af belastningsgraden på forfoden hhv. hælen afgives der et gennemgående akustisk signal.

Høj tone: Forfodsbelastning for stor.

Dyb tone: Hælbelastning for stor.

Hvis der er en jævn belastning af forfod og hæl, stopper signalet.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Signal umiddelbart efter udførelse af støttefasebøjning under gangcyklus.

Feedback – stance release



Signal efter korrekt og pålidelig udløsning af en svingfase.

7.7 Manuel låsefunktion

INFORMATION

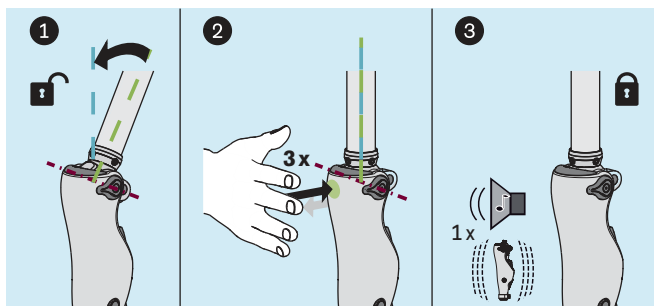
Funktionen skal aktiveres i indstillingsappen/cockpit-appen

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret i Cockpit-appen. Se brugsanvisningen til Cockpit-appen.

Med denne funktion kan det strakte knæled spærres med hånden og igen også låses op.

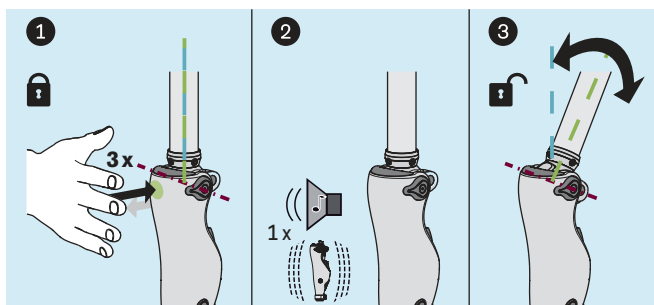
Denne funktion kan bruges i situationer, hvor den manuelle lås kræver en øget følelse af sikkerhed under gang (f.eks. på våde eller glatte overflader).

Aktivering af lås



- 1) Stræk knæleddet fuldstændigt.
 - 2) Slå **3 x** med håndfladen på det markerede område i knæhøjde.
→ Der afgives et bekræftelsessignal (1 x lydsignal og vibrationssignal) for at indikere aktiveringen af låsen.
- Knæleddet er låst i flexions- og ekstensionsretning.

Deaktivering af lås



- Hvis knæleddet er låst, skal du slå **3 x** med håndfladen på det markerede område i knæhøjde.
→ Der afgives et bekræftelsessignal (1 x lydsignal og vibrationssignal) for at indikere deaktivering af låsen.
- Knæledsprotesen kan igen bruges i basismodus.

INFORMATION

Deaktiver også låsen med ladeapparat

Låsen kan også deaktiveres med strømforsyningen og ved at tilslutte/frakoble ladeapparatet.

8 Bluetooth

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

9 Yderligere driftstilstande (modi)

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

9.1 Modus for tomt batteri

Fra og med en ladetilstand på 15% udsender leddet bip-lyde og vibrationssignaler (se side 64). Efterfølgende indstilles en høj fleksionsmodstand og en lav ekstensionsmodstand og produktet slukkes. Inden omskiftningen til modus for tomt batteri udsendes advarselssignaler fra og med en ladetilstand under 35 % (se side 64).

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

9.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen fungerer produktet ikke.

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

9.3 Sikkerhedsmodus

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

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

Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 64).

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

9.4 Overtemperaturmodus

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

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

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

I aktivitetsmodus C er følgende funktioner deaktiveret i overtemperaturmodus:

- Låsning af leddet ved brug af kørestol (se side 56)
- Forespørgsel om ladetilstanden (Visning af den aktuelle ladetilstand)

10 Rengøring

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

11 Vedligeholdelse

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

Når et eftersyn er påkrævet, signaleres dette med meddelelser efter frakobling af ladeapparatet (se "kapitel Driftstilstande/fejlsignaler se side 64").

Afhængigt af land/region skal følgende vedligeholdelsesintervaller overholdes:

Land/region	Vedligeholdelsesinterval
Alle lande/regioner undtagen: USA, CAN, RUS	24. måned

Land/region	Vedligeholdelsesinterval
USA, CAN, RUS	afhængigt af behov*, senest hver 36. måned

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

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser 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, ladeapparat og strømforsyningsenhed.

12 Juridiske oplysninger

12.1 Ansvar

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

12.2 Varemærke

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

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

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

12.3 CE-overensstemmelse

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

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

13 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring (≤3 måneder)	-20 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Omgivelsesbetingelser	
Langtidsopbevaring (>3 måneder)	-20 °C til +20 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5°C til +40°C

Produkt	
Identifikation	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad iht. MOBIS	1 og 2
Maksimal kropsvægt	150 kg
Kapslingsklasse	IP22
Vandresistens	Ikke vand- og ikke korrosionsresistent Beskyt produktet med tøj i tilfælde af regn
Protesens vægt uden røradapter og uden Protector	ca. 910 g
Modtagerens frekvensområde for den induktive ladeenhed	110 kHz til 205 kHz
Information vedrørende produktets regelsæt og firmwareversion	Tilgængelig via Cockpit-appen
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-150 kg/3 millioner belastningscyklusser

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

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



Strømforsyning	
Identifikation	757L16-4
Type	FW8001M/12




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









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




14 Bilag

14.1 Anvendte symboler

	Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som sorteret 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 Produktet klassificeres kun som en type BF-applikationsdel ud fra et elektrisk synspunkt. Der er ingen direkte kontakt mellem produktet og brugers krop.
	Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)
	Ikke ioniserende stråling

	Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)
IP22	Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter, der er større end 12,5 mm, beskyttelse mod vand der drypper i en vinkel på op til 15°
IP40	Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter større end 1 mm, ingen beskyttelse mod vand
IP54	Beskyttet mod støv, stænkbeskyttet
IP67	Støvtæt, beskyttelse mod midlertidig nedsænkning i vand
	Beskyt mod fugtighed
	Overensstemmelseserklæring i henhold til de respektive europæiske direktiver
	Produktets Bluetooth-radiomodul kan oprette en forbindelse til mobile terminaludstyr med operativsystemerne "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"
	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
	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Pas på, meget varm overflade
	Overhold brugsanvisningen

	Grænseværdier for temperatur
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk
	Grænseværdier for luftfugtighed

14.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

14.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet er til-/frakoblet

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

Skift af modus

Biplyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
1x kort	1x kort	Tilstandsskift via Cockpit-app	Tilstandsskift gennemført via Cockpit-appen.
1x kort	1x kort	Plads på cykelergometeret er indtaget, og der trædes i pedalerne	Efter et par skridt blev de registreret af knæleddet og skiftet til MyMode " Bicycle ergometer ".
kort i periodiske afstande	kort i periodiske afstande	Der trædes fortsat i pedalerne.	Fleksions- og ekstensionsmodstandene reduceres, indtil knæleddet "frigives" fuldstændigt.
1x lang	1x lang	Protesebenet er udstrakt, eller foden står på gulvet.	Anbringelse af foden er blevet registreret, og der kobles tilbage til MyMode " Basic Mode ".

14.2.2 Advarsels-/fejlsignaler




Fejl under brug

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
–	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder	Overophedet hydraulik	Reducer aktivitet.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snarest muligt.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgående, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advarselssignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Efter bip-lydene og vibrationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med efterfølgende frakobling.	Oplad batteriet.

Bilyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
30 x langt	1 x langt, 1 x kort, der gentages hvert 3. sekund	Alvorlig fejl/signalering af den aktive-rede sikkerhedsmodus f.eks. en sensor er ikke driftsklar, eller ventildrevne svigter Muligvis sker ingen omskiftning til sikkerhedsmodus.	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærksom på den eventuelt ændrede fleksions-/ekstensionsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at tilkoble/frakoble ladeapparatet. Ladeapparatet skal forblive tilsluttet i mindst 5 sekunder, før det tages ud igen. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.
-	Konstant	Totalt svigt Elektronisk styring ikke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke bestemmes. Ubestemt reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble ladeapparatet. Fortsætter fejlen, må produktet ikke anvendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

Fejl ved opladning af produktet



LED på strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Ladeapparatet er tilsluttet til produktet	Fejl	Løsninger
○	○	Nej	Den landespecifikke stikadapter på strømforsyningsenheden er ikke gået fuldstændigt i indgreb	Kontroller, om den landespecifikke stikadapter er gået fuldstændigt i indgreb.
			Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
			Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af en bandagist.

LED på strømfor- syns- enhe- den	LED på ladeap- parat	Ladeappara- tet er tilsluttet til produktet	Fejl	Løsninger
		Ja	Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæledet er for stor	Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæledet må maksimalt være 1 mm
			Forbindelsen fra ladeapparatet til strømfor- syns- enhe- den blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeapparatet er gået fuldstændigt i indgreb.
			Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømfor- syns- enhe- den skal kontrolle- res af en bandagist.
	LED'en slukker eller ændrer farve i uregel- mæssige in- tervaller	Ja	Ladeapparatets temperatur er for høj	Afstanden fra ladeapparatet til modtageren på knæledet må maksimalt være 1 mm. Såfremt denne afstand er for stor under opladningen, kan ladeapparatets magnetiske flade blive varm og således afbryde opladningen.
				Fjern ladeapparatet fra knæledet, afbryd det fra strømfor- syns- enhe- den og lad det afkøle. Såfremt fejlen opstår igen, skal ladeapparatet kontrolle- res af en bandagist.

Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i inter- valler på ca. 20 sek. (uafbrudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivel- sesbetingelser for opladning af bat- teriet er blevet overholdt (se side 60).

14.2.3 Statussignaler



Ladeapparatet er tilsluttet

LED på strøm- for- syns- enhe- den	LED på ladeap- parat	Hændelse
		Strømfor- syns- enhe- den og ladeapparatet er driftsklare

Ladeapparatet er frakoblet

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

Batteriets ladetilstand

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

14.3 Retningslinjer og producenterklæring

14.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

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

Følg sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger vedrørende ophold på bestemte områder" (se side 38).

Elektromagnetiske emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 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						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-01-24

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagpersonell instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagpersonell 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 fagpersonell og de ansvarlige myndighetene i landet ditt.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



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

2.2 Funksjon

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

Basert på måleverdiene fra et integrert sensorsystem styrer 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.

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

Med en innstillingsapp kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.

Via innstillingsappen kan det velges mellom tre aktivitetsmodi, som stiller ulike produktfunksjoner til disposisjon. Slik kan produktet tilpasses optimalt etter den aktuelle mobilitetsgraden. Den innstilte aktivitetsmodusen kan bare endres av fagpersonell.

Produktet har MyMode "**Bicycle ergometer**". Denne forhåndsinnstilles ved hjelp av innstillingsappen og kan hentes opp enten automatisk eller via Cockpit-appen.

Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 92).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler

- Sikkerhet når brukeren står og går
- Lettbevegelig, harmonisk rolig svingfaseutløsning
- Kjenner automatisk igjen at brukeren setter seg. Manuell frigjøring av leddet er ikke nødvendig.
- Støtte når man setter seg, med motstand som kan tilpasses individuelt. Denne motstanden holder seg konstant hele tiden mens man setter seg.
- Støtte når man reiser seg. Kneleddet kan belastes allerede før beinet er fullstendig strukket.
- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Tilpasning av produktegenskapene til forskjellige underlag, underlagshellinger, gangsituasjoner og -hastigheter
- Manuell låsing av kneleddet ved bruk av rullestol (se side 89). Denne funksjonen gjør det mulig å arrettere kneleddet i hvilken som helst strukket posisjon når man sitter. Dette er særlig praktisk når brukeren transporteres i rullestolen og vil unngå at foten slepes langs gulvet/bakken.

Produktets vesentlige funksjoner

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

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

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 93).

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

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

Aktivitetsmodus A (Locked Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 150 kg**.

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs) og mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 150 kg**.

Aktivitetsmodus C (Yielding Mode)



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs). 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 eller en låramputasjon
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner

3.4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 150 kg




3.5 Kvalifikasjon

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


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

4 Sikkerhet


4.1 Varselsymbolenes betydning


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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

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

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

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

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

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av varsels-/feilsignaler

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalene (se side 97) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet

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

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

⚠ FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyeområde

Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelene.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdel eller bløtvevsdel av stumphen befinner seg i dette området når leddet bøyes.

⚠ FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Pass på at verken faste partikler, fremmedlegemer eller væske (f.eks. kropps- og/eller sår-væsker) trenger inn i produktet.
- ▶ Ikke utsett produktet for vannsprut.
- ▶ Ved regn bør produktet bæres under minst ett tett plagg.

- ▶ Dersom vann, saltvann el. kropps- og/eller sårvæske har trengt inn i produktet og dets komponenter, må Protectoren (hvis slik finnes) straks fjernes. Tørk av kneleddet og komponentene med en lofri klut, og la lufttørke helt. Protesen må kontrolleres av et autorisert Ottobock verksted. Henvend deg til ortopediteknikeren.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene

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

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

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ FORSIKTIG

Lading av protesen når den ikke er tatt av

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

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

⚠ 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

Feil pleie av huset

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

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

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

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

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

LES DETTE

Mekanisk belastning på 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 93).

LES DETTE

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

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

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

LES DETTE

Kontakt mellom laderen og magnetiske databærere

Fare for sletting av databæreren.

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

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

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

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

FORSIKTIG

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

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 tyverisikringsystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalledetektorer/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 tyverialermer, kroppsskannere og metalledetektorer.
- ▶ 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 93).

4.7 Anvisninger for bruk

FORSIKTIG

Gå opp trapper

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

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

FORSIKTIG

Gå ned trapper

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

- ▶ Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnet.
- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 97).
- ▶ Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.
- ▶ Vær spesielt forsiktig når du går ned en trapp med barn på armen.

FORSIKTIG

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

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

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og bør ikke brukes til ganghastigheter over ca. 3 km/t eller uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

FORSIKTIG

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

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- > Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.
- ▶ Vær oppmerksom på at produktet kan reagere annerledes på grunn av den økte vekten. Svingfasen kan enten ikke utløses eller utløses til feil tidspunkt.
- ▶ Pass på at den tillatte tilleggsvekten ved maksimal kroppsvekt ikke overskrides (se kapittel "Tekniske data" se side 93)

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i sikkerhetsmodus

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

- ▶ Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 97).

⚠ 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 dempingsegenskaper.

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

⚠ FORSIKTIG

Ikke deaktivert sikkerhetsmodus

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

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

⚠ FORSIKTIG

Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)

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

- ▶ Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 97).
- ▶ Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopediteknikerens.

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 kneledet og implantatsystemet i henhold til produsentenes opplysninger.
- ▶ Følg anvisningene fra det kliniske personalet som hadde indikert bruken av det osseintegrete implantatsystemet.
- ▶ Vær oppmerksom på endringer i helsetilstanden din som kan føre til at bruken av det osseintegrete festet innskrenkes eller må revurderes.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo 3C60=ST* (med gjenget port) eller
- 1 stk. Kenevo 3C60* (med pyramidetilkobling)
- 1 stk. AXON røradapter 2R17 eller
- 1 stk. AXON røradapter 2R20 eller
- 1 stk. AXON røradapter med torsjon 2R21
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. induktiv lader 4E70-1
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. protesepass

5.2 Tilbehør

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

- Skumkosmetikk 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- App "Cockpit 4X441.*=*" til nedlasting fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Legg inn følgende søkeord: Ottobock, Cockpit. Mer informasjon om appen og hvordan den fungerer finner du enten i lenken i beskrivelsen av appbutikkene eller i den installerte appen.
- USB-ladeadapter: 757L43
For å koble til USB-ladeadapteren 757L43 på den respektive laderen, følg anvisningene i bruksanvisningen til USB-ladeadapteren.

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 4E70-1 brukes.
- Den induktive laderen må ligge med hele flaten på ladeenhetens mottaker. Dette må man være særlig oppmerksom på ved bruk av skumkosmetikk. Før den legges på, skal kontaktflatene kontrolleres for skitt eller gjenstander som kleber til dem.
- Kapasiteten til det fullt oppladede batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 93).
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

INFORMASJON

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

6.1 Koble til nettadapter og lader



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

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

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten (se fig. 3).
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren lyser.
→ Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettadapteren ikke lyser, foreligger det en feil (se side 97).

6.2 Lade protesens batteri

INFORMASJON

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





- 1) Ta av protesen.
- 2) Legg den induktive laderen på ladeenhetens mottaker på baksiden av produktet.
Pass på at kontaktflatene er rene og at ingen gjenstander kleber til dem.
→ Laderen holdes fast ved hjelp av en magnet.
→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 99).
- 3) Ladingen starter.
→ Når batteriet er fulladet, lyser LED-en på laderen grønt.
- 4) Etter at ladingen er ferdig, skal den induktive laderen tas av mottakeren og produktet holdes i ro.
→ Så følger en selvtest, og imens skal produktet ikke beveges. Leddet er først klart til bruk når du får tilbakemelding om dette (se side 99).
- 5) Sett på protesen.

INFORMASJON

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

Visning av ladeprosessen:

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

6.3 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 to sekunder og avvent pipesignaler.

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

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. Støyutviklingen 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 ortopediteknikeren.

7.1 Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus A (Locked Mode)

7.1.1 Stå



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

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

7.1.2 Gå



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

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

7.1.3 Sette seg

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

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

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



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

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

7.1.4 Sitte



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

Hvis protesen ikke belastes tilstrekkelig når brukeren setter seg, forblir beinet utstrakt i sittende stilling. På grunn av den tilnærmet vannrette stillingen til leggen blir bøyemotstanden automatisk redusert, og leggen senkes av seg selv. Dersom sittefunksjonen er aktivert i innstillingsappen og koblet inn via Cockpit-appen, blir også motstanden i bøyeretningen redusert.

7.1.5 Reise seg

Til tross for liten bøyemotstand mens man sitter, har man støtte i protesen når man reiser seg.

Motstanden øker når man har reist seg fra setet. Fra og med en vinkel på ca. 45° i forhold til vertikalen gjenkjenner protesekneleddet at man reiser seg og det følger en såkalt "forsperre" i bøye-

retningen. Denne funksjonen gjør det mulig å reise seg med små pauser innimellom. I disse pausene kan leddet belastes fullstendig. Dersom man avbryter bevegelsen med å reise seg, aktiveres "sette seg-funksjonen" igjen.

Leddet låser seg når man har reist seg helt opp.



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

7.1.6 Gå ned en trapp

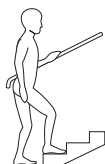


Kneleddet er låst i bøyeretningen.

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

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

7.1.7 Gå opp en trapp



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

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

7.1.8 Gå bakover



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

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

7.2.1 Stå

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



Kneleddet er låst i bøyeretningen.

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

Aktivetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)



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

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

7.2.2 Gå



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

I ståfasen holder hydraulikken protesekneleddet stabilt; i svingfasen aktiverer/friggjør den protesekneleddet slik at beinet kan svinges fritt forover.

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

Dersom ønskelig kan det godkjennes en ståfasebøyning på inntil 10° i innstillingsappen (innstillingen er kun tilgjengelig i aktivitetsmodusen B).

7.2.3 Sette seg

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

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

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



- 1) Brukeren skal stille seg 5 til 10 cm fra stolkanten.

Stolkanten skal ikke berøre knehasen eller trykke mot leggen når brukeren står.

- 2) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.

- 3) Når personen setter seg skal beina belastes jevnt og bekkenet skyves inn mot ryggstøt.

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

7.2.4 Sitte



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

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

Dersom sittefunksjonen er aktivert i innstillingsappen og koblet inn via Cockpit-appen, blir også motstanden i bøyeretningen redusert.

7.2.5 Reise seg

Til tross for liten bøyemotstand mens man sitter, har man støtte i proteser når man reiser seg.

Motstanden øker når man har reist seg fra setet. Fra og med en vinkel på ca. 45° i forhold til vertikalen gjenkjenner kneleddet at man reiser seg og det følger en såkalt "forsperre" i bøyeretningen.

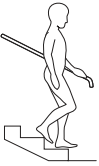
Denne funksjonen gjør det mulig å reise seg med små pauser innimellom. I disse pausene kan leddet belastes fullstendig. Dersom man avbryter bevegelsen med å reise seg, aktiveres "sette seg-funksjonen" igjen.

Leddet låser seg når man har reist seg helt opp.



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

7.2.6 Gå ned en trapp

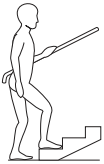


Kneleddet er låst i bøyeretningen.

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

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

7.2.7 Gå opp en trapp



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

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

7.2.8 Gå bakover

Aktivitetsmodus B (Semi-Locked Mode)



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

Aktivitetsmodus B+ (Semi-Locked Mode med ståfasebøyning)



Fra og med en ståfasebøyning på inntil 10° er kneleddet låst. Du må derfor gå frem som ved et stivt kneledd.

7.3 Bevegelsesmønster i aktivitetsmodus C (Yielding Mode)

7.3.1 Stå



Knesikring ved hjelp av stor hydraulikkmotstand og korrekt statisk oppbygging.
En ståfunksjon kan frikobles med innstillingsappen. Nærmere informasjon om ståfunksjonen finnes i følgende kapittel.

7.3.1.1 Ståfunksjon

INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den være aktivert i innstillingsappen. Dessuten må den være aktivert via Cockpit-appen.

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

7.3.2 Gå



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

I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt ved hjelp av høy bøyemotstand; i svingfasen aktiverer/frigjør hydraulikken kneleddet slik at benet kan svinges fritt forover.

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

7.3.3 Sette seg

Protesen gir høy bøyemotstand når man setter seg. Dette sikrer jevn bøyning av kroppen og støtter samtidig den kontralaterale siden.

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

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



- 1) Plasser begge føttene ved siden av hverandre på samme høyde.
- 2) Beina skal belastes jevnt når brukeren setter seg, og armstøttene skal brukes der slike finnes.
- 3) Bakken skal beveges mot ryggen og overkroppen bøyes forover. Fordi vekten forskyves til hælen, skjer det en omkobling i proteseleddet til "sette seg-motstand". Det gir støtte når brukeren setter seg.

7.3.4 Sitte



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

Hvis protesen ikke belastes tilstrekkelig når brukeren setter seg, forblir beinet utstrakt i sittende stilling. På grunn av den tilnærmet vannrette stillingen til leggen blir bøyemotstanden automatisk redusert, og leggen senkes av seg selv. Dersom sittefunksjonen er aktivert i innstillingsappen og koblet inn via Cockpit-appen, blir også motstanden i bøyeretningen redusert.

7.3.5 Reise seg

Til tross for liten demping mens man sitter, har man støtte i protesen når man reiser seg. Dempingen økes når man har reist seg fra setet.

Etter at personen har reist seg helt opp, er høy demping automatisk innstilt (tilsvarende verdien for parameteren "ståfasedemping").

INFORMASJON

Dersom den intuitive ståfunksjonen ble deaktivert i innstillingsappen, tilbys ingen støtte når man reiser seg.



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

7.3.6 Gå ned en trapp



Leddet gir mulighet til å gå ned en trapp både med og uten alternerende bein.

Gå ned trapper i vekselgange (med alternerende bein)

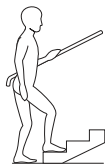
Å gå ned en trapp i vekselgange må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan kneleddet reagere korrekt og tillate en kontrollert rullebevegelse. For å muliggjøre et jevnt bevegelsesforløp må bevegelsen følge et kontinuerlig mønster.

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

Gå ned trapper med ett trinn av gangen (trinn for trinn)

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

7.3.7 Gå opp en trapp



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

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

7.3.8 Gå ned en rampe



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

Til tross for at kneleddet bøyes, utløses det ingen svingfase.

7.3.9 Gå bakover



Når man går baklengs, holder hydraulikken kneleddet stabilt ved hjelp av høy bøyemotstand.

7.4 Bruk av sykkelergometer



MyMode "**Bicycle ergometer**" gjør det mulig å bruke en sykkelergometer, uten å forlate aktivitetsmodusen som allerede er innstilt.

Vær oppmerksom på forutsetningene for omkobling og forskjellene til aktiveringen i de respektive aktivitetsmodusene.

Forutsetninger for innkobling av MyMode "**Bicycle ergometer**"

- Det må være et sykkelergometer. Omkoblingen for liggesykler eller såkalte pedaltrenere er ikke mulig.
- Sykkelergometeret må være utstyrt med tomgang.
- Det må inntas en sittende stilling.
- Sittestillingen må ikke være for høy, siden kneet ellers strekkes ut under tråbevegelsen og MyMode dermed avsluttes.
- Sittestillingen skal ikke være for lav. Overhold kneleddets tillatte bøyeområde.
- Føttene må stå på pedalene.
- Det må være mulig å utføre tråbevegelser.

Koble inn MyMode "**Bicycle ergometer**" (aktivitetsmodus A, B, B+)

- 1) Sett deg på sykkelergometeret med beinet utstrakt.
- 2) Hold beinet vannrett til proteseleddet bøyes inn av seg selv gjennom tyngdekraften.
- 3) Sett føttene på pedalene innen et minutt og foreta tråkkebevegelser, eller koble inn MyMode "**2. Bicycle ergometer**" med Cockpit-appen.

- Etter noen tråbevegelser registreres disse av proteseleddet og det avgis et kort pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, ble tidsrommet for posisjonering av føttene på pedalene (1 minutt) overskredet, eller forutsetningene for innkobling av denne MyMode ikke overholdt.
- Under tråbevegelser avgis det korte pipe- og vibrasjonssignalet i jevne mellomrom, frem til motstandene i bøye- og strekkretning er blitt redusert helt til fullstendig "aktivering" av proteseleddet.
- I Cockpit-appen vises denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**) i oversikten.

Koble inn MyMode "Bicycle ergometer" (aktivitetsmodus C)

- 1) Sett deg på sykkelergometeret.
- 2) Plasser føttene på pedalene.
- 3) Foreta tråkkebevegelser eller koble inn MyMode "**2. Bicycle ergometer**" med Cockpit-appen.
 - Etter noen tråkkebevegelser registreres disse av proteseleddet og det avgis et kort pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, ble forutsetningene for innkobling av denne MyMode ikke overholdt.
 - Under tråkkebevegelser avgis det korte pipe- og vibrasjonssignalet i jevne mellomrom, frem til motstandene i bøye- og strekkretning er blitt redusert helt til fullstendig "aktivering" av proteseleddet.
 - I Cockpit-appen vises denne MyMode (**2. Bicycle ergometer**) i oversikten.

Koble ut MyMode "Bicycle ergometer" (aktivitetsmodus A, B, B+, C)

- ▶ Strekk kneet eller flytt foten fra pedalen og ned på gulvet fra den sittende stillingen. Når foten settes ned på gulvet må foten befinne seg foran proteseleddet.
 - Dette registreres av proteseleddet og det avgis et langt pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, må du enten gjenta prosedyren eller bruke Cockpit-appen til å koble om til MyMode "**1. Basic Mode**".
 - I Cockpit-appen vises denne MyMode i oversikten.

7.5 Rullestolbruk

Mens brukeren sitter i rullestol, kan leddet låses i bøyd posisjon for kortere strekninger. Leddet kan låses i hvilken som helst posisjon fra og med en vinkel på 45°. Det forhindrer at foten sleses langs underlaget. Denne funksjonen må da være frikoblet i innstillingsappen.



Låse ledd

- ▶ Løft foten og hold den rolig i ønsket stilling. Sperren aktiveres automatisk.

INFORMASJON: Når beinet er helt strukket, skjer låsingen i lett bøyning for å gjøre det mulig å løfte foten for å oppheve låsingen.

Oppheve låsing

Låsingen kan oppheves på følgende måter:

- Lengre trykk på fotballene.
- Lengre trykk på tåspissene (fra oversiden av foten).
- Løft foten (strekke kneet) og senk foten ned igjen.

INFORMASJON

Koble ut/inn funksjonen «Wheelchair function» via Cockpit-appen

Hvis funksjonen «**Rullestolfunksjon**» er slått på i innstillingsappen, kan funksjonen «**Wheelchair function**» kobles ut og inn igjen via Cockpit-appen.

7.6 Trening-respons-signaler

Respons-signaler for bestemte bevegelsesmønstre kan kobles inn for opplæringsformål via Cockpit-appen.

Feedback – load on prosthesis



Signal ved ujevn protesebelastning, avhengig av belastningen.

Høy lyd: Belastning 40 % eller lavere.

Dyp lyd: Belastning 70 % eller høyere.

Signalet stilner så snart en lastfordeling innenfor de ovennevnte grenseverdiene foreligger.

Dette signalet blir også sendt ut når man setter seg, inntil en knebøyning på 30°.

Dette kan benyttes til å øve på en jevn sittebevegelse.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Signal ved ujevn protesebelastning, forfot-hæl.

Et gjennomgående lydsignal høres, avhengig av belastningsnivået på forfoten hhv. hælen.

Høy lyd: For høy belastning på forfot.

Dyp lyd: For høy belastning på hæl.

Signalet stilner dersom det foretas en jevn belastning av forfot og hæl.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Signal like etter utførelse av en ståfasebøyning under gangsyklusen.

Feedback – stance release



Signal etter korrekt og pålitelig utløsning av en svingfase.

7.7 Manuell låsefunksjon

INFORMASJON

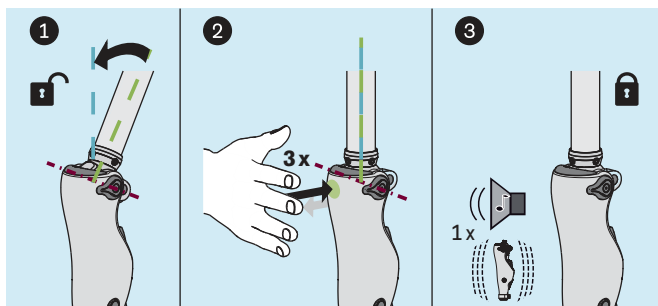
Funksjonen må være aktivert i innstillingsappen/Cockpit-appen

For å benytte denne funksjonen må den være aktivert via Cockpit-appen. Se bruksanvisningen til Cockpit-appen.

Med denne funksjonen kan det strekte protesekneleddet sperres samt også avsperras igjen manuelt.

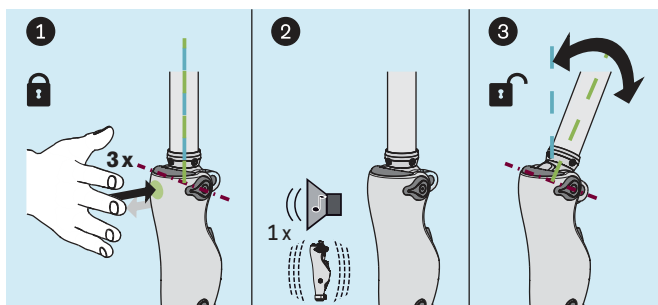
Denne manuelle låsefunksjonen kan benyttes i situasjoner hvor økt sikkerhetsfølelse er påkrevd ved spasering (f.eks. på fuktig eller glatt underlag).

Slå på sperren



- 1) Strekk protesekneleddet helt.
 - 2) Slå **3 x** med håndflaten på det markerte området i knehøyde.
 - Et bekreftessignal (1 x lydsignal, og vibrasjonssignal) høres for å indikere at låsen blir koblet inn.
- Kneleddet er låst i bøy- og strekkretningen.

Slå av sperren



- ▶ Slå **3 x** med håndflaten på det markerte området i knehøyde med låst protesekneledd.
 - Et bekreftessignal (1 x lydsignal, og vibrasjonssignal) høres for å indikere at låsen blir koblet ut.
- Protesekneleddet kan benyttes i basismodusen igjen.

INFORMASJON

Slå av lås også med lader

Låsen kan også kobles ut med nettdapteren og ved å sette på eller ta av laderen.

8 Bluetooth

8.1 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.

9 Ytterligere driftstilstander (moduser)

Hvis det oppstår en feil når batteriet er tomt eller ved lading, går produktet automatisk over i spesielle driftstilstander (moduser). Funksjonen begrenses med et endret dempingsforhold.

9.1 Tomt batteri-modus

Når ladetilstanden er 15 % eller lavere, gir leddet fra seg pipe- og vibrasjonssignaler (se side 97). Deretter følger innstilling på høy bøyemotstand og lav strekkmotstand, og produktet slås av. Når ladetilstanden er under 35 % sendes det ut varselssignaler før omkobling til tomt batteri-modus (se side 97).

Fra tomt batteri-modus kan produktet kobles tilbake til basismodus ved å lades opp igjen.

9.2 Modus ved lading av protesen

Under lading er produktet ute av funksjon.

For å koble om til basismodus må laderen tas av produktet når batteriet er ladet.

9.3 Sikkerhetsmodus

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

I sikkerhetsmodus stilles det inn høy bøyemotstand og lav strekkmotstand. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 97).

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

9.4 Overtemperaturmodus

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

I aktivitetsmodusene A og B kan hydraulikkenheten ikke bli overopphetet. Det utløses derfor ikke noen overtemperaturmodus i disse to aktivitetsmodusene.

Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

I aktivitetsmodus C er følgende funksjoner deaktivert i overtemperaturmodus:

- Låsning av leddet for bruk av rullestol (se side 89)
- Avlesning av ladetilstanden (Visning av den aktuelle ladetilstanden)

10 Rengjøring

- 1) Når produktet er skittent, skal det rengjøres med en fuktig klut (ferskvann).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

11 Vedlikehold

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de vesentlige ytelseskjennetegnene, samt sikring av EMC-sikkerhet må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service).

Etter at laderen er tatt av, vil man få varsel når det er tid for service (se kapittelet "Driftstilstander/feilsignaler se side 96").

Avhengig av land/region skal følgende vedlikeholdsintervaller overholdes:

Land/region	Vedlikeholdsintervall
Alle land/regioner unntatt: USA, CAN, RUS	24. måned

Land/region	Vedlikeholdsintervall
USA, CAN, RUS	ved behov*, senest hver 36. måned

*ved behov: Vedlikeholdsintervallet er avhengig av brukerens aktivitetsnivå. Ved normalt til lite aktive brukere, med opptil 1 800 skritt per dag, antas vedlikeholdsintervallet å være 3 år. Ved svært aktive brukere med over 1 800 skritt per dag, sannsynligvis 2 år.

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

For vedlikehold eller reparasjon av påkrevde komponenter:

Protesen, laderen og nettadapteren.

12 Juridiske merknader

12.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

12.2 Varemerker

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

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

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

12.3 CE-samsvar

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

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Lokale juridiske merknader

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

13 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring (≤3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Miljøbetingelser	
Langtidslagring (>3 måneder)	-20 °C/-4 °F til +20 °C/+68 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F

Produkt	
Merking	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad iflg. MOBIS	1 og 2
Maksimal kroppsvekt	150 kg
Kapslingsklasse	IP22
Vannbestandighet	Ikke vannbestandig og ikke korrosjonsbestandig Når det regner, må produktet beskyttes av klær
Protesens vekt uten røradapter og Protector	ca. 910 g
Frekvensområdet til mottakeren for den induktive ladeenheten	110 kHz til 205 kHz
Informasjon om produktets regelsett og fastvareversjon	Kan hentes frem via Cockpit-appen
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Prøvemethode	ISO 10328-P6-150 kg / 3 millioner belastnings-sykluser

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	opptil 2 Mbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der minst 80 % av batteriets originalkapasitet fortsatt står til rådighet	300
Ladetid før batteriet er helt fulladet	6–8 timer
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Protesens driftstid med helt fulladet batteri	Én dag ved gjennomsnittlig bruk



Nettadapter	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12





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



Lader	
Merking	4E70-1
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Kapslingsklasse	IP40
Inngangsspenning	12 V ===
Levetid	6 år
Trådløs teknologi	Qi
Frekvensområde	110 kHz til 205 kHz
Modulasjon	ASK, lastmodulasjon
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m











14 Vedlegg

14.1 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 Produktet er kun fra et elektrisk ståsted klassifisert som bruksdel av BF-typen. Det foreligger ingen direkte forbindelse fra produktet til brukerens kropp.
	Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)
	Ikke-ioniserende stråling
	Samsvar med kravene i "FCC Part 15" (USA)

IP22	Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter større enn 12,5 mm, beskyttet mot vanndråper som faller med en vinkel på opptil 15°
IP40	Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter over 1 mm, ingen beskyttelse mot vann
IP54	Støvbeskyttet, beskyttet mot vannsprut
IP67	Støvtett, tåler kortvarig neddykking i vann
	Må beskyttes mot væte
	Samsvarserklæring i henhold til de gjeldende EU-direktivene
LE DUAL	Produktets Bluetooth-modul kan opprette forbindelse til mobile enheter med operativsystemene "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"
	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
	Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number)
	OBS, varm overflate
	Følg bruksanvisningen
	Grenseverdier for temperatur
	Grenseverdier for atmosfærisk trykk
	Grenseverdier for luftfuktighet

14.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

14.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader lagt på/tatt av

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	–	Laderen er lagt på eller laderen er tatt av allerede før lademodus startet
–	3 x kort	Lademodus har startet (3 sek. etter at laderen er lagt på)
1 x kort	1 x før pipesignal	Laderen er tatt av etter at lademodus har startet

Modusomkobling

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1x kort	1x kort	Modusomkobling via Cockpit-appen	Modusomkobling via Cockpit-appen utført.
1x kort	1x kort	Sittende på sykkelergometeret og igang med tråbevegelsen	Etter et par pedalbevegelser ble disse gjenkjent av kneleddet og omkoblet til MyMode « Bicycle ergometer ».

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tillegghandling utført	Hendelse
kort med jevne mellomrom	kort med jevne mellomrom	Tråkkebevegelsene ble fortsatt.	Det følger en reduksjon av bøye- og Strekkmotstanden frem til fullstendig «aktivering» av protese-kneleddet.
1x lang	1x lang	Protesebeinet ble strukket ut, eller foten ble satt ned på gulvet.	Plasseringen av foten på gulvet ble registrert, og det ble koblet tilbake til MyMode « Basic Mode ».

14.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	1 x langt med intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varsel-signal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 0 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjen-tas med 3 sekunders mellomrom	Alvorlig feil/signalisering av aktivert sikkerhetsmodus f.eks. at en sensor ikke er klar til bruk, eller svikt i ventildrene Muligens ingen omkobling til sikkerhetsmodus.	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmotstanden kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å legge på/ta av laderen. Laderen må ligge på i minst 5 sekunder før den tas av. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.
–	Vedvarende	Total svikt Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss tilstand for ventilene. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.



Feil ved lading av produktet

LED på netta-dapteren	LED på laderen	Laderen er lagt på produktet	Feil	Tiltak
○	○	Nei	Støpselet sitter ikke fullstendig i nettadapteren	Kontroller om støpselet er smekket helt på plass i nettadapteren.
			Stikkkontakten virker ikke	Kontroller stikkkontakten med et annet elektrisk apparat.
			Nettadapter defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres av en ortopeditekniker.
●	○	Ja	Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet er for stor	Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet kan maksimalt være 1 mm
			Forbindelsen fra laderen til nettadapteren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
			Lader defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres av en ortopeditekniker.
●	LED-en slukkes eller skifter farge med ujevne mellomrom	Ja	Laderens temperatur er for høy	Avstanden fra laderen til mot-takeren på kneleddet kan maksimalt være 1 mm. Er denne avstanden for stor under lading, kan den magnetiske overflaten på laderen varmes opp og avbryte ladingen.
				Ta laderen av kneleddet, koble den fra nettadapteren og la den avkjøles. Skulle feilen opptre igjen, må laderen kontrolleres av en ortopeditekniker.

Pipesignal	Feil	Tiltak
4x kort med intervaller på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillatte temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 93).

14.2.3 Statussignaler



Laderen er lagt på

LED på nettadap-teren	LED på laderen	Hendelse
		Nettadapter og lader klare til bruk

Laderen er tatt av

Pipesig-nal	Vibra-sjonssig-nal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.
3 x kort	–	Vedlikeholdsmerknad Ved å legge på/ta av laderen gjennomføres en ny selvtest. Hvis pipesig-nalet lyder på nytt, bør du oppsøke ortopediteknikerens i løpet av kort tid. Ortopediteknikerens sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted. Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.

Batteriets ladestatus

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

14.3 Standarder og produsenterklæring

14.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

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

Legg merke til sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Informasjon om opphold i bestemte områder" (se side 72).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålin-ger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukken-de til sin interne funksjon. Derfor er det høyfre-kvente utslippet svært lavt, og det er usannsyn-lik at elektroniske apparater i nærheten blir for-styrt.

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_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	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
710 745 780	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	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
1720 1845 1970	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2025-01-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattihenkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.

► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, ammattihenkilöstölle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotetta "Kenevo 3C60/3C60=ST" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/proteesiksi/polviniveleksi. Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Liitin polviniveleen reisiholkkiin tai muuhun proteesikomponenttiin liittämistä varten
2. valinnaiset koukistusvasteet
3. Akku ja suojukset
4. Hydraulinen yksikkö
5. Induktiivisen latausyksikön vastaanotin

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessoriohjattu tuki- ja heilhdusvaiheen vaihtotoiminto ja mikroprosessoriohjattu tukivaihe.

Integroidun anturijärjestelmän mittausravoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydraulikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.

Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).

Mikroprosessoriohjatun tukivaiheen ansiosta polvinivel voidaan sovittaa sinun yksilöllisiin tarpeisiisi.

Säätösovelluksella tuote voidaan mukauttaa yksilöllisesti tarpeidesi mukaan.

Asetussovelluksen kautta voidaan valita kolme toimintatilaa, jotka tarjoavat erilaisia tuotetoimintoja. Tuote voidaan siten mukauttaa parhaalla mahdollisella tavalla vastaavalle liikkuvuustasolle. Vain ammattihenkilöstö voi muuttaa säädetyt toimintatilan.

Tuotteessa on MyMode-käyttötila "**Bicycle ergometer**". Käyttötila asetetaan etukäteen asetussovelluksella, ja sen voi avata joko automaattisesti tai Cockpit-sovelluksella.

Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 124).

Mikroprosessorin ohjaama hydraulikka tarjoaa seuraavat edut

- Turvallisuus seistäessä ja käveltäessä
- Kevytoiminen, harmonisen tasainen heilhdusvaiheen laukaisu
- Istuutumisen automaattinen tunnistaminen. Nivelen manuaalista lukituksesta vapauttamista ei tarvita.
- Istuutumisen tukeminen yksilöllisesti sovitettavalla vastuksella. Tämä vastus pysyy muuttumattomana koko istuutumistoimenpiteen aikana.

- Ylönousemisen tukeminen. Polviniveltä voidaan kuormittaa jo ennen täydellisen ojennusasen- non saavuttamista.
- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilantei- siin ja kävelynopeuksiin
- Polvinivelen manuaalinen lukitus pyörätuolin käyttämistä varten (katso sivu 122). Toiminto mahdollistaa polvinivelen lukitsemisen haluttuun koukistus-asentoon istuma-asennossa. Tästä on hyötyä erityisesti silloin, kun käyttäjää kuljetetaan pyörätuolilla ja halutaan välttää jalan laa- hautuminen maata vasten.

Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- Seisontavaiheen varmistus
- Heilahdusvaiheen laukaisu
- Säädettyvä heilahdusvaiheen ojennusvastus
- Säädettyvä heilahdusvaiheen koukistusvastus

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä tulisi käyttää yli n. 3 km/h:n kävelynopeuksiin tai epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 126).

Proteesi on tarkoitettu käytettäväksi **vain** sillä käyttäjällä, jota varten protetisointi on tehty. Valmis- taja ei ole sallinut proteesin käyttämistä jollakin muulla henkilöllä.

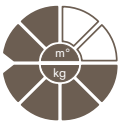
MOBIS-luokitus sisältää aktiivisuustason ja ruumiinpainon, ja sen ansiosta keskenään yhteensopi- vat komponentit voidaan tunnistaa helposti.

Toimintatila A (Locked Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja) ja aktiivi- suustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

Toimintatila C (Yielding Mode)



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja). 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 polvinivelestä tehdyssä amputaatioissa tai reisiamputaatioissa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot

3.4.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Potilaan paino yli 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 varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähettä ja/tai laatua
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa
Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.
▶ Noudata ehdottomasti kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokuntosi vakuutusoikeudellisista syistä.
▶ Noudata kansallisia lakimääräyksiä koskien ajoneuvoon protetisointitavasta riippuen tehtäviä muutoksia.
▶ Raajalla, jossa proteesia käytetään, ei saa kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää sen lisävarusteita (esim. kytkin-, jarru- tai kaasupoljinta).

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 129) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain tehtävään valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omavaltaisesti).
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliiikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkasta ajankohtainen lataustila ennen käyttöä ja lataa proteesi, mikäli tarpeen.
- ▶ Huomioi tuotteen mahdollisesti lyhyempi käyttöaika alhaisessa ympäristön lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.

HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia tai tyngän pehmytosia niveltä koukistettaessa.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset, epäpuhtaudet eikä neste (esim. kehon nesteet ja/tai haavanesteet) pääse tuotteen sisään.
- ▶ Älä altista tuotetta roiskevedelle.
- ▶ Sateella tuote on suojattava vähintään sateenkestävällä vaateuksella.
- ▶ Jos tuotteen tai sen komponenttien sisälle on päässyt vettä, suolavettä tai kehon nesteitä ja/tai haavanestettä, Protector on poistettava heti (mikäli käytössä). Kuivaa polvinivel ja komponentit nukkaamattomalla pyyhkeellä ja anna komponenttien kuivua itsestään täysin kuivaksi. Ottobock-yrityksen valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava proteesi. Apuvälineteknikko on se henkilö, jonka puoleen käännytään.

⚠ HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

- ▶ Jotta voidaan taata henkilökohtainen turvallisuus sekä säilyttää käyttövarmuus ja takuu, on tehtävä säännölliset huoltotarkastukset (huollot).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä (makea/suolaton vesi).

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Riisumattoman proteesin lataaminen

Kaatuminen proteesin muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Turvallisuussyistä proteesi ei saa olla puettuna lataamisen aikana.

⚠ 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

Epäsasianmukainen kotelon hoito

Kotelon vaurioituminen liuottimien, kuten asetonin tai bensiinin, käytön seurauksena

- ▶ Puhdista kotelo ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 126).

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

HUOMAUTUS

Laturin joutuminen kosketuksiin magneettisten tietovälineiden kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta laturia luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräysten mukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä.
Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.
- ▶ Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

HUOMIO

Astuminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä (esim. magneettiresonanssikuvauslaitteet, MRT (MRI) -laitteet, jne.)

- > Kaatuminen, joka johtuu siitä, että tuotteen magneetisiin komponentteihin on tarttunut metalliesineitä, mikä rajoittaa tuotteen liikelaajuutta odottamattomalla tavalla.
- > Peruuttamattomat, voimakkaan magneettikentän aiheuttamat vauriot.
- ▶ Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
- ▶ Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 126).

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.

- ▶ Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
- ▶ Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnon vuoksi asetettu väärin portaalle.

- ▶ Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 129).
- ▶ 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 ylälämpötilalaan 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 tulisi käyttää yli n. 3 km/h:n kävelynopeuksiin tai epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia

- > Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- > Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.
- ▶ Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihe voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
- ▶ Varmista, että suurinta sallittua lisäpainoa maksimaalisella ruumiinpainolla ei ylitetä (katso luku "Tekniset tiedot" katso sivu 126)

⚠ HUOMIO

Väärin suoritettu MyMode-käyttötilan ”Kuntopyörä”/”Peruskäyttötila” vaihto

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Varmista, että istut kuntopyörän selässä kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
- ▶ Huomioi signaalit, jotka osoittavat vaihdon MyMode-käyttötilaan ja peruskäyttötilaan.
- ▶ Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
- ▶ Korjaa vaihto tarvittaessa tai käytä Cockpit-sovellusta.
- ▶ Tarkista ennen ensimmäistä askelta / ensimmäistä liikettä, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

4.8 Turvatiloja koskevia huomautuksia

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 129) on otettava huomioon.

⚠ HUOMIO

Turvatilan aktivointi mahdotonta sisään päässeen veden tai mekaanisen vian aiheuttaman toimintahäiriön seurauksena

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

⚠ HUOMIO

Turvatilaa ei voida passivoida

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Jos et voi passivoida turvatilaa akkua lataamalla, kyseessä on jatkuva virhe.
- ▶ Älä käytä viallista tuotetta enää.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

⚠ HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 129).
- ▶ Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
- ▶ Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita

VAROITUS

Suuret mekaaniset rasitukset tavallisten, samoin kuin epätavallisten tilanteiden kuten kaatumisten johdosta

- > Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuo-lio tai luunmurtuma.
- > Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
- ▶ Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
- ▶ Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen klinisen henkilös-tön ohjeita.
- ▶ Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liitän-tää tai kyseenalaistavat sen.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 St. Kenevo 3C60=ST* (kierrelitännällä)
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 St. Kenevo 3C60* (pyramidilitännällä)
- 1 induktiivinen laturi 4E70-1
- 1 AXON-putkiadapteri 2R17 tai
- 1 . Käyttöohje (käyttäjä)
- 1 AXON-putkiadapteri 2R20 tai
- 1 proteesipassi
- 1 AXON-putkiadapteri, jossa on rotaatioyk-sikkö 2R21

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- Kosmeettinen vaahtomuoviosia 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- Sovellus "Cockpit 4X441-*=*" ladattavissa sovelluskaupoista (Apple App Store, Google Play, ...). Anna hakusanoiksi Ottobock, Cockpit. Lisätietoja sovelluksesta ja sen toiminnasta saat joko sovelluskauppojen kuvauksessa olevasta linkistä tai asennetusta sovelluksesta.
- USB-lataussovitin: 757L43
Noudata USB-lataussovittimen käyttöohjetta liittääksesi USB-lataussovittimen 757L43 kulloin-kin käytettävään laturiin.

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 ja laturia 4E70-1.
- Induktiivinen laturi on asetettava koko pinnaltaan latausyksikön vastaanotinta vasten. Huomio tämä erityisesti vaahtomuovikosmetiikkaa käytettäessä. Varmista ennen paikoilleen asettamis-ta, ettei kontaktipinnoilla ole likaa ja ettei niihin ole tarttunut mitään.
- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.
- Huomioi sallittu lämpötila-alue akun lataamista varten (katso sivu 126).
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

TIEDOT

Laturi voi latauksen aikana kuumeta voimakkaasti laturin ja polvinivelen vastaanottimen välisestä etäisyydestä riippuen. Kyseessä ei ole toimintahäiriö.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen



- 1) Työnnä maakohtainen pistokeadapteri verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikalleen (katso Kuva 1).
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä **kolminapainen** pistoke induktiivisen laturin koskettimeen, kunnes pistoke lukkiutuu paikoilleen. (katso Kuva 2)

TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.

- 3) Liitä verkkolaitteeseen pistorasiaan (katso Kuva 3).
→ Verkkolaitteen takapuolella oleva vihreä valodiode (LED) palaa.
→ Jos vihreä valodiode (LED) ei pala verkkolaitteessa, kyseessä on virhe (katso sivu 129).

6.2 Proteesin akun lataaminen

TIEDOT

Polvinivelen suorittaessa itsetestiä, siis välittömästi laturin poistamisen jälkeen, sitä on pidettävä lepotilassa. Muutoin saattaa esiintyä häiriöilmoitus, joka voidaan kuitenkin poistaa liittämällä laturi uudelleen ja poistamalla se jälleen.





- 1) Irrota proteesi.
- 2) Aseta induktiivinen laturi tuotteen takapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten.
Varmita, että kontaktipinnat ovat puhtaat ja ettei niihin ole tarttunut mitään.
→ Magneetti pitää laturia paikallaan.
→ Palautetiedoista näkyy (katso sivu 131), onko laturi liitetty tuotteen oikein.
- 3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on täysin ladattu, laturin LED-merkkivalo palaa vihreänä.
- 4) Kun lataus on päättynyt, pidä tuotetta paikoillaan ja poista induktiivinen laturi vastaanottimesta.
→ Tuote suorittaa itsetestin, jonka aikana sitä ei pidä liikuttaa. Nivel on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 131).
- 5) Pue proteesi.

TIEDOT

Proteesin mahdollisimman pitkän käyttöiän saavuttamiseksi tulisi laturi poistaa vasta välittömästi ennen proteesin käyttöä.

Latauksen näyttö:

Laturi	
	Akkua ladataan. Akun ajankohtainen lataustila näkyy siitä, miten kauan LED-merkkivalo palaa. LED-merkkivalo palaa pitempään latauksen lisääntyessä. Latauksen alussa se vilkkuu vain lyhyesti ja palaa latauksen lopussa jatkuvasti.
	Akku on täysin ladattu tai latauksen aikainen polvinivelen sallittu lämpötila-alue on ylitetty/alitettu. Tarkista ajankohtainen lataustila (Ajankohtaisen lataustilan näyttö).

6.3 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita

TIEDOT

Latausprosessin tai aktivoitun 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	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5 x lyhyt		yli 80 %

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
4 x lyhyt		65 %–80 %
3 x lyhyt		50 %–65 %
2 x lyhyt		35 %–50 %
1 x lyhyt	3 x pitkä	20 %–35 %
1 x lyhyt	5 x pitkä	alle 20 %

7 Käyttö

TIEDOT

Polvinivelen liikeäänet

Kun käytetään eksoproteettisia soviteosia, servomootorilla, hydraulisesti, paineilmatoimisesti tai jarrutuskuorituksen perusteella suoritettuja ohjaustoiminnot saattavat aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät merkittävästi polvinivelen elinkaaren aikana, apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava polvinivel.

7.1 Liikemallit toimintatilassa A (Locked Mode)

7.1.1 Seisominen



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

TIEDOT: Istuutumisliike saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suurempaan koukistusvastukseen.

7.1.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

7.1.3 Istuutuminen

Proteesi mahdollistaa istuutumisen ilman manuaalista lukituksen vapauttamista. Hydrauliikan säädettävä koukistusvastus tukee tällöin istuutumista.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Asetaudu 5–10 cm:n etäisyydelle nojatuolin reunasta. Nojatuolin reuna ei saisi seistäessä vielä koskettaa polvitaivetta tai painaa säärtä.
- 2) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 3) Kuormita istuutuessasi raajoja tasaisesti ja työnnä lantiota selkänöjan suuntaan.
Kun painoa siirretään näin kantapäälle ja proteesi kallistuu taaksepäin, sen kytkentä vaihtuu "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

7.1.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojennetuvin raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksessa ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksen kautta, myös taivutus suunnan vastus pienenee.

7.1.5 Ylösouseminen

Proteesi tukee ylös nousemista siitä huolimatta, että koukistusvastus on istuttaessa pieni.

Istuintasolta noustessa vastus suurenee. Polvinivel tunnistaa "ylös nousemisen" n. 45°:n kulmasta alkaen, jolloin tapahtuu niin kutsuttu "esilukitus" koukistussuunnassa. Tämä toiminto mahdollistaa seisomisen välitauoilla. Näiden taukojen aikana voidaan niveltä kuormittaa täysin. "Alasistumis"-toiminto aktivoituu uudelleen, kun potilas lakkaa seisomasta.

Kun ylös on noustu kokonaan, nivel on lukittu.



- 1) Aseta jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse seisomaan käsien tukemana. Kuormita jalkoja tasaisesti.

7.1.6 Portaiden laskeutuminen

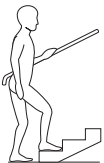


Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

TIEDOT: Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista tässä toimintatilassa.

7.1.7 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

7.1.8 Taaksepäin kävely



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

7.2 Liikemallit toimintatilassa B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)

7.2.1 Seisominen

Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

HUOMIO:Istuutumislake saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suureen koukistusvastukseen.

Toimintatila B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)



Polvinivel lukittuu, kun tukivaiheen koukistuskulma on enintään 10°.

HUOMIO:Istuutumislake saa aikaan sen, että nivel vaihtaa suureen koukistusvastukseen.

7.2.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Seisontavaiheessa hydraulikka pitää polvinivelen vakaana, ja heilaudusvaiheessa hydraulikka vapauttaa polvinivelen, jotta raaja voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Turvallinen siirtyminen heilaudusvaiheeseen vaatii proteesin kuormituksen osittaista keventämistä askelasennosta käsin, kun samalla liikutaan eteenpäin.

Asetussovelluksessa voidaan haluttaessa sallia enintään 10°:n asennon vaihehajonta (asetus käytettävissä vain toimintatilassa B).

7.2.3 Istuutuminen

Proteesi mahdollistaa istuutumisen ilman manuaalista lukituksen vapauttamista. Hydraulikan säädettävä koukistusvastus tukee tällöin istuutumista.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsinojiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Asetaudu 5–10 cm:n etäisyydelle nojatuolin reunasta. Nojatuolin reuna ei saisi seistäessä vielä koskettaa polvitaivetta tai painaa säärtä.
- 2) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 3) Kuormita istuutuessasi raajoja tasaisesti ja työnnä lantiota selkänöjan suuntaan.
Kun painoa siirretään näin kantapäälle ja proteesi kallistuu taaksepäin, sen kytkentä vaihtuu "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

7.2.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojennetuvin raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksessa ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksen kautta, myös taivutussuunnan vastus pienenee.

7.2.5 Ylösnouseminen

Proteesi tukee ylös nousemista siitä huolimatta, että koukistusvastus on istuttaessa pieni.

Kun istuintasolta noudaan, vastus suurenee. Polvinivel tunnistaa "ylös nousemisen" n. 45°:n kulmasta alkaen, jolloin tapahtuu niin kutsuttu "esilukitus" koukistussuunnassa. Tämän toiminnon ansiosta ylös nouseminen on mahdollista välillä taukoja pitäen. Näiden taukojen aikana voidaan niveltä kuormittaa täysin. Jos ylös nouseminen keskeytetään, "istuutumistoiminto" aktivoituu jälleen.

Kun ylös on noustu kokonaan, nivel on lukittu.



- 1) Aseta jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käsiä apuna käyttäen. Kuormita jalkoja tasaisesti.

7.2.6 Portaiden laskeutuminen

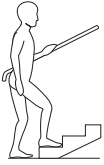


Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

TIEDOT: Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista tässä toimintatilassa.

7.2.7 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

7.2.8 Taaksepäin kävely

Toimintatila B (Semi-Locked Mode)



Polvinivel on lukittu koukistussuunnassa. Menettele sen vuoksi kuten jäykän polvinivelen kyseessä ollessa.

Toimintatila B+ (Semi-Locked Mode, jossa tapahtuu tukivaiheen koukistus)



Polvinivel lukittuu, kun tukivaiheen koukistuskulma on enintään 10°. Menettele sen vuoksi samalla tavalla kuin jäykän polvinivelen kanssa.

7.3 Liikemallit toimintatilassa C (Yielding Mode)

7.3.1 Seisominen



Polven varmistus suuren hydraulivastuksen ja oikean staattisen asennuksen avulla.

Seisontatoiminto voidaan vapauttaa asetusohjelmistolla. Lisätietoja seisontatoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

7.3.1.1 Seisontatoiminto

TIEDOT

Toiminto täytyy olla vapautettu asetussovelluksesta, jotta sen käyttö on mahdollista. Lisäksi se on aktivoitava Cockpit-sovelluksella.

Intuiitiivisen seisontatoiminnon ansiosta havaitaan automaattisesti ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seistään epätasaisella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut, sen kuormitusta ei ole kokonaan poistettu ja se on lepotilassa. Kun raajan kuormitusta kevennetään tai painopiste siirretään jalkaterän etuosalle tai taakse, vastus pienenee jälleen välittömästi tukivaiheen vastukselle.

7.3.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.

Tukivaiheessa hydrauliiikka pitää polvinivelen stabiilina suuren koukistusvastuksen ansiosta, heilahdusvaiheessa hydrauliiikka kytkee polven vapaaksi, niin että raaja voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.

Turvallinen siirtyminen heilahdusvaiheeseen vaatii proteesin kuormituksen osittaista keventämistä askelasennosta käsin, kun samalla liikutaan eteenpäin.

7.3.3 Istuutuminen

Proteesi tarjoaa istuuduttaessa suuren koukistusvastuksen. Se takaa tasaisen laskeutumisen alas ja tukee samalla kontralateraalista puolta.

Istuuduttaessa suositellaan varmuuden vuoksi tukeutumaan käsin esim.:

- nojatuolin käsinojiin
- rollaattorin kahvoihin
- kyynärvarsitukiin
- kävelykeppiin



- 1) Aseta jalat vierekkäin samalle tasolle.
- 2) Kuormita raajoja istuuduttaessa tasaisesti ja käytä käsinoja, mikäli ne ovat käytettävissä.
- 3) Liikuta pakaroihin selkänöjan suuntaan ja koukista ylävartaloa eteenpäin. Kun painoa siirretään näin kantapäälle, polvinivel kytkeytyy "istuutumisvastukseen". Näin tuetaan istuutumista.

7.3.4 Istuminen



Mikäli ollaan istuma-asennossa, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee vähäiselle vastukselle sekä koukistus- että ojennussuunnassa.

Jos proteesia ei ole kuormitettu tarpeeksi istuuduttaessa, istuutuminen tapahtuu ojennetuina raajoin. Säären lähes vaakasuora asento saa aikaan sen, että koukistusvastus pienenee automaattisesti ja sääri laskeutuu itsetoimisesti.

Jos istumistoiminto on aktivoitu säätösovelluksessa ja kytketty päälle Cockpit-sovelluksen kautta, myös taivutussuunnan vastus pienenee.

7.3.5 Ylösnouseminen

Proteesi tukee ylösnousemista siitä huolimatta, että vaimennus on istuttaessa pieni.

Kun istuintasolta nostaan, vaimennus suurenee.

Kun on kokonaan noustu ylös, suuri vaimennus (parametrin "tukivaiheen vaimennus" arvon mukaisesti) on automaattisesti säädetty.

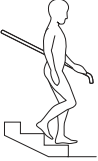
TIEDOT

Jos intuitiivinen seisomatoiminto on poistettu käytöstä asetussovelluksessa, tukea ei ole, kun nousee seisomaan.



- 1) Aseta molemmat jalat samalle tasolle.
- 2) Koukista ylävartaloa eteenpäin.
- 3) Aseta kädet käsinojille.
- 4) Nouse ylös käyttäen käsiä apuna. Kuormita jalkoja tasaisesti.

7.3.6 Portaiden laskeutuminen



Nivel tarjoaa mahdollisuuden portaiden laskeutumiseen vuoroaskelin tai ilman vuoroaskelia.

Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuorotellen)

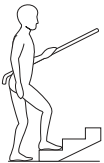
Portaiden laskeutumista vaihtoaskelin on harjoitettava ja se on suoritettava tietoisesti. Polvinivel voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäästä varpaille vain, jos jalkapohjalla astutaan oikein. Liikkeen on tapahduttava jatkuvan mallin mukaisesti sulavan liikeradan saavuttamiseksi.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliksi askelman reunan ylitse.
→ Vain näin taataan painopisteen turvallinen siirto kantapäästä varpaille.
- 3) Siirrä jalkaterän painopiste kantapäästä varpaille askelman reunan ylitse.
→ Näin proteesi koukistuu hitaasti ja tasaisesti suurella koukistusvastuksella.
- 4) Aseta toinen raaja seuraavalle askelmalle.

Portaiden laskeutuminen peräkkäisaskelin (askelma askelmalta)

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta protetisoitu raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

7.3.7 Portaiden nouseminen



Portaiden nouseminen vaihtoaskelin (vuorotellen) ei ole mahdollista.

- 1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
- 2) Aseta vähemmän vammautunut raaja ensimmäiselle askelmalle.
- 3) Vedä toinen raaja perässä.

7.3.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Polvinivelen hallitun koukistuksen salliminen suuremmalla koukistusvastuksella ja kehon painopisteen laskeminen siten alaspäin. Heilahdusvaihe ei aktivoidu polvinivelen koukistumisesta huolimatta.

7.3.9 Taaksepäin kävely



Hydrauliikka pitää polvinivelen vakaana suuren koukistusvastuksen ansiosta taaksepäin kävellessä.

7.4 Kuntopyörän käyttö



MyMode **"Bicycle ergometer"** tarjoaa mahdollisuuden käyttää polkupyöräergometriä ilman, että jo asetetusta toimintatilasta joudutaan poistumaan. Huomioi vaihtamisen edellytykset ja erot aktivoimiseen kulloisissakin toimintatiloissa.

Edellytykset MyMode-käyttötilan **"Bicycle ergometer"** päälle kytkemiseksi

- Kyseessä on oltava kuntopyörä. Vaihto makuulla poljettaviin kuntopyöriin tai niin kutsuttuihin poljinkuntopyöriin ei ole mahdollista.
- Kuntopyörässä on oltava vapaakäyntitoiminto.
- Potilaan on oltava istuvassa asennossa.
- Istuma-asento ei saa olla liian korkea, sillä polvi ojennetaan polkemisliikkeen aikana ja MyMode-käyttötila lopetetaan sen johdosta.
- Istuma-asento ei saa olla liian matala. Polvinivelen sallittu koukistusalue on otettava huomioon.
- Jalkojen on oltava polkimilla.
- Polkemisliikkeiden suorittamisen on oltava mahdollista.

MyMode-käyttötilan **"Bicycle ergometer"** kytkeminen päälle (toimintatila A, B, B+)

- 1) Asetu polkupyöräergometrin selkään jalka ojennettuna.
- 2) Pidä jalkaa vaakasuorassa, kunnes polvinivel koukistuu painovoiman johdosta itsestään.
- 3) Aseta jalat minuutin sisällä polkimille ja suorita polkemisliikkeitä, tai kytke MyMode-käyttötila **"2. Bicycle ergometer"** Cockpit-sovelluksella.
 - Joidenkin polkemisliikkeiden jälkeen polvinivel tunnistaa liikkeen ja ilmoittaa siitä lyhyellä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, jalkojen polkimille sijoittamisen kesto (1 minuutti) on ylitetty tai MyMode-tilan päällekytkennän edellytyksiä ei ole noudatettu.
 - Polkemisliikkeiden aikana annetaan lyhyt äänimerkki ja värähtelysignaali tietyn väliajoin, kunnes vastukset koukistus- ja ojennussuunnassa on pienennetty polvinivelen täydelliseen "vapautukseen" asti.
 - Cockpit-sovelluksen yhteenvedossa näytetään tämä MyMode-käyttötila (**2. Bicycle ergometer**).

MyMode-käyttötilan **"Bicycle ergometer"** kytkeminen päälle (toimintatila C)

- 1) Asetu polkupyöräergometrin selkään.
- 2) Aseta jalat polkimille.
- 3) Suorita polkemisliikkeitä tai kytke MyMode-käyttötila **"2. Bicycle ergometer"** Cockpit-sovelluksella.
 - Joidenkin polkemisliikkeiden jälkeen polvinivel tunnistaa liikkeen ja ilmoittaa siitä lyhyellä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, MyMode-tilan päällekytkennän edellytyksiä ei ole noudatettu.

- Polkemisliikkeiden aikana annetaan lyhyt äänimerkki ja värähtelysignaali tietyn väliajoin, kunnes vastukset koukistus- ja ojennussuunnassa on pienennetty polvinivelen täydelliseen "vapautukseen" asti.
- Cockpit-sovelluksen yhteenvedossa näytetään tämä MyMode-käyttötila (**2.Bicycle ergo-meter**).

MyMode-käyttötilan "Bicycle ergometer" kytkeminen pois päältä (toimintatila A, B, B+, C)

- Ojenna polvi joko istuvasta asennosta tai aseta jalka polkimesta lattialle. Asetettaessa jalka lattialle jalan on sijaittava polvinivelen edessä.
- Polvinivel tunnistaa sen ja ilmoittaa siitä pitkällä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, vaihe tulee joko keskeyttää tai vaihtaa Cockpit-sovelluksella MyMode-käyttötilaan **"1.Basic Mode"**.
- Cockpit-sovelluksen yhteenvedossa näytetään tämä MyMode-käyttötila.

7.5 Pyörätuolin käyttö

Pyörätuolissa istuttaessa voidaan nivel lukita koukistettuun asentoon lyhyitä matkoja varten. Lukitus voidaan suorittaa mihin tahansa haluttuun asentoon 45°:n kulmasta alkaen. Se estää jalan laahautumisen maata/lattiaa pitkin. Tämä toiminto täytyy vapauttaa asetussovelluksella.



Nivelen lukitus

- Nosta jalkaa ja pidä sitä liikkumattomana halutussa asennossa. Lukitus aktivoituu automaattisesti.

TIEDOT: Täydessä ojennusasennossa lukitus tapahtuu hieman koukistettuna, jotta jalkaa voitaisiin nostaa lukituksen poistamiseksi.

Lukituksen poisto

Lukitus voidaan poistaa seuraavasti:

- Pitempiaikaisen paineen kohdistaminen päkiään.
- Pitempiaikaisen paineen kohdistaminen varpaankärkiin (jalanselästä käsin).
- Nosta jalkaa (ojenna polvea) ja anna jalan jälleen laskeutua.

TIEDOT

Toiminnon "Wheelchair function" kytkeminen pois/päälle Cockpit-sovelluksella

Mikäli toiminto "Pyörätuolitoiminto" kytketään päälle asetussovelluksesta, toiminto "Wheelchair function" voidaan kytkeä pois ja takaisin päälle Cockpit-sovelluksella.

7.6 Harjoittelun palautesignaalit

Harjoittelua varten tiettyjen liikemallien palautesignaalit voidaan kytkeä päälle Cockpit-sovelluksen kautta.

Feedback – load on prosthesis



Signaali, kun proteesi on kuormitettu epätasaisesti kuormituksesta riippuen.

Korkea sävelkorkeus: kuormitus 40 % tai vähemmän.

Matala sävelkorkeus: kuormitus 70 % tai enemmän.

Heti kun kuorman jakautuminen on yllä lueteltujen rajojen sisällä, signaali lakkaa.

Tämä signaali annetaan myös istuessa polven 30° taipumiseen asti.

Tätä voidaan käyttää harjoittelemaan tasapainoista istumista.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Proteesin kuormitus etujalkaterä – kantapää.

Riippuen etujalkaterän tai kantapään rasituksen tasosta, kuuluu jatkuva äänimerkki.

Korkea ääni: etujalkaterän kuormitus on liian suuri.

Matala ääni: kantapään kuormitus liian suuri.

Jos etujalkaterää ja kantapäää kuormitetaan tasaisesti, signaali vaimenee.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Signaali välittömästi sen jälkeen, kun olet suorittanut asentovaiheen taivutuksen kävelysyklin aikana.

Feedback – stance release



Signaali oikeanlaisen ja luotettavan heilahdusvaiheen käynnistyksen jälkeen.

7.7 Manuaalinen lukitustoiminto

TIEDOT

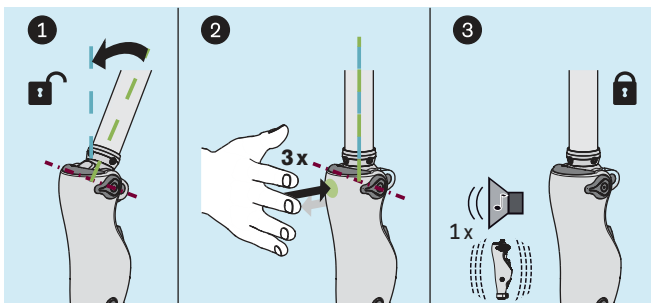
Toiminto on aktivoitava asetussovelluksessa/Cockpit-sovelluksessa

Tämän toiminnon käyttäminen edellyttää, että se aktivoidaan Cockpit-sovelluksen kautta. Katso Cockpit-sovelluksen käyttöohje.

Tämän toiminnon avulla ohjennettu polvinivel voidaan lukita ja avata manuaalisesti.

Tätä toimintoa voidaan käyttää tilanteissa, joissa kävelyn turvallisuuden tunnetta on lisättävä manuaalisen lukitustoiminnon avulla (esim. kosteilla tai liukkailla pinnoilla).

Lukituksen kytkeminen päälle

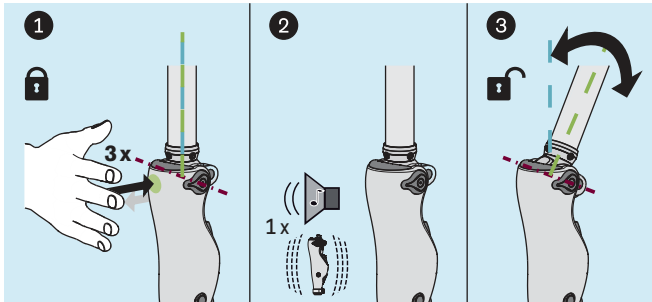


1) Ojenna polvinivel kokonaan.

2) **3 x** lyö kämmenelläsi polven korkeudella olevaa merkittyä aluetta.

- Vahvistussignaali (1 x ääni- ja värinäsignaali) kuuluu osoittaen, että lukitus on kytketty päälle.
- Polvinivel on lukittu taivutus- ja ojennussuunnassa.

Lukituksen poiskytkentä



- Kun polvinivel on lukittu **3 x** lyö kämmenelläsi polven korkeudella olevaa merkittyä aluetta.
 - Vahvistussignaali (1 x ääni- ja värinäsignaali) kuuluu osoittaen, että lukitus on pois päältä.
- Proteesin polviniveltä voidaan käyttää jälleen perustilassa.

TIEDOT

Lukituksen sammutus myös latauslaitteella

Lukitus voidaan kytkeä pois päältä myös verkkolaitteella ja kytkemällä/irrottamalla laturi.

8 Bluetooth

8.1 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 sovitteosaan ja irrota se uudelleen noin 5 sekunnin kuluttua.

9 Muut käyttötilat

Tuote siirtyy automaattisesti erityisiin käyttötiloihin (Modes), jos siinä esiintyy virhe, akku on tyhjä tai sitä ladataan. Muuttunut vaimennuskäyttäytyminen rajoittaa toimintaa.

9.1 Tyhjän akun käyttötila

Kun akun lataus on enää vain 15 %, nivel antaa äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 129). Sen jälkeen se säätyy suureen koukistusvastukseen ja pieneen ojennusvastukseen, ja tuote kytkeytyy pois päältä. Ennen siirtymistä tyhjän akun käyttötilaan annetaan varoitussignaaleja siitä lähtien, kun lataus laskee alle 35 % (katso sivu 129).

Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisin peruskäyttötilaan lataamalla tuote.

9.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.

Perustilaan vaihtamista varten on laturi poistettava tuotteesta akun ollessa ladattuna.

9.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisyntäalain toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.

Turvatilassa on säädetty suuri koukistusvastus ja pieni ojennusvastus. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.

Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 129).

Turvatiila voidaan nollata liittämällä ja poistamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

9.4 Yliämpötilatila

Kun 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, yliämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.

Hydraulinen yksikkö ei voi kuumentua liikaa toimintatilassa A ja B. Näissä molemmissa toimintatiloissa ei siten laukaista yliämpötilaa.

Yliämpötilaa koskeva turvatiila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

Seuraavat toiminnot on deaktivoitu yliämpötilassa toimintatilassa C:

- Nivelen lukitus pyörätuolin käyttämistä varten (katso sivu 122)
- Lataustilan kysely (Ajankohtaisen lataustilan näyttö)

10 Puhdistus

1) Puhdista likaantunut tuote kostealla rievulla (makea/suolaton vesi).

2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

11 Huolto

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä, jotta voidaan taata oma turvallisuutesi, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.

Huollon tarpeen osoittavat laturin irrottamisen jälkeen näkyvät ilmoitukset (katso luku "Käyttötilat/virhesignaalit" katso sivu 129).

Maakohtaisesti on noudatettava seuraavia huoltovälejä:

Maa	Huoltoväli
Kaikki maat/alueet paitsi: USA, Kanada, Venäjä	24 kuukauden
USA, Kanada, Venäjä	tarvittaessa*, vähintään 36 kuukauden välein

*Tarvittaessa: Huoltoväliin vaikuttaa käyttäjän aktiivisuustaso. Jos käyttäjän aktiivisuus on normaali tai vähäinen ja askelia kertyy päivittäin korkeintaan 1 800, huoltoväli on oletettavasti 3 vuotta. Jos käyttäjä on erittäin aktiivinen ja askelia kertyy päivittäin yli 1 800, huoltoväli on oletettavasti 2 vuotta.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huollossa tai korjauksessa tarvittavat komponentit: proteesi, laturi ja verkkolaite.

12 Oikeudelliset ohjeet

12.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

12.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

12.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

13 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Varastointi (≤3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointi (>3 kuukautta)	-20 °C/-4 °F...+20 °C/+68 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 °C/+41 °F...+40 °C/+104 °F

Tuote	
Koodi	3C60*/3C60=ST*
MOBIS-aktiivisuustaso	1 ja 2
Suurin sallittu ruumiinpaino	150 kg
Kotelointiluokka	IP22
Vedenkestävyys	Ei veden- eikä korroosionkestävä Suojaa tuote sateella vaatteilla
Proteesin paino ilman putkiadapteria ja ilman Protectoria	n. 910 g
Induktiivisen latausyksikön vastaanottimen taajuusalue	110 kHz–205 kHz

Tuote	
Tietoja säätösarjasta ja tuotteen laiteohjelmiston versio	Käytettävissä Cockpit-sovelluksella
Odotettavissa oleva käyttöikä annettuja huoltovälejä noudatettaessa	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miljoonaa kuormitusjaksoa

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Ajosäde	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	enintään 2 Mbps
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+4 dBm (~2.5 mW)

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	300
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	6–8 tuntia
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Proteesin käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasausta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ===

Laturi	
Koodi	4E70-1
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F





Laturi	
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Kotelointiluokka	IP40
Tulojännite	12 V \equiv
Käyttöikä	6 vuotta
Radiotekniikka	Qi
Taajuusalue	110 kHz bis 205 kHz
Modulaatio	ASK, kuormamodulaatio
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	-18,00 dB μ A/m @ 10 m





14 Liitteet

14.1 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-tyyppin liityntäosa Tuote luokitellaan ainoastaan sähköteknisestä näkökulmasta BF-tyyppiseksi käyttöosaksi. Tuotteen ja käyttäjän kehon välillä ei ole suoraa yhteyttä.
	Australian radioviestintälain "Radiocommunications Act" vaatimusten mukainen
	Ei-ionisoiva säteily
	FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen
IP22	Suoja halkaisijaltaan yli 12,5 mm suuristen kiinteiden epäpuhtauksien sisääntunkeutumiselta, suojaa enintään 15 asteen kulmassa viistosti tippuvalta vedeltä

IP40	Suojau halkaisijaltaan yli 1 mm:n suuristen kiinteiden vieraiden kappaleiden tunkeutumista vastaan, ei suojaa vedeltä
IP54	Pölysuojattu, suojaa roiskevettä vastaan
IP67	Pölytiivis, suojattu ajoittaista upotusta vastaan
	Suojattava kosteudelta
	Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti
	Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin
	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
	Kansainvälinen tuotenumero (Global Trade Item Number)
	Varo, kuuma pinta

	Ota huomioon käyttöohje
	Lämpötilan raja-arvot
	Ilmakehän paineen raja-arvot
	Ilmankosteuden raja-arvot

14.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

14.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

LatURI liitetty/irrotettu

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	–	LatURI liitetty tai latURI poistettu jo ennen lataustilan käynnistymistä
–	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	LatURI poistettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1x lyhyt	1x lyhyt	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella	Käyttötilan vaihto Cockpit-sovelluksella on suoritettu.
1x lyhyt	1x lyhyt	Kuntopyörän selkään istumisen ja polkemisen aloittamisen jälkeen	Muutaman polkuliikkeen jälkeen polvinivel tunnisti ne ja "Bicycle ergometer" siirtyi tilaan MyMode.
lyhyesti tietyn aikavälein	lyhyesti tietyn aikavälein	Polkemisliikkeitä jatketaan.	Koukistus- ja ojennusvastuksia pienennetään polvinivelen täydelliseen "vapautukseen" asti.
1x pitkä	1x pitkä	Proteesiraaja on ojennettu tai jalka on asetettu lattialle.	Jalan asettaminen lattialle tunnistetaan ja käyttötilaksi MyMode vaihdetaan takaisin "Basic Mode" .

14.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
–	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydraulikka	Vähennä toimintaa.
–	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku lähiaikoina.

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
-	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois päältä seuraavan varoitus-signaalin jälkeen.
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 0 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirrytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois päältä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	Vakava virhe / signaali ilmoittaa aktiividusta turvatilasta Esim. jokin anturi ei ole käyttövalmis tai venttiilikäytöt ovat vikaantuneet Vaihtamista turvatilaan ei mahdollisesti tapahdu.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/poistamalla laturi. Laturin on oltava liitettyinä vähintään 5 sekuntia, ennen kuin se irrotetaan. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.
-	jatkuva	Kokonaisvirhe (täydellinen vikaantuminen) Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.



Virhe ladattaessa tuotetta

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Laturi liitetty tuotteeseen	Virhe	Korjaustoimenpiteet
		Ei	Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen. Pistorasia ei toimi. Verkkolaite viallinen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen. Tarkasta pistorasia toisella sähkölaiteella. Apuvälineteknikon on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
		Kyllä	Laturin ja polvinivelen vastaanottimen välinen etäisyys on liian suuri Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt. Laturi viallinen	Laturin etäisyys polvinivelen vastaanottimesta saa olla enintään 1 mm. Tarkista, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin. Apuvälineteknikon on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
	LED sammuu tai väri vaihtuu epä-säännöllisin välein	Kyllä	Laturin lämpötila liian korkea	Laturin etäisyys polvinivelen vastaanottimesta saa olla enintään 1 mm. Jos tämä etäisyys on latausvaiheen aikana liian suuri, laturin magneettipinta voi kuumentua ja pysäyttää lataamisen. Poista laturi polvinivelestä, erota se verkkolaitteesta ja anna jäähtyä. Jos vika ilmenee uudelleen, apuvälineteknikon on tarkastettava laturi.

Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytymättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöoloja noudatettu (katso sivu 126).

14.2.3 Tilasignaalit



Laturi on liitetty

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Tapahtuma
		Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi on poistettu

Ääni-merkki-signaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.
3 x lyhyt	–	Huolto-ohje Suorita uusi itsetesti liittämällä/poistamalla laturi. Jos äänimerkki kuuluu uudelleen, apuvälineteknikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun. Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti tule.

Akun lataustila

Laturi	
	Akkua ladataan. Akun ajankohtainen lataustila näkyy siitä, miten kauan LED-merkkivalo palaa. LED-merkkivalo palaa pitempään latauksen lisääntyessä. Latauksen alussa se vilkkuu vain lyhyesti ja palaa latauksen lopussa jatkuvasti.
	Akku on täysin ladattu tai latauksen aikainen polvinivelen sallittu lämpötila-alue on ylitty/alitettu. Tarkista ajankohtainen lataustila (Ajankohtaisen lataustilan näyttö).

14.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

14.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Noudata luvussa "Huomautus tietyillä alueilla oleskelusta" annettuja turvallisuusohjeita." (katso sivu 104).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
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 sähkön 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 verkotaajuudella	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 radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimainen 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						

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-01-24

- ▶ 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 personelowi fachowemu i właściwemu organowi w swoim kraju.

Produkt „Kenevo 3C60/3C60=ST“ zostaje dalej zwany produktem/protezą/przegubem kolanowym.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. złącze przegubu kolanowego do leja udowego lub innych komponentów protezy
2. opcjonalne ograniczniki zgięcia
3. akumulator i osłony
4. jednostka hydrauliczna
5. odbiornik indukcyjnej jednostki ładowania

2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowane mikroprocesorem przełączenie pomiędzy fazą podparcia a fazę wymachu i sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia.

Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.

Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produkt działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).

Dzięki sterowanej mikroprocesorem fazie podporu przegub kolanowy może indywidualnie dopasować się do Państwa wymagań.

Za pomocą aplikacji nastawczej można dostosować produkt do własnych potrzeb.

Trzy tryby aktywności, wybierane za pomocą aplikacji do ustawiania, umożliwiają korzystanie z różnych funkcji produktu. W ten sposób produkt można optymalnie dopasować do odpowiedniego stopnia mobilności. Ustawiony tryb aktywności może zostać zmieniony tylko przez personel fachowy.

Produkt posiada tryb MyMode „**Bicycle ergometer**”. Jest on wstępnie ustawiany za pomocą aplikacji do ustawiania i może być wywoływany automatycznie lub za pomocą aplikacji Cockpit.

W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz strona 159).

Zaletami hydrauliki sterowanej mikroprocesorami są

- Bezpieczeństwo podczas stania i chodzenia
- Łatwe, harmonijne zainicjowanie fazy wymachu
- Automatyczne rozpoznanie siadania. Ręczne odblokowanie przegubu nie jest konieczne.
- Wspieranie siadania za pomocą indywidualnie dopasowywanego oporu. Podczas całego przebiegu siadania opór ten nie zmienia się.
- Wspieranie wstawania. Przegub kolanowy może zostać obciążony już przed osiągnięciem pełnego wyprost.
- Zbliżony do fizjologicznego sposób poruszania się
- Dopasowanie właściwości produktu do różnych powierzchni, nierówności powierzchni, sytuacji na drodze oraz do różnych prędkości

- Ręczna blokada przegubu kolanowego w celu korzystania z wózka inwalidzkiego (patrz stona 156). Funkcja ta umożliwia zablokowanie przegubu kolanowego w dowolnej wyprostowanej pozycji podczas siedzenia. Jest to szczególnie przydatne, gdy użytkownik jest przewożony na wózku inwalidzkim i należy uniknąć ciągnięcia stopy po podłożu.

Istotne właściwości użytkowe produktu

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie powinien być stosowany w przypadku poruszania się z prędkością ponad ok. 3 km/h lub do wykonywania niezwykłych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz stona 161).

Proteza jest przeznaczona **wyłącznie** do stosowania przez użytkownika, dla którego została ona dopasowana. Ponowne stosowanie protezy przez inne osoby, jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Tryb aktywności A (Locked Mode)



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń) i dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

Tryb aktywności C (Yielding Mode)



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

3.3 Wskazania

- Dla użytkowników z wyluszczeniem w stawie kolanowym, po amputacji uda lub z wyluszczeniem w stawie biodrowym.

- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dla pacjentów z dysmelią, w przypadku, gdy stan kikut odpowiada stanowi kikutu po wyluszczeniu w stawie kolanowym lub po amputacji uda
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.4 Przeciwwskazania

3.4.1 Przeciwwskazania absolutne

- Masa ciała ponad 150 kg




3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.


Jeśli produkt zostaje podłączony do wszczepionego systemu implantowanego, fachowy personel musi być autoryzowany również odnośnie podłączenia do wszczepionego systemu implantowanego.

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

<p> OSTRZEŻENIE</p> <p>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</p> <p>We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa <p>► Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.</p>
--

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

<p> OSTRZEŻENIE</p> <p>Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu</p> <p>Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 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 164) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

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

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby w tym obrębie nie znajdowały się palce/inne części ciała lub tkanki miękkie kikutu.

⚠ PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się stałe cząstki, ciała obce ani ciecz (np. płyny ustrojowe i/lub wysięki z rany).
- ▶ Nie wystawiać produktu na działanie wody rozpryskowej.
- ▶ W czasie deszczu należy nosić produkt przynajmniej pod ubraniem.
- ▶ W przypadku dostania się do wnętrza produktu i jego komponentów wody, słonej wody lub płynów ustrojowych i/lub wysięków z rany konieczne jest natychmiastowe zdemontowanie Protectora (jeśli występuje). Przegub kolanowy i komponenty należy wytrzeć niestrzępiącą się szmatką i pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na wolnym powietrzu. Proteza musi zostać sprawdzona przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej ścierki (zwilżonej w słodkiej wodzie).

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie podczas noszenia protezy

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa, podczas całego procesu ładowania, nie wolno nosić protezy.

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu za pomocą uszkodzonego zasilacza/ładowarki/kabla ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

- ▶ Należy sprawdzić zasilacz/ładowarkę/kabel ładowania pod kątem uszkodzeń, przed ich stosowaniem.
- ▶ Należy wymienić uszkodzone zasilacze/ładowarki/kable ładowania.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwego złącza sieciowego/ładowarki

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

- ▶ Należy stosować tylko złącza sieciowe/ładowarki dopuszczone przez Ottobock do zastosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).

4.5 Wskazówki dotyczące ładowarki

OSTRZEŻENIE

Przechowywanie/transportowanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) wskutek działania pola magnetycznego produktu.

- ▶ Podczas przechowywania/transportu produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja obudowy

Uszkodzenie obudowy wskutek stosowania środków rozpuszczających takich jak aceton, benzyna itp.

- ▶ Obudowę należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NOTYFIKACJA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się żadne twarde części, ani ciecz.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne złącza sieciowego/ładowarki

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy poddawać zasilacza sieciowego/ładowarki działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem zasilacz sieciowy/ładowarkę należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Eksplotacja zasilacza sieciowego/ładowarki poza dopuszczonym zakresem temperatur

Brak prawidłowej funkcji ładowania wskutek nieprawidłowego działania.

- ▶ Do ładowania akumulatora należy stosować złącze sieciowe/ładowarkę tylko w dopuszczalnej temperaturze. Informacje dotyczące dopuszczalnej temperatury można znaleźć w rozdziale „Dane techniczne” (patrz strona 161).

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, dyskiety, kasyety audio i wideo.

4.6 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach

⚠ PRZESTROGA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

⚠ PRZESTROGA

Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

⚠ PRZESTROGA

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).

Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpiecznie chodzić wzgl. stać (np. korzystać z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).

- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwaną zmianę działania amortyzacji produktu podczas przechodzenia przez systemy antywłamaniowe, skanery ciała oraz wykrywacze metali.

- ▶ W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie amortyzacji.

PRZESTROGA

Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI)...)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przyłączone przedmioty metalowe do komponentów magnetyzujących.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek działania silnego pola magnetycznego.
- ▶ Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i produkt przechowywać poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ▶ Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 161).

4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Wchodzenie po schodach

Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.

- ▶ Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na rękę.

PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów

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

- ▶ Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i przekolebać środek buta na krawędzi stopnia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz strona 164).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, może dojść do zmiany oporu w kierunku zgięcia i wyprostu.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, nasilającej się aktywności (np. długotrwałe schodzenie z góry)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb zbyt wysokiej temperatury.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.

- ▶ Należy zwracać uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ▶ Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ▶ Po zakończeniu pulsujących sygnałów wibracyjnych można ponownie kontynuować aktywność o takim samym stopniu nasilenia.
- ▶ Jeśli aktywność nie zostanie zredukowana pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku technik ortopeda powinien sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry wskutek uszkodzenia elementu hydraulicznego łącznie z wyciekami cieczy.
- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie powinien być stosowany w przypadku poruszania się z prędkością ponad ok. 3 km/h lub do wykonywania niezwykłych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewni Państwu osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopeda pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie wynikające ze zmiany masy ciała przy noszeniu ciężkich przedmiotów, plecaków lub dzieci

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane wadami jednostki hydraulicznej 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, żeby nie przekraczać dozwolonego maksymalnego obciążenia dodatkowe (patrz rozdział "Dane techniczne" patrz strona 161)

PRZESTROGA

Nieprawidłowo wykonane przełączenie trybu MyMode „Ergometr rowerowy” / „Tryb podstawowy”

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Podczas wszystkich operacji przełączania należy zadbać o to, by siedzieć na ergometrze rowerowym.
- ▶ Zwrócić uwagę na sygnały wskazujące na przełączenie na tryb MyMode i tryb podstawowy.
- ▶ Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.

- ▶ W razie potrzeby należy skorygować przełączanie lub skorzystać z aplikacji Cockpit.
- ▶ Przed pierwszym krokiem / pierwszym ruchem należy zawsze sprawdzić, czy wybrany tryb odpowiada żądanemu sposobowi poruszania się.

4.8 Wskazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa

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

- ▶ Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz strona 164).

⚠ 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 164).
- ▶ 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 kolanowego jak i systemu implantacyjnego zgodnie z danymi producentów.
- ▶ Należy przestrzegać wskázówek 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. Kenevo 3C60=ST* (ze złączem gwintowanym) lub
- 1 szt. Kenevo 3C60* (ze złączem piramidnym)
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R17 lub
- 1 szt. adapter rurowy AXON 2R20 lub
- 1 szt. adapter rurowy AXON z jednostką skrętną 2R21
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka indukcyjna 4E70-1
- 1 szt. instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. karta protezy

5.2 Osprzęt

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

- Pianka kosmetyczna 3S26
- Protektor Kenevo 4X840
- Aplikacja "Cockpit 4X441-*=" do pobrania ze sklepów z aplikacjami (Apple App Store, Google Play, ...). Aby to zrobić, należy wpisać następujące słowa kluczowe: Ottobock, Cockpit.
Aby uzyskać więcej informacji na temat aplikacji i sposobu jej działania, zapoznać się z linkiem w opisie sklepu z aplikacjami lub w zainstalowanej aplikacji.
- Adapter ładowania USB: 757L43
Aby podłączyć adapter ładowania USB 757L43 do danej ładowarki, należy postępować zgodnie z instrukcjami używania adaptera ładowania USB.

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 oraz ładowarki 4E70-1.
- Ładowarka indukcyjna musi przylegać całą swoją powierzchnią do odbiornika jednostki ładowania. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kosmetyków piankowych. Przed ułożeniem należy sprawdzić, czy powierzchnie styku nie są zabrudzone oraz czy nie przylegają do nich żadne przedmioty.
- Pojemność całkowicie naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerwanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz strona 161).
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

INFORMACJA

Podczas procesu ładowania ładowarka może się znacznie nagrzewać w zależności od odległości ładowarki od odbiornika na przegubie kolanowym. To nie jest usterka.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki



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

INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na prawidłową biegunowość (nosek prowadzący). Nie wkładać siłą wtyczki kabla do ładowarki.

- 3) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdka zasilania (patrz ilustr. 3).
→ Zielona dioda świecąca (LED) świeci z tyłu zasilacza sieciowego.
→ Jeżeli zielona dioda (LED) na zasilaczu sieciowym nie świeci się, wystąpił błąd (patrz strona 164).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy

INFORMACJA

Podczas przeprowadzania przez przegub kolanowy autotestu, a więc natychmiast po odłączeniu ładowarki, przegub należy trzymać nieruchomo. W przeciwnym razie może pojawić się błąd, który można skorygować poprzez ponowne podłączenie i odłączenie ładowarki.





- 1) Zdjąć protezę.
- 2) Należy podłączyć indukcyjną ładowarkę do odbiornika jednostki ładowania z tyłu produktu.
Zwracać uwagę, aby powierzchnie styku były czyste i nie były do nich przyklejone żadne przedmioty.
→ Ładowarka jest przytrzymywana za pomocą magnesów.
→ Pojawia się informacja (patrz strona 167) o prawidłowym połączeniu ładowarki z produktem.
- 3) Rozpoczyna się proces ładowania.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, dioda LED na ładowarce świeci w kolorze zielonym.
- 4) Po zakończonym procesie ładowania należy zdjąć ładowarkę indukcyjną z odbiornika i trzymać produkt nieruchomo.
→ Przeprowadzany jest autotest, podczas którego nie należy poruszać produktu. Przegub kolanowy jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz strona 167).
- 5) Założyć protezę.

INFORMACJA

W celu zachowania możliwie jak najdłuższego czasu eksploatacji protezy, ładowarkę należy odłączyć dopiero bezpośrednio przed stosowaniem protezy.

Wyświetlanie procesu ładowania:

Ładowarka	
	Akumulator jest ładowany. Czas świecenia diody LED informuje o aktualnym stanie naładowania akumulatora. Czas świecenia diody LED wydłuża się ze wzrastającym stanem naładowania. Na początku procesu ładowania dioda krótko zabyśnie, natomiast ciągle świecenie informuje o zakończeniu ładowania.
	Akumulator jest całkowicie naładowany lub dopuszczalny zakres temperatury przegubu kolanowego podczas ładowania został przekroczony. Sprawdzić aktualny poziom naładowania (Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania).

6.3 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 unieruchomo przez 2 sekundy i poczekać na sygnał akustyczny.

Sygnal akustyczny	Sygnal wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki		ponad 80%
4 x krótki		65% do 80%
3 x krótki		50% do 65%
2 x krótki		35% do 50%
1 x krótki	3 x długi	20% do 35%
1 x krótki	5 x długi	poniżej 20%

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 serwowymotor, hydraulikę, pneumatykę lub w zależności od stopnia obciążenia hamulców. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli w okresie użytkowania przegubu kolanowego odgłosy te wyraźnie nasiliły się, powinien go niezwłocznie sprawdzić technik ortopeda.

7.1 Wzorzec ruchu w trybie aktywności A (Locked Mode)

7.1.1 Stanie



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

7.1.2 Chodzenie



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

Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

7.1.3 Siadanie

Proteza umożliwia siadanie, bez ręcznego odblokowania. Siadanie jest przy tym wspomagane za pomocą regulowanego oporu zgięcia hydrauliki.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytach balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Należy stanąć w odległości od 5 do 10 cm od krawędzi fotela. Podczas stania krawędź fotela nie może dotykać dołka podkolanowego lub dociskać do podudzia.
- 2) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 3) Podczas siadania kończyny dolne należy równomiernie obciążać, a miednicę przesunąć w kierunku oparcia. Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę i pochylenie protezy do tyłu następuje przełączenie na „opór siadania”. W ten sposób wspomagany jest proces siadania.

7.1.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przełącza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Przez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w aplikacji nastawczej funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit, opór w kierunku zginania zostanie także zredukowany.

7.1.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie pomimo niskiego oporu zgięcia podczas siedzenia.

Po podniesieniu się z powierzchni siedziska opór zostaje zwiększony. Przegub kolanowy rozpoznaje „proces wstawania“ od kąta ok. 45° i następuje tak zwana „blokada wstępna“ w kierunku zgięcia. Funkcja ta umożliwia wstawanie z tymczasowymi przerwami. W przerwach tych przegub może zostać całkowicie obciążony. Po przerwaniu wstawania funkcja „Siadanie” zostaje ponownie aktywowana.

Po całkowitym wstaniu przegub zostaje zablokowany.



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

7.1.6 Schodzenie po schodach

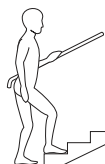


Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Należy dostawić kończynę zachowaną.

INFORMACJA: Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

7.1.7 Wchodzenie po schodach



INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

7.1.8 Chodzenie do tyłu



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

7.2 Wzorzec ruchu w trybie aktywności B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)

7.2.1 Stanie

Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

Tryb aktywności B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)



Przegub kolanowy jest zablokowany od zgięcia w fazie podporu wynoszącego maksymalnie 10°.

INFORMACJA: Poprzez ruch siadania przegub zmienia na wysoki opór zgięcia.

7.2.2 Chodzenie



Pierwsze próby chodzenia z protezą muszą zawsze mieć miejsce pod okiem przeszkolonego personelu fachowego.

W fazie podparcia hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokowuje przegub kolanowy, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu.

W celu bezpiecznego przełączenia na fazę wymachu, konieczne jest częściowe odciążenie protezy z pozycji wykroczonej z równoczesnym ruchem do przodu.

Jeśli jest to wymagane, w aplikacji do ustawiania można dopuścić zgięcie fazy podporu o wartości do 10° (ustawienie dostępne tylko w trybie aktywności B).

7.2.3 Siadanie

Proteza umożliwia siadanie, bez ręcznego odblokowania. Siadanie jest przy tym wspomagane za pomocą regulowanego oporu zgięcia hydrauliki.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytach balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Należy stanąć w odległości od 5 do 10 cm od krawędzi fotela. Podczas stania krawędź fotela nie może dotykać dołka podkolanowego lub dociskać do podudzia.
- 2) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 3) Podczas siadania kończyny dolne należy równomiernie obciążać, a miednicę przesunąć w kierunku oparcia. Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę i pochylenie protezy do tyłu następuje przełączenie na „opór siadania”. W ten sposób wspomagany jest proces siadania.

7.2.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przełącza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Przez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w aplikacji nastawczej funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit, opór w kierunku zginania zostanie także zredukowany.

7.2.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie pomimo niskiego oporu zgięcia podczas siedzenia.

Po podniesieniu się z powierzchni siedziska opór zostaje zwiększony. Przegub kolanowy rozpoznaje „proces wstawania“ od kąta ok. 45° i następuje tak zwana „blokada wstępna“ w kierunku zgięcia. Funkcja ta umożliwia wstawanie z tymczasowymi przerwami. W przerwach tych przegub może zostać całkowicie obciążony. Podczas przerwania wstawania zostaje ponownie aktywowana „funkcja siadania“.

Po całkowitym wstaniu przegub zostaje zablokowany.



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

7.2.6 Schodzenie po schodach



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną należy postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Należy dostawić kończynę zachowaną.

INFORMACJA: Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

7.2.7 Wchodzenie po schodach



INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

7.2.8 Chodzenie do tyłu

Tryb aktywności B (Semi-Locked Mode)



Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zgięcia. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

Tryb aktywności B+ (Semi-Locked Mode ze zgięciem w fazie podporu)



Przegub kolanowy jest zablokowany od zgięcia w fazie podporu wynoszącego maksymalnie 10°. Dlatego należy postępować jak w przypadku sztywnego przegubu kolanowego.

7.3 Wzorzec ruchu w trybie aktywności C (Yielding Mode)

7.3.1 Stanie



Zabezpieczenie kolana dzięki dużemu oporowi hydraulicznemu oraz prawidłowemu osiowaniu statycznemu.

Funkcja stania może być aktywowana za pomocą aplikacji nastawczej. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

7.3.1.1 Funkcja stania

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona włączona w aplikacji nastawczej. Dodatkowo musi ona zostać zaktywowana poprzez aplikację Cockpit.

Poprzez intuicyjną funkcję stania zostają automatycznie rozpoznane takie sytuacje, w których proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale zgięcie nie powinno nastąpić. Ma to miejsce na przykład podczas stania na nierównym lub pochylonym podłożu. Przegub kolanowy zostaje zablokowany w kierunku zgięcia zawsze wtedy, jeśli kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana, nie jest całkowicie odciążona i znajduje się w pozycji nieruchomej. Podczas odciążania kończyny dolnej lub wykonywania ruchu toczenia do przodu lub do tyłu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

7.3.2 Chodzenie



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

W fazie podporu hydraulika utrzymuje przegub kolanowy w stabilnej pozycji dzięki wysokiemu oporowi zgięcia, zaś w fazie wymachu hydraulika odblokuje przegub kolanowy, umożliwiając swobodny wymach kończyny do przodu. W celu bezpiecznego przełączenia na fazę wymachu, konieczne jest częściowe odciążenie protezy z pozycji wykroczonej z równoczesnym ruchem do przodu.

7.3.3 Siadanie

Podczas siadania proteza oferuje wysoki opór zgięcia. Gwarantuje on równomierne opadanie i wspomaga przy tym stronę zachowaną.

W celu zabezpieczenia podczas siadania zalecane jest podpieranie się rękami, np.:

- podpieranie na oparciach fotela
- podpieranie na uchwytach balkonika
- stosowanie kul łokciowych
- stosowanie laski



- 1) Obie stopy postawić na tej samej wysokości.
- 2) Podczas siadania należy równomiernie obciążać nogi i korzystać z podłokietników, jeśli są one dostępne.
- 3) Przesunąć pośladki w kierunku oparcia i zgiąć górną część ciała do przodu.

Poprzez powstałe przeniesienie ciężaru na piętę następuje przełączenie przegubu kolanowego na „opór siadania“. W ten sposób wspomagany jest proces siadania.

7.3.4 Siedzenie



Przegub kolanowy przełącza opór na mniejszy, zarówno w kierunku zgięcia jak i w kierunku wyprostowania, jeśli pozycja siedząca jest zachowana, tzn. udo jest w pozycji przybliżonej do pozycji poziomej i kończyna dolna jest nieobciążona. Jeśli proteza nie była wystarczająco obciążona podczas siadania, siadanie odbywa się z wyprostowaną nogą. Przez pozycję podudzia zbliżoną do pozycji poziomej opór zgięcia zostaje automatycznie zredukowany i następuje samodzielne opadanie podudzia.

Jeżeli w aplikacji nastawczej funkcja siedzenia jest aktywowana i włączona za pomocą aplikacji Cockpit, opór w kierunku zginania zostanie także zredukowany.

7.3.5 Wstawanie

Proteza wspiera wstawanie, pomimo niskiego poziomu tłumienia podczas siadania.

Po podniesieniu się z powierzchni siedziska, tłumienie zostaje zwiększone.

Po całkowitym wstaniu zostaje automatycznie ustawiony wysoki poziom tłumienia (odpowiednio do wartości parametru „tłumienie fazy podporu“).

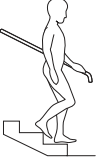
INFORMACJA

Jeśli intuicyjna funkcja stania została dezaktywowana w aplikacji do ustawiania, wówczas nie ma wsparcia podczas wstawania.



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

7.3.6 Schodzenie po schodach



Przegub umożliwia schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym, jak i krokiem dostawianym.

Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym

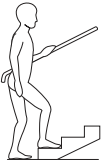
Schodzenie ze schodów krokiem naprzemiennym należy ćwiczyć i wykonywać w sposób świadomy. Tylko przy poprawnym podparciu podszwy stopy, przegub kolanowy może się prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

- 1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę z protezą postawić na stopniu schodów w ten sposób, aby połowa stopy wystawała ponad krawędzią stopnia.
→ Tylko w ten sposób może być zagwarantowane bezpieczne przekolebanie.
- 3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
→ W ten sposób proteza zostaje powoli i równomiernie zginana przy wysokim oporze zgięcia.
- 4) Kończynę zachowaną postawić na następnym stopniu.

Schodzenie ze schodów krokiem dostawnym (stopień po stopniu)

- 1) Trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Kończynę zaopatrzoną postawić na pierwszym stopniu.
- 3) Dostawić kończynę zachowaną.

7.3.7 Wchodzenie po schodach



INFORMACJA: Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym w tym trybie aktywności jest niemożliwe.

- 1) Prosimy trzymać się jedną ręką poręczy.
- 2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.
- 3) Należy dostawić drugą kończynę dolną.

7.3.8 Schodzenie po rampie



Należy wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego ze zwiększonym oporem zgięcia i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała. Pomimo zgięcia przegubu kolanowego, nie nastąpi faza wymachu.

7.3.9 Chodzenie do tyłu



Podczas chodzenia do tyłu hydraulika dba o zachowanie stabilności przegubu kolanowego poprzez wysoki opór zgięcia.

7.4 Użytkowanie ergometru rowerowego



Tryb MyMode „**Bicycle ergometer**” oferuje możliwość korzystania z ergometru rowerowego bez wychodzenia z już ustawionego trybu aktywności. Należy zwrócić uwagę na warunki przełączania i różnice w aktywacji w poszczególnych trybach aktywności.

Warunki włączenia trybu MyMode „**Bicycle ergometer**”

- Musi to być ergometr rowerowy. Przełączanie dla rowerów leżących lub tzw. trenażerów pedałowych nie jest możliwe.
- Ergometr rowerowy musi posiadać bieg jałowy.
- Należy zająć pozycję siedzącą.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt wysoka, w przeciwnym razie podczas ruchu pedałowania kolano zostanie wyprostowane i wskutek tego tryb MyMode zostanie zakończony.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt niska. Należy przestrzegać dopuszczalnego zakresu zginania przegubu kolanowego.
- Stopy muszą stać na pedałach.
- Musi istnieć możliwość wykonywania ruchów pedałowania.

Włączanie trybu MyMode „**Bicycle ergometer**” (tryb aktywności **A, B, B+**)

- 1) Usiąść na ergometrze rowerowym z wyprostowaną nogą.
- 2) Nogę należy trzymać poziomo, aż do momentu, w którym przegub kolanowy ugnie się samoistnie pod wpływem siły grawitacji.
- 3) W ciągu jednej minuty postawić stopy na pedałach i wykonywać ruchy pedałowania lub włączyć tryb MyMode „**2. Bicycle ergometer**” za pomocą aplikacji Cockpit.
 - Po kilku ruchach pedałowania są one rozpoznawane przez przegub kolanowy i emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie jest wysyłany, czas ustawiania stóp na pedałach (1 minuta) został przekroczony lub warunki włączenia tego trybu MyMode nie zostały spełnione.
 - Podczas ruchów pedałowania w regularnych odstępach czasu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy i wibracyjny do momentu zmniejszenia oporów w kierunku zginania i wyprostu, aż do całkowitego „odblokowania” przegubu kolanowego.

- W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Włączanie trybu MyMode „Bicycle ergometer” (tryb aktywności C)

- 1) Usiąść na ergometrze rowerowym.
- 2) Postawić stopy na pedałach.
- 3) Wykonywać ruchy pedałowania lub włączyć tryb MyMode "**2. Bicycle ergometer**" za pomocą aplikacji Cockpit.
 - Po kilku ruchach pedałowania są one rozpoznawane przez przegub kolanowy i emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie jest wysyłany, warunki włączenia tego trybu MyMode nie zostały spełnione.
 - Podczas ruchów pedałowania w regularnych odstępach czasu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy i wibracyjny do momentu zmniejszenia oporów w kierunku zginania i wyprostu, aż do całkowitego „odblokowania” przegubu kolanowego.
 - W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Wyłączanie trybu MyMode „Bicycle ergometer” (tryb aktywności A, B, B+, C)

- ▶ Z pozycji siedzącej należy albo wyprostować kolano, albo postawić stopę z pedalu na podłodze. Przy stawianiu stopy na podłodze musi ona znajdować się przed przegubem kolanowym.
 - Zostaje to rozpoznane przez przegub kolanowy i emitowany jest długi sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie zostanie wysłany, należy albo powtórzyć procedurę lub za pomocą aplikacji Cockpit przełączyć się na tryb MyMode „**1. Basic Mode**”.
 - W aplikacji Cockpit wyświetlany jest przegląd tego trybu MyMode.

7.5 Korzystanie z wózka inwalidzkiego

Podczas siedzenia na wózku inwalidzkim przegub może zostać zablokowany dla krótkich odcinków drogi w zgiętej pozycji. Blokada może zostać zablokowana w dowolnej pozycji pod kątem od 45°. Zapobiega to powłóczeniu nogą po podłożu. W tym celu funkcja ta musi zostać aktywowana w aplikacji nastawczej.



Zablokowanie przegubu

- ▶ Stopę należy podnieść i nieruchomo zachować wymaganą pozycję. Blokada zostaje zaktywowana automatycznie.

INFORMACJA: W przypadku całkowitego wyprostu blokada następuje w lekkim zgięciu, aby umożliwić podniesienie stopy w celu dezaktywacji blokady.

Dezaktywacja blokady

Dezaktywacja blokady może nastąpić w następujący sposób:

- Dłuższy nacisk na przedstopie.
- Dłuższy nacisk na czubki palców (od góry stopy).
- Unieść stopę (wyprostować kolano) i ponownie opuścić stopę.

INFORMACJA

Włączanie/wyłączanie funkcji „Wheelchair function” za pomocą aplikacji Cockpit

Jeśli funkcja „**Funkcja wózka inwalidzkiego**” została włączona w aplikacji do ustawiania, można za pomocą aplikacji Cockpit wyłączyć i ponownie włączyć funkcję „**Wheelchair function**”.

7.6 Sygnały zwrotne z treningu

Do celów treningowych można włączyć sygnały informacji zwrotnych dotyczące określonych wzorców ruchu, używając aplikacji Cockpit.

Feedback – load on prosthesis



Sygnal w przypadku nierównomiernego obciążenia protezy, w zależności od obciążenia.

Wysoki dźwięk: obciążenie 40 % lub mniej.

Niski dźwięk: obciążenie 70 % lub więcej.

Po osiągnięciu rozkładu obciążenia w powyższych granicach sygnał jest wyciszony.

Sygnal ten emitowany jest również podczas siadania do ugięcia kolana pod kątem 30°.

Można to wykorzystać do ćwiczenia równomiernego siadania.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Sygnal w przypadku nierównomiernego obciążenia protezy przedstopie – pięta.

W zależności od stopnia obciążenia przedstopia lub pięty rozbrzmiewa ciągły sygnał dźwiękowy.

Wysoki ton: obciążenie przedstopia jest zbyt wysokie.

Niski dźwięk: Obciążenie pięty jest zbyt wysokie.

Przy równomiernym obciążeniu przedstopia i pięty sygnał zostanie wyciszony.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Sygnal natychmiast po wykonaniu ugięcia w fazie stojącej podczas cyklu chodu.

Feedback – stance release



Sygnal po prawidłowym i niezawodnym uruchomieniu fazy wymachu.

7.7 Funkcja blokady ręcznej

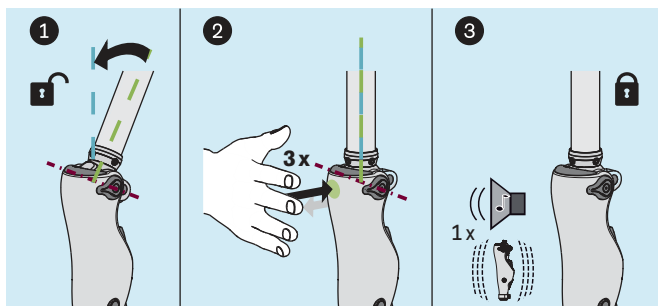
INFORMACJA

Funkcja musi być aktywowana w aplikacji ustawień/aplikacji Cockpit

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona aktywowana w aplikacji Cockpit. Patrz instrukcja używania aplikacji Cockpit.

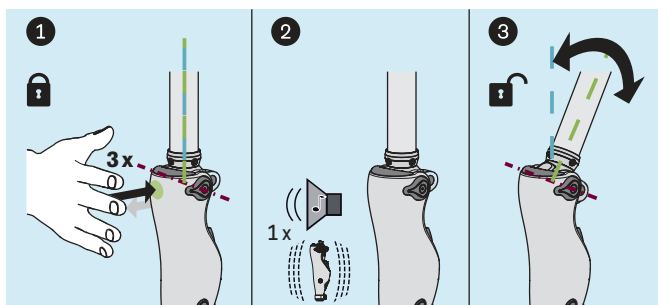
Ta funkcja umożliwi ręczne blokowanie i odblokowywanie wyprostowanego stawu kolanowego. Funkcja ta może być używana w sytuacjach, w których konieczne jest zwiększenie poczucia bezpieczeństwa podczas chodzenia (np. na mokrej lub śliskiej nawierzchni).

Włączanie blokady



- 1) Całkowicie wyprostować przegub kolanowy.
 - 2) Uderzyć **3 x** dłońią w zaznaczony obszar na wysokości kolana.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający włączenie blokady (1 x sygnał dźwiękowy i sygnał wibracyjny).
- Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zginania i wyprostowania.

Wyłączanie blokady



- ▶ Przy zablokowanym przegubie kolanowym uderzyć **3 x** dłońią w zaznaczony obszar na wysokości kolana.
→ Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający wyłączenie blokady (1 x sygnał dźwiękowy i sygnał wibracyjny).
- Proteza stawu kolanowego może być ponownie używana w trybie podstawowym.

INFORMACJA

Wyłączanie blokady również przez ładowarkę

Blokadę można również wyłączyć za pomocą zasilacza sieciowego i przez założenie/zdjęcie ładowarki.

8 Bluetooth

8.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth

Funkcja Bluetooth umożliwia bezprzewodowe połączenie komponentu z różnymi urządzeniami końcowymi. Aby nawiązać połączenie, Bluetooth musi być włączony w komponentach.

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.

9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

W przypadku pojawienia się błędu, przy pustym akumulatorze lub podczas procesu ładowania produkt automatycznie zmienia na specjalne stany pracy (tryby). Funkcja zostaje ograniczona poprzez zmienione właściwości tłumienia.

9.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania wynosi 15%, przegub wydaje sygnały akustyczne i wibracyjne (patrz stona 164). Następnie następuje przełączenie na wysoki opór zgięcia oraz niski opór wyprostu i produkt zostaje wyłączony. Przed przełączeniem na tryb pustego akumulatora pojawiają się sygnały ostrzegawcze od stanu naładowania poniżej 35% (patrz stona 164).

Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy.

9.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas procesu ładowania produkt nie funkcjonuje.

W celu przełączenia na tryb podstawowy ładowarka, po naładowaniu akumulatora, musi zostać odłączona od produktu.

9.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.

W trybie bezpieczeństwa zostaje ustawiony wysoki opór zgięcia i niski opór wyprostu. Mimo braku aktywności produktu umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie.

Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 164).

Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączenie i odłączenie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

9.4 Tryb przegrzania

W przypadku przegrzania jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. długotrwałe schodzenie w dół), opór zgięcia będzie się zwiększać wraz ze wzrastającą temperaturą, tak aby przeciwdziałać przegrzaniu. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego.

W trybie aktywności A i B jednostka hydrauliczna nie może ulec przegrzaniu. Dlatego w obydwu trybach nie zostaje wywołany tryb przegrzania.

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

W trybie aktywności C zostają zdezaktywowane następujące funkcje w trybie przegrzania:

- Blokada przegubu w celu korzystania z wózka inwalidzkiego (patrz stona 156)
- Sprawdzenie stanu naładowania (Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania)

10 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną ścierką (zwilżoną w słodkiej wodzie).
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

11 Konserwacja

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

Konieczność przeprowadzenia konserwacji zostanie zasygnalizowana za pomocą komunikatów, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz rozdział „Stany pracy / Sygnały błędów patrz stona 163”).

W zależności od kraju/regionu należy przestrzegać następujących przedziałów czasowych konserwacji:

Kraj/region	Przedział czasowy konserwacji
Wszystkie kraje/regiony za wyjątkiem: USA, CAN, RUS	24 miesiące
USA, CAN, RUS	w zależności od potrzeb*, nie później niż co 36 miesięcy

*w zależności od potrzeb: przedział czasowy konserwacji zależy od poziomu aktywności użytkownika. W przypadku użytkowników o normalnej i mniejszej aktywności, którzy przechodzą do 1 800 kroków dziennie, przewidywalny przedział czasowy konserwacji wynosi 3 lata. W przypadku użytkowników o wysokiej aktywności, którzy przechodzą ponad 1 800 kroków dziennie, okres ten wynosi 2 lata.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

Komponenty potrzebne do konserwacji lub naprawy:

Protezę, ładowarkę oraz zasilacz.

12 Wskazówki prawne

12.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

12.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

12.3 Zgodność z CE

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

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

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

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

12.4 Lokalne wskazówki prawne

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

13 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Przechowywanie (≤3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Długotrwałe przechowywanie (>3 miesiące)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Ładowanie akumulatora	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F

Produkt	
Oznaczenie	3C60*/3C60=ST*
Stopień mobilności wg MOBIS	1 i 2
Maksymalna masa ciała	150 kg
Stopień ochrony	IP22
Wodoodporność	Brak odporności na wodę i odporności na korozję Podczas deszczu należy chronić produkt ubraniami
Ciężar protezy bez adaptera rurowego i bez Protector	ok. 910 g
Zakres częstotliwości odbiornika ładowarki indukcyjnej	110 kHz do 205 kHz
Informacje o zbiorze zasad i wersji oprogramowania sprzętowego produktu	Dostępny w aplikacji Cockpit
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

Transmisja danych	
Technologia radiowa	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	do 2Mbps
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulator protezy	
Typ akumulatora	Litowo-jonowy






Akumulator protezy	
Cykle ładowania (ładowania i rozładowania), po których dostępne jest jeszcze co najmniej 80% początkowej pojemności akumulatora	300
Czas do pełnego naładowania akumulatora	6-8 godzin
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje
Czas pracy protezy z akumulatorem całkowicie naładowanym	1 dzień przy przeciętnym użytkowaniu













Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V ===

Ładowarka	
Oznaczenie	4E70-1
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Użytkowanie	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Stopień ochrony	IP40
Napięcie wejściowe	12 V ===
Okres użytkowania	6 lat
Technologia radiowa	Qi
Zakres częstotliwości	110 kHz do 205 kHz
Modulacja	ASK, modulacja obciążenia
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

14 Załączniki

14.1 Stosowane symbole

	Nie wszędzie wolno wyrzucać ten produkt razem z niesegregowanymi odpadami z gospodarstw domowych. Utylizacja prowadzona w sposób niezgodny z przepisami obowiązującymi w Państwie 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 Produkt jest klasyfikowany tylko z punktu widzenia elektrycznego jako część aplikacyjna typu BF. Nie ma bezpośredniego połączenia produktu z ciałem użytkownika.
	Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Promieniowanie niejonizujące
	Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)
IP22	Ochrona przed przedostaniem się twardych ciał obcych o średnicy większej niż 12,5 mm, ochrona przed wodą kapiącą pod kątem do 15°
IP40	Ochrona przed przedostaniem się ciał obcych o średnicy większej niż 1 mm, brak ochrony przed wodą.
IP54	Ochrona przed kurzem, ochrona przed wodą rozpryskową
IP67	Pyłoszczelny, ochrona przed czasowym zanurzeniem
	Należy chronić przez wilgocią
	Deklaracja zgodności zgodnie z mającymi zastosowanie dyrektywami europejskimi

	Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod...)” lub „Android”
	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
	Globalny numer artykułu (Global Trade Item Number)
	Uwaga, gorąca powierzchnia
	Przestrzegać instrukcji używania
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Wartości graniczne wilgotności powietrza

14.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

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

14.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	–	Ładowarka jest podłączona lub Ładowarka została odłączona przed rozpoczęciem trybu ładowania
–	3 x krótki	Tryb ładowania uruchomiony (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x przed krótkim sygnałem dźwiękowym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Wykonano dodatkowe działanie	Zdarzenie
1x krótki	1x krótki	Przełączenie trybu za pomocą aplikacji Cockpit	Przełączenie trybu zostało przeprowadzone za pomocą aplikacji Cockpit.
1x krótki	1x krótki	Zajęta pozycja siedząca na ergometrze rowerowym i rozpoczęte pedałowanie	Po kilku ruchach pedałowania zostały one wykryte przez staw kolanowy i przełączone na MyMode „ Bicycle ergometer ”.
krótko w regularnych odstępach czasu	krótko w regularnych odstępach czasu	Kontynuowano pedałowanie.	Opór przy zginaniu i wyproście jest zmniejszany do momentu całkowitego „uwolnienia” przegubu kolanowego.
1x długi	1x długi	Kończyna zaopatrzona w protezę została wyprostowana, albo stopa została postawiona na podłodze.	Postawienie stopy na ziemi zostało wykryte i nastąpiło przełączenie z powrotem w tryb MyMode „ Basic Mode ”.

14.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach

Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
–	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliczki	Zmniejszyć aktywność.
–	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25%	Wkrótce naładować akumulator.
–	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15%	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
10 x długi	10 x długi	<p>Stan naładowania 0%</p> <p>Po krótkim sygnale dźwiękowym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.</p>	<p>Naładować akumulator.</p>
30 x długi	1 x długi, 1 x krótki, powtarzany co 3 sekundy	<p>Poważny błąd/sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa</p> <p>np. czujnik nie jest gotowy do pracy lub awaria siłowników</p> <p>Prawdopodobnie nie nastąpi przełączenie na tryb bezpieczeństwa.</p>	<p>Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować zresetować ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona.</p> <p>Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.</p>
-	ciągły	<p>Awaria całkowita</p> <p>Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.</p>	<p>Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić produkt.</p>



Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Ładowarka jest podłączona do produktu	Błąd	Kroki do rozwiązania problemu
○	○	Nie	Adapter wtykowy specyficzny dla danego kraju nie zatrzasnął się w pełni w zasilaczu.	Sprawdzić, czy specyficzny dla danego kraju adapter wtykowy dokładnie się zatrzasnął w zasilaczu.
			Gniazdo wtykowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdo wtykowe z innym elektronicznym urządzeniem.
			Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz muszą zostać sprawdzone przez technika ortopedę.
●	○	Tak	Za duża odległość pomiędzy ładowarką a odbiornikiem przegubu kolanowego	Odległość ładowarki do odbiornika w przegubie kolanowym może wynosić maksymalnie 1 mm
			Przerwane połączenie między ładowarką a zasilaczem	Należy sprawdzić, czy wtyk kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.
			Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz muszą zostać sprawdzone przez technika ortopedę.
●	Dioda LED gaśnie lub zmienia kolor w nieregularnych odstępach czasu	Tak	Za wysoka temperatura ładowarki	Odległość ładowarki do odbiornika w przegubie kolanowym może wynosić maksymalnie 1 mm. Jeśli odległość ta jest za duża podczas ładowania, powierzchnia magnetyczna ładowarki może się nagrzać i przerwać proces ładowania.
				Zdjąć ładowarkę z przegubu kolanowego, odłączyć od zasilacza i poczekać na schłodzenie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, ładowarka musi zostać sprawdzona przez technika ortopedę.

Sygnal akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz strona 161).

14.2.3 Sygnały statusu



Ładowarka jest podłączona

LED na zasila-czu sie-ciuwym	LED na ładowar-ce	Zdarzenie
		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Ładowarka jest odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnal wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończył się powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.
3 x krótki	–	Wskazówki dotyczące konserwacji Ponownie wykonać autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli sygnał akustyczny zabrmi ponownie, należy wkrótce udać się do technika ortopedy. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Zastosowanie jest możliwe bez ograniczeń. Jednak sygnały wibracyjne mogą nie być wysyłane.

Stan naładowania akumulatora

Ładowar-ka	
	Akumulator jest ładowany. Czas świecenia diody LED informuje o aktualnym stanie naładowania akumulatora. Czas świecenia diody LED wydłuża się ze wzrastającym stanem naładowania. Na początku procesu ładowania dioda krótko zabyśnie, natomiast ciągłe świecenie informuje o zakończeniu ładowania.
	Akumulator jest całkowicie naładowany lub dopuszczalny zakres temperatury przegubu kolanowego podczas ładowania został przekroczony. Sprawdzić aktualny poziom naładowania (Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania).

14.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

14.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale „Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach” (patrz strona 137).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	-
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	-

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli

Oporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dziewięć częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odporność 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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-01-24

- ▶ 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.
- ▶ Jelentse a szakszemélyzetnek és az Ön országában illetékes hatóságnak a termékkel kapcsolatban fellépő összes súlyos váratlan eseményt, különösképpen az egészségi állapot romlását.

A Kenevo3C603C60=ST terméket a továbbiakban terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. A protézis térdízület csatlakoztatása combokra vagy más protézisalkonensre
2. opcionális hajlítási ütközők
3. Akkumulátor és fedősapkák
4. Hidraulikaegység
5. Az induktív töltőegység vevője

2.2 Funkció

Ez a termék a támasz- és lendületi fázis és a mikroprocesszoros vezérlésű támaszfázis között egy mikroprocesszoros vezérlésű átkapcsolással rendelkezik.

A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.

A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.

A mikroprocesszoros vezérlésű támaszfázis segítségével a protézis térdízület az Ön egyéni igényeihez igazítható.

Egy beállító alkalmazással a termék hozzáigazítható az Ön egyéni igényeihez.

A beállító alkalmazásban három aktivitási mód választható ki, amelyek különböző termékfunkciókat bocsátanak rendelkezésre. Ezzel a termék optimálisan beállítható a megfelelő mozgékonyasági szinthez. A beállított aktivitási módot csak a szakszemélyzet változtathatja meg.

A termék „**Bicycle ergometer**” MyMode üzemmóddal rendelkezik. Ez a beállító alkalmazás előre beállítható, és automatikusan vagy a Cockpit alkalmazással hívható be.

A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 193).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei

- Biztos állás és haladás
- Szabad mozgás, harmonikus és nyugodt a lendítőfázis kioldása
- A leülés automatikus felismerése. Az ízületi protézis kézi kireteszelése nem szükséges.
- A leülés támogatása egyénileg beigazítható ellenállással. Ez az ellenállás a leülés egész időtartamára változatlan marad.
- A felállítás támogatása. A protézis térdízület már a teljes nyújtás előtt megterhelhető.
- A fiziológiai járásképp megközelítése
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez
- A protézis térdízület kézi blokkolása kerekesszék használatához (lásd ezt az oldalt: 190). Ez a funkció lehetővé teszi ülő helyzetben a protézis térdízület, tetszőlegesen kinyújtott állapotban történő rögzítését. Ez mindenképp akkor hasznos, ha a felhasználó kerekesszékben történő szállításakor el kell kerülni, hogy a lába a padlón surlódjon.

A termék lényeges műszaki adatai

- Az állási szakasz biztosítása
- Lendületi fázis kioldása
- Lendítő fázis beállítható nyújtási ellenállással
- Lendületi fázis beállítható nyújtási ellenállással

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységek elvégzésére készült, ne használja 3 km/óra feletti járáshoz vagy rendkívüli tevékenységekhez. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 194).

A protézist **kizárólag** az a felhasználó használhatja, akinek igényeihez azt beigazították. A protézisnek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

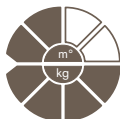
A MOBIS osztályozás a mozgékonyasági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

„A” aktivitási mód (Locked Mode)



A termék használata az 1-es mozgékonyasági szint (beltérben járó) számára javasolt. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyhoz engedélyezett.

„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A terméket az 1-es mozgékonyasági szint (beltérben járó) és a 2-es mozgékonyasági szint (kültéren korlátozottan járó) számára javasoljuk. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyhoz engedélyezett.

„C” aktivitási mód (Yielding Mode)



A terméket a 2-es mozgékonyasági szint (kültéren korlátozottan járó) számára javasoljuk. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyhoz engedélyezett.

3.3 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára.
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtagrész hiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térdízületi- vagy combamputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok

3.4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 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

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

FIGYELMEZTETÉS

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedése következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltsa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét.
- ▶ Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat.
- ▶ A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál, ...) működtetésére.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

VIGYÁZAT

Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 198) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

VIGYÁZAT

A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket 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.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltse fel a protézist.
- ▶ Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemiidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csont lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

- > Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne hatoljanak be szilárd részecskék, idegen testek, vagy folyadék (pl. test- és/vagy sebfoladék).
- ▶ Ne tegye ki a terméket fröccsenő víznek.
- ▶ Esőben viseljen a termék felett legalább ellenállóképes ruházatot.
- ▶ Ha víz, sósvíz, ill. test- és/vagy sebfoladék hatolt a termékbe és annak komponenseibe, akkor távolítsa el azonnal a Protectort (ha van). Törölje szárazra egy szöszmentes kendővel a protézis térdízületet és a komponenseket, és hagyja a levegőn teljesen megszáradni a komponenseket. Ellenőriztesse a protézist egy meghatalmazott Ottobock szakszervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészhöz.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jóállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ VIGYÁZAT

A protézis töltése viselés közben

Elesés a protézisnek a módosult csillapítási magatartás következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A teljes töltési folyamat során a protézis viselése biztonsági okokból tilos.

⚠ 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 Ottobock 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!

A ház szakszerűtlen gondozása

A ház sérülése oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata miatt.

- ▶ A házat kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

TUDNIVALÓ!

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 194).

TUDNIVALÓ!

A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszemélyzettel végeztesen.

TUDNIVALÓ!

Töltőkészülék érintkezése mágneses adathordozókkal

Adathordozó törlése.

- ▶ Ne helyezze a töltőkészüléket hitelkártyákra, lemezekre, audió- és videokazettákra.

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 rakolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetészerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratánál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkenner (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, testszkenneren, 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 erős mágneses terű helyiségbe vagy területre (pl. mágneses rezonanciás képalkotó berendezések, MRT (MRI) készülék, ...)

- > Elesés, a termék mozgástartományának a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
- > A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
- ▶ Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
- ▶ A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 194).

4.7 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

Lépcsőn felfelé haladás

Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.

- ▶ A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
- ▶ Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

Lépcsőn lefelé haladás

Elesés a lábnak a lépcsőfokra való - a megváltozott csillapítási tulajdonságokra visszavezethető - nem megfelelő felhelyezése miatt.

- ▶ A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfok éléről.
- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 198).
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
- ▶ Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

- > Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
- > Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.
- ▶ Ügyeljen a fellépő 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 lüktető 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 rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkihelyezéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységek elvégzésére készült, ne használja 3 km/óra feletti járáshoz vagy rendkívüli tevékenységekhez. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponensek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlóak miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét egy ortopédiai technikussal. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátizsákok vagy gyermekek hordozása esetén

- > Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkihelyezéssel járó meghibásodása miatt.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. Elképzelhető, hogy a lendítőfázis kioldására egyáltalán nem vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a többletsúllyal együtt se lépje túl a maximálisan megengedett testsúlyt (lásd a „Műszaki adatok” című fejezetet lásd ezt az oldalt: 194)

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett „Kerékpár-ergométer“ / „Alap üzemmód“ MyMode átkapcsolás

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó szokatlan viselkedése miatt.

- ▶ Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben a szobakerékpáron üljön.
- ▶ Vegye figyelembe a jelzéseket, amelyek a MyMode és az alap üzemmódba való átkapcsolást jelzik.
- ▶ Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
- ▶ Ha szükséges, helyesbítse az átkapcsolást, vagy használja a Cockpit alkalmazást.
- ▶ Az első lépés/első mozgás előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata biztonsági üzemmódban

- Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.
- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 198).

⚠ VIGYÁZAT

A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

⚠ VIGYÁZAT

Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

⚠ VIGYÁZAT

Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

- ▶ Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 198).
- ▶ 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 Kenevo 3C60=ST* (menetes csatlakozóval) vagy
- 1 db Kenevo 3C60* (piramis csatlakozóval)
- 1 db AXON csőadapter 2R17 vagy
- 1 db AXON csőadapter 2R20 vagy
- 1 db AXON torziós csőadapter 2R21
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db indukív töltőkészülék 4E70-1
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

- 1 db protézis igazolvány

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Habszivacs kozmetika 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- A „Cockpit 4X441-*=*” alkalmazás az alkalmazási áruházból (Apple App Store, Google Play stb.) tölthető le. Ehhez adja meg a következő keresőszavakat: „Ottobock, Cockpit”. Az alkalmazással és annak működési módjával kapcsolatban további információkért lépjen az alkalmazási áruházban található leírásban vagy a telepített alkalmazásban szereplő hivatkozásra.
- USB-töltőadapter: 757L43
Az USB-töltőadapter 757L43 adott töltőkészülékre csatlakoztatásához kövesse az USB-töltőadapter használati útmutatójában található utasításokat.

6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet és a 4E70-1 töltőkészüléket.
- Az induktív töltőkészüléknek teljes felületével fel kell feküdnie a töltőegység vevőjére. Ezt különösen kozmetikai hab használatakor kell figyelembe venni. Felhelyezés előtt ellenőrizze az érintkezési felületeket, hogy szennyeződés vagy rátapadt tárgyak észlelhetők-e.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 194).
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

INFORMÁCIÓ

A töltés során a töltőkészülék - a protézis térdízületen lévő vevőtől való távolságától függően - erősen felmelegedhet. Ez nem számít hibás működésnek.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása



- 1) Tolja fel bepattanásig az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).

- 2) Helyezze a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját az induktív töltőkészülék csatlakozójába, amíg a dugó be nem pattan. (lásd ezt az ábrát: 2)
INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polarításra (vezetőbűtyök). A kábel dugaszát ne túlzott erőfeszítéssel csatlakoztassa a töltőkészülékbe.
- 3) Csatlakoztassa a hálózati tápegységet a dugaszoló aljzatba (lásd ezt az ábrát: 3).
 → A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED világít.
 → Ha a hálózati egység zöld világító diódája (LED) nem világít, akkor hiba áll fenn (lásd ezt az oldalt: 198).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése

INFORMÁCIÓ

A protézis térdízületet az automatikus teszt futtatása során, tehát közvetlenül a töltőkészülék levétele után tartsa nyugodtan. Különben egy hibajelentés léphet fel, amely azonban a töltőkészülék újbóli felhelyezésével és levételével megszüntethető.



- 1) Vegye le a protézist.
- 2) Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységére.
 Ügyeljen arra, hogy az érintkezési felületek tiszták és rátapadt tárgyaktól mentesek legyenek.
 → A töltőkészüléket egy mágnes rögzíti.
 → A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (lásd ezt az oldalt: 201).
- 3) A töltési folyamat elindul.
 → Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék zöld LED-je világít.
- 4) A befejezett töltés után tartsa nyugodtan a terméket, és válassza le az induktív töltőkészüléket a vevőről.
 → A termék automatikus tesztet végez, ennek során nem szabad mozgatni. Az ízületi protézis csak a megfelelő visszajelzés után üzemkés (lásd ezt az oldalt: 201).
- 5) Helyezze fel a protézist.

INFORMÁCIÓ

A protézis lehetőleg hosszú üzemidejének biztosítása érdekében csak közvetlenül a protézis használata előtt vegye le a töltőkészüléket.

A töltés kijelzése

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltése folyamatban. A LED világítási időtartama jelzi az akkumulátor töltöttségét. A töltöttségi állapot növekedésével a LED egyre hosszabb ideig világít. A töltés kezdetén csak röviden felvillan, a végén pedig folyamatosan világít.
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve, vagy a töltés során túllépték/nem érték el a protézis térdízület hőmérsékleti tartományát. Ellenőrizze az aktuális töltési állapotot (A pillanatnyi töltöttség kijelzése).

6.3 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	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid		több mint 80%
4x rövid		65% és 80% között
3x rövid		50% és 65% között
2x rövid		35% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

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 Mozgási minta az A aktivitási módban (Locked Mode)

7.1.1 Állás



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

TÁJÉKOZTATÓ: A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelentős hajlítási ellenállásba vált.

7.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával végezze el.

A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

7.1.3 Leülés

A protézis lehetővé teszi a leülést kézi kireteszelés nélkül. Eközben a hidraulika beállítható hajlító ellenállása támogatja a leülést.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbotot



- 1) Álljon 5-10 cm-rel az ülés pereme elé.
Az ülés peremének álló helyzetben még nem szabad megérintenie a térdhajlatot vagy nem nyomhatja a lábszárát.
- 2) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 3) Leüléskor egyenletesen terhelje a lábait, és tolja a medencéjét a háttámla irányába.

A súlynak a sarokra való eltolódása és a protézis hátra dőlése a „leülési ellenállás”-ra való átkapcsolást eredményezi. Ez támogatja a leülést.

7.1.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz ha a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító alkalmazásban aktiválták és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták az ülésfunkciót, akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

7.1.5 Felállás

A protézis az ülés közbeni csekély hajlítási ellenállás ellenére támogatja a felállást.

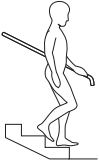
Az ülőfelületről való felemelkedés után az ellenállás növekszik. Kb. 45°-os szögtől kezdve a protézis térdízület felismeri a „felállást” és a hajlítás irányában egy úgynevezett „előreteszelt” hoz működésbe. Ez a funkció lehetővé teszi a felállást köztes szünetekkel. A szünetek idején az ízület protézis teljesen megterhelhető. A felállás megszakításával a „leülési funkció” ismét aktívává válik.

A felállás befejezése után az ízületi protézis reteszeldődik.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

7.1.6 Járás lépcsőn lefelé

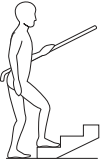


A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábat.

TÁJÉKOZTATÓ: Ebben az aktivitási módban a lépcsőn nem lehet lábvál-tással (egymást felváltva) lefelé menni.

7.1.7 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn nem lehet lábvál-tással (egymást felváltva) felfelé menni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábat.

7.1.8 Járás hátrafelé



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev proté-
zis térdízülettel azonos módon járjon el.

7.2 Mozgásminta a „B” (semi locked) / B+ (semi locked álló támaszfázis hajlítással) aktivitási módban

7.2.1 Állás

„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

TÁJÉKOZTATÓ:A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelen-tős hajlítási ellenállásba vált.

„B” + aktivitási mód (Semi-Locked Mode álló támaszfázis hajlítással)



A protézis térdízület 10° támaszfázis hajlítástól blokkol.

TÁJÉKOZTATÓ:A leülő mozgás következtében az ízületi protézis jelen-tős hajlítási ellenállásba vált.

7.2.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával tegye meg.

A hidraulika az állás fázisban biztosan tartja, a lengés fázisban pedig aktiválja a térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lengés fázisba való biztos átkapcsoláshoz a lépéshelyzetből a protézis részleges tehermentesítése és azzal egyidejűleg előre haladó mozgás szükséges.

A beállító alkalmazásban szükség esetén egy legfeljebb 10°-os támaszfázis hajlítás engedélyezhető (ez a beállítás csak a B aktivitási módban áll rendelkezésre).

7.2.3 Leülés

A protézis lehetővé teszi a leülést kézi kireteszelés nélkül. Eközben a hidraulika beállítható hajlító ellenállása támogatja a leülést.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbottot



- 1) Álljon 5-10 cm-rel az ülés pereme elé.

Az ülés peremének álló helyzetben még nem szabad megérintenie a térdhajlatot vagy nem nyomhatja a lábszárát.

- 2) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.

- 3) Leüléskor egyenletesen terhelje a lábait, és tolja a medencéjét a háttámla irányába.

A súlynak a sarokra való eltolódása és a protézis hátra dőlése a „leülési ellenállás”-ra való átkapcsolást eredményezi. Ez támogatja a leülést.

7.2.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz ha a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító alkalmazásban aktiválták és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták az ülésfunkciót, akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

7.2.5 Felállás

A protézis az ülés közbeni csekély hajlítási ellenállás ellenére támogatja a felállást.

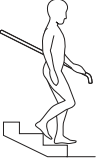
Az ülőfelületről való felemelkedés után az ellenállás növekszik. Kb. 45°-os szögtől kezdve a protézis térdízület felismeri a „felállást” és a hajlítás irányában egy úgynevezett „előreteszelt” hoz működésbe. Ez a funkció lehetővé teszi a felállást köztes szünetekkel. A szünetek idején az ízületi protézis teljesen megterhelhető. A felállás megszakításával a „leülési funkció” ismét aktívá válik.

A felállás befejezése után az ízületi protézis bereteszelődik.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

7.2.6 Járás lépcsőn lefelé

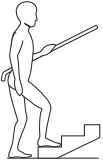


A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábát.

TÁJÉKOZTATÓ: Ebben az aktivitási módban a lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) lefelé menni.

7.2.7 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) felfelé menni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábát.

7.2.8 Járás hátrafelé

„B” aktivitási mód (Semi-Locked Mode)



A protézis térdízület a hajlítás irányában nem mozgatható. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

„B” + aktivitási mód (Semi-Locked Mode álló támaszfázis hajlítással)



A protézis térdízület 10° támaszfázis hajlítástól blokkol. Ezért a merev protézis térdízülettel azonos módon járjon el.

7.3 Mozgási minta a C aktivitási módban (Yielding Mode)

7.3.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a megfelelő statikus felépítéssel.

A beállító alkalmazással egy állásfunkció engedélyezhető. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

7.3.1.1 Állásfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkció használatát a beállító alkalmazásában engedélyezni kell. Ezen kívül a Cockpit alkalmazásban is aktiválni kell.

Az intuitív állófunkciónak köszönhetően automatikusan felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézis hajlítási irányban történő megterhelésével járnak, amelyeknek azonban ellen kell állnia. Ez az eset például egyenletes vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban mindig akkor blokkol, ha a protézis láb nincs teljesen kinyújtva, nincs teljesen tehermentesítve és nyugalmi állapotban van. A láb tehermentesítésekor vagy előre, ill. hátra történő legördítésekor az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.

7.3.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakszemélyzet irányításával végezze el.

A hidraulika a támaszfázisban a nagy hajlítási ellenállásnak köszönhetően biztosan tartja, a lendületi fázisban pedig aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.

A lendületi fázisba való biztos átkapcsoláshoz a lépéshelyzetből a protézis részleges tehermentesítése és azzal egyidejűleg előre haladó mozgás szükséges.

7.3.3 Leülés

Leüléskor a protézis nagy hajlító ellenállást biztosít. Ez az egyenletes leereszkedést és ezáltal az ellenkező oldal támasztását biztosítja.

A leülés közben javasoljuk, hogy biztosításként támaszkodjon a kezeivel pl.:

- Támaszkodjon a szék kartámaszára
- Támaszkodjon a járókeret fogantyúira
- Használja az alkartámaszokat
- Használjon járóbotot



- 1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
- 2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló kartámaszokat.
- 3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre. A súlynak a sarokra való eltolódásával a protézis térdízület átkapcsol a „leülési ellenállásba”. Ez támogatja a leülést.

7.3.4 Ülés



Ülő helyzetben, azaz ha a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, a protézis térdízület mind a hajlítási, mind a nyújtási irányban minimális értékre kapcsolja az ellenállást.

Ha leüléskor nem terhelte meg eléggé a protézist, akkor nyújtott lábbal ül le. A lábszár elem vízszintes helyzetében a hajlító ellenállás automatikusan csökken, így a lábszár elem leereszkedik.

Ha a beállító alkalmazásban aktiválták és a Cockpit alkalmazáson keresztül bekapcsolták az ülésfunkciót, akkor hajlítási irányban csökken az ellenállás.

7.3.5 Felállás

A protézis ülő helyzetben a csekély csillapítás ellenére is támogatja a felállást.

Az ülőfelületről való felemelkedéskor a csillapítás fokozódik.

A teljes álló helyzet elérével (a támaszfázis csillapítás értékének megfelelően) automatikusan egy nagy csillapítási értékre vált.

INFORMÁCIÓ

Ha a beállító alkalmazásban az intuitív állófunkció le van tiltva, akkor nincs felállás támogatás.



- 1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
- 2) Döntse előre a felsőtestét.
- 3) Tegye a kezéit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
- 4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

7.3.6 Járás lépcsőn lefelé



Az ízületi protézis lehetőséget kínál a lábváltással vagy a lábváltás nélkül történő lépcsőzésre.

Lépcsőn lefelé menet lábváltással (váltakozva)

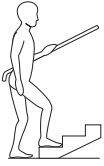
A lépcsőn lábváltással lefelé menetet tudatosan kell gyakorolni és elvégezni. A protézis térdízület ha lábtalpát jól teszi le tud kifogástalanul kapcsolni és egy szabályos legördülést biztosítani. Egy gördülékeny mozgássor biztosítása érdekében mozdulatoknak egy állandó mintát kell követniük.

- 1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
- 2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremén túl nyúljon.
→ A biztonságos legördülés csak így garantálható.
- 3) Hagyja legördülni a lábát a lépcsőfok peremén.
→ Ezzel lehetővé teszi nagy hajlítási ellenállás mellett a protézis lassú és egyenletes hajtását.
- 4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.

Lépcsőn lefelé menet utánlépéssel (fokonként)

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Tegye mellé a másik lábat.

7.3.7 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn nem lehet lábváltással (egymást felváltva) felfelé menni.

- 1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
- 2) Helyezze a kevésbé érintett lábát az első lépcsőfokra.
- 3) Húzza mellé a másik lábat.

7.3.8 Járás lejtőn lefelé



Fokozott hajlítási ellenállás mellett engedélyezze a protézis térdízület ellenőrzött behajlását és ezáltal a test súlypontjának a süllyedését.

A lendületi fázis kioldására a protézis térdízület behajlása ellenére sem kerül sor.

7.3.9 Járás hátrafelé



A hátramenetnél a hidraulika a magas hajlítási ellenállásnak köszönhetően stabil állapotban tartja a protézis térdízületet.

7.4 Szobakerékpár használata



A „**Bicycle ergometer**” MyMode lehetővé teszi a szobakerékpár használatát anélkül, hogy ehhez ki kellene lépni a már beállított aktivitási módból. Vegye figyelembe az átkapcsolás feltételeit és az egyes módok eltérő aktiválási lehetőségeit.

A „Bicycle ergometer” MyMode bekapcsolásának feltételei

- Az eszköznek szobakerékpárnak kell lennie. Fekvőkerékpárra és ún. pedálos edzőgépre nem lehetséges az átkapcsolás.
- A szobakerékpár kell, hogy rendelkezzen üresjárattal.
- A betegnek ülő pozíciót kell felvennie.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl magas, mivel ebben az esetben a taposó mozgás közben a térd kinyújt és ezáltal befejeződik a MyMode.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl alacsony. Vegye figyelembe a térdízület megengedett hajlítási tartományát.
- A lábak legyenek a pedálokon.
- A taposómozgást lehessen végrehajtani.

„Bicycle ergometer” MyMode bekapcsolása (A, B, B+ aktiválási mód)

- 1) Kinyújtott lábbal foglaljon helyet a szobakerékpáron.
- 2) Tartsa vízszintesen a lábát, míg a térdízület a gravitáció hatására be nem hajlik.

- 3) Egy percen belül helyezze a lábát a pedálokra és végezzen taposómozgásokat, vagy kapcsolja be a „**2. Bicycle ergometer**” MyMode üzemmódot a Cockpit alkalmazással.
- Néhány taposómozgás után a protézis térdízület felismeri ezeket a mozgásokat, és rövid sípoló jelet, valamint rezgő jelzést küld. Ha a térdízület nem adja ki ezt a jelet, akkor a lábak pedálra helyezése során túllépték az előírt időt (1 perc), vagy nem tartották be a MyMode bekapcsolásának előfeltételeit.
 - Taposómozgás közben a protézis térdízület rendszeresen kiadja a rövid sípoló jelet és rezgő jelzést mindaddig, míg hajlítási és nyújtási irányban az ellenállás le nem csökken a térdízület teljes „engedélyezéséig”.
 - A Cockpit alkalmazásban ennek a MyMode üzemmódnak (**2. Bicycle ergometer**) az áttekintése jelenik meg.

„Bicycle ergometer“ MyMode bekapcsolása (C aktivitás mód)

- 1) Foglaljon helyet a szobakerékpáron.
- 2) Helyezze a lábait a pedálokra.
- 3) Végezzen taposómozgásokat vagy kapcsolja be a „**2. Bicycle ergometer**” MyMode üzemmódot a Cockpit alkalmazással.
 - Néhány taposómozgás után a protézis térdízület felismeri ezeket a mozgásokat, és rövid sípoló jelet, valamint rezgő jelzést küld. A jelzés hiánya azt jelenti, hogy ezen MyMode bekapcsolásánál nem tartotta be a feltételeket.
 - Taposómozgás közben a protézis térdízület rendszeresen kiadja a rövid sípoló jelet és rezgő jelzést mindaddig, míg hajlítási és nyújtási irányban az ellenállás le nem csökken a térdízület teljes „engedélyezéséig”.
 - A Cockpit alkalmazásban ennek a MyMode üzemmódnak (**2. Bicycle ergometer**) az áttekintése jelenik meg.

„Bicycle ergometer“ MyMode kikapcsolása (A, B, B+, C aktivitásmód)

- ▶ Ülési pozícióból nyújtsa ki a térdét vagy a lábát helyezze le a pedálról a talajra. A láb talajra lehelyezése során a lábfej a térdízület előtt legyen.
 - Ezt a térdízület felismeri, és hosszú sípoló jelet és rezgő jelzést bocsát ki. Ha térdízület nem adja ki ezt a jelet, akkor ismétlje meg a folyamatot vagy a Cockpit alkalmazással váltson át a „**1. Basic Mode**” MyMode üzemmódra.
 - A Cockpit alkalmazásban ennek a MyMode üzemmódnak az áttekintése jelenik meg.

7.5 Kerekesszék használata

A kerekesszékben ülve az ízületi protézis rövid útszakaszokon hajlított helyzetben blokkolható. A blokkolás bármely 45°-ot meghaladó helyzetben lehetséges. Ez megakadályozza a láb vonszolását a talajon. Ehhez a funkciót a beállító alkalmazásában engedélyezni kell.



Az ízületi protézis blokkolása

- ▶ Emelje fel és a kívánt pozícióban tartsa nyugodtan a lábát. A retesz automatikusan műköedésbe lép.

TÁJÉKOZTATÓ: Teljes nyújtás esetén a blokkolás kissé hajlított helyzetben történik, lehetővé téve a láb megemelését a blokkolás megszüntetése érdekében.

A blokkolás megszüntetése

A blokkolás megszüntetése következőképpen történhet:

- Hosszabb ideig tartó nyomás a talppárnákra.
- Hosszabb ideig tartó nyomás a lábujjhelyekre (a láb felső része felől).
- Emelje meg a lábát (nyújtsa ki a térdét), majd engedje le a lábát.

INFORMÁCIÓ

A "Wheelchair function" funkció ki-/bekapcsolása a Cockpit alkalmazással

Ha a beállító alkalmazásban bekapcsolták a "Wheelchair function" funkciót, akkor a Cockpit alkalmazással a "Wheelchair function" funkció ki-, majd újra bekapcsolható.

7.6 Betanítási visszajelzések

Betanítási céllal bizonyos mozgási mintákhoz visszajelző jelek kapcsolhatók be a Cockpit alkalmazásban.

Feedback – load on prosthesis



A protézis egyenlőtlen terhelését jelző jel, a terheléstől függően.

Magas hang: a terhelés 40 % vagy annál alacsonyabb.

Mély hang: a terhelés 70 % vagy annál magasabb.

Amint a terheléeloszlás a fenti határokon belülre kerül, a jel elhallgat.

Ugyanez a jel hallható max. 30°-os térdhajlítással járó leüléskor is.

Ez az egyenletes leülés begyakorlása során hasznos.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



A protézis egyenlőtlen elülső lábfej-sarok terhelését jelző jel.

Az elülső lábfej, ill. a sarok terhelési szintjétől függően folyamatos hangjelzés szólal meg.

Magas hang: az elülső lábfej terhelése túl nagy.

Mély hang: a sarok terhelése túl nagy.

Ha az elülső lábfej és a sarok egyenletesen terhelődik, a jel elhallgat.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Közvetlenül a támaszfázis hajlítás végrehajtását követő jel a lépésciklusban.

Feedback – stance release



A lengés fázis helyes, megbízható indítását követő jel.

7.7 Kézi lezárási funkció

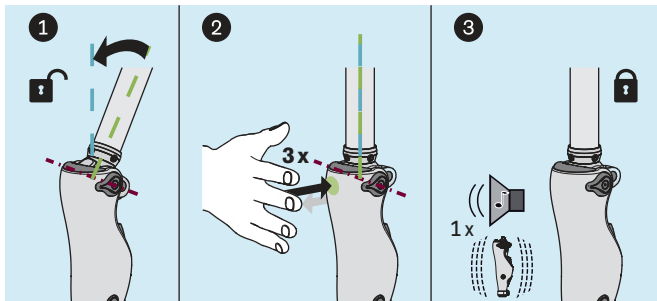
INFORMÁCIÓ

A funkciót aktiválni kell a beállító alkalmazásban/Cockpit alkalmazásban

Ennek a funkciónak a használatához a funkciót a Cockpit alkalmazásban aktiválni kell. Lásd a Cockpit alkalmazás használati útmutatóját.

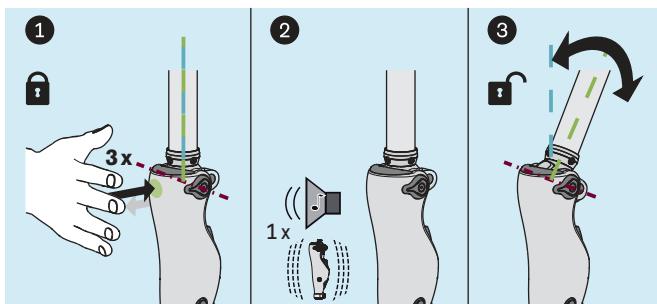
Ezzel a funkcióval a kinyújtott térdízület kézzel reteszeltető, illetve feloldható. Ez a funkció olyan helyzetekben lehet hasznos, ahol járás közben a kézi lezárás jobb biztonságérzetet ad (pl. nedves vagy csúszós talajon).

A reteszelés bekapcsolása



- 1) Nyújtsa ki teljesen a protézis térdízületet.
- 2) A tenyerével **3 x** ütögesse meg térdmagasságban a megjelölt területet.
→ Megerősítő hangjelzést hall (1x hangjelzés és rezgés), amely jelzi a reteszelés bekapcsolását.
→ A protézis térdízület mind hajlítási, mind nyújtási irányban rögzítve van.

A reteszelés kikapcsolása



- Reteszelt térdízületnél a tenyerével **3 x** ütögesse meg térdmagasságban a megjelölt területet.
→ Megerősítő hangjelzést hall (1x hangjelzés és rezgés), amely jelzi a reteszelés kikapcsolását.
→ Ez azt jelenti, hogy ettől kezdve a protézis térdízület ismét alapüzemmódban használható.

INFORMÁCIÓ

A reteszelés kikapcsolása töltőkészülékkel is

A reteszelés a hálózati tápegységgel és a töltőkészülék csatlakoztatásával/leválasztásával is kikapcsolható.

8 Bluetooth

8.1 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.

9 További üzemmódok (Modi)

Egy hiba felléptekor, üres akkumulátor esetén, vagy a töltés során a termék automatikusan speciális üzemi állapotokba (Modi) vált. A működést egy megváltozott csillapítási magatartás korlátozza.

9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az üzleti protézis a 15 %-os töltöttségi állapottól kezdve sípoló és a rezgő jelzéseket bocsát ki (lásd ezt az oldalt: 198). Azt követően a beállítás nagy hajlítási ellenállásra és csekély nyújtási ellenállásra vált és a termék kikapcsolódik. Az üres akkumulátor üzemi módba való átkapcsolás előtt, a 35 %-os töltöttségi szinttől kezdve figyelmeztető jelek kibocsátására kerül sor (lásd ezt az oldalt: 198).

Az üres akkumulátor üzemmódból a termék feltöltésével ismét az alap üzemmódba válthat.

9.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.

Feltöltött akkumulátor esetén az alap üzemmódba való átkapcsoláshoz le kell választani a töltőkészüléket a termékről.

9.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

A biztonsági üzemmódban a nagy hajlítási ellenállás és alacsony nyújtási ellenállás beállítás érvényes. Ez a felhasználónak a termék passzív állapota ellenére korlátozott mozgást tesz lehetővé.

A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 198).

A töltőkészülék felhelyezésével és levételével a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.

Az A és B aktivitási módban nem fenyeget a hidraulika egység túlhevülésének veszélye. Ezáltal ebben a két aktivitási módban nem kerül sor a túlmelegedési üzemmód kioldására.

A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

"C" aktivitási módban a túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók le vannak tiltva:

- Az üzleti protézis blokkolása egy kerekesszék használatához (lásd ezt az oldalt: 190)
- A töltöttségi állapot lekérdezése (A pillanatnyi töltöttség kijelzése)

10 Tisztítás

1) Tisztítsa meg a szennyezett terméket egy nedves kendővel (édesvíz).

2) Egy szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

11 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jóttállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség biztosítása érdekében vegye el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).

A karbantartás esedékességére ezen túlmenően a töltőkészülék kivétele után visszajelzések figyelmeztetnek (lásd az „Üzemi állapotok / hibajelek lásd ezt az oldalt: 198” fejezetet).

Az egyes országoktól/régióktól függően a következő karbantartási időközök tartandók be:

Ország/régió	Karbantartási időköz
Az összes ország/régió, kivéve: USA, CAN, RUS	24 havonta
USA, CAN, RUS	az igényeknek megfelelően*, legkésőbb 36 havonta

*az igényeknek megfelelően: A karbantartási időköz a felhasználó aktivitási szintjétől függ. Az átlagos vagy kismértékben aktív felhasználók esetén - naponta legfeljebb 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 3 év. Az átlagnál aktívabb felhasználók esetén - naponta több, mint 1 800 lépés - a karbantartási időköz előreláthatóan 2 év.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

A karbantartáshoz vagy javításhoz szükséges komponensek:

Protézis, töltőkészülék és tápegység.

12 Jognyilatkozatok

12.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

12.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő 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.

12.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvéen.

13 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között

Környezeti feltételek	
Szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás (≤3 hónap)	-20 °C/-4 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tartós tárolás (>3 hónap)	-20 °C/-4 °F és +20 °C/+68 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F és +40 °C/+104 °F között

Termék	
Azonosító	3C60*/3C60=ST*
Mozgékonyági szint a MOBIS szerint	1 és 2
Legnagyobb testsúly	150 kg
Védelmi osztály	IP22
Vízállóság	Nem vízálló és nem korrózióálló Esőben védje ruhával a terméket
A protézis súlya csőadapter és Protector nélkül	kb. 910 g
Az induktív töltőegység vevőegységének frekvenciatartománya	110 kHz és 205 kHz között
Tudnivalók a termék Ruleset és firmware-verziójával kapcsolatban	A Cockpit alkalmazáson keresztül hívható elő
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás	ISO10328-P6-150 kg/3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion
Töltési ciklusok (feltöltési és lemerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	300
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	6-8 óra
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik









A protézis akkumulátora	
A protézis üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral	1 nap, átlagos használat mellett

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomás-kiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ==

Töltőkészülék	
Azonosító	4E70-1
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	0 °C/+32 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Védelmi osztály	IP40
Bemeneti feszültség	12 V ==
Élettartam	6 Év
Rádiótechnika	Qi
Frekvenciatartomány	110 kHz és 205 kHz között
Moduláció	ASK, terheléses moduláció
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

14 Függelékek

14.1 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
	BF típusú, beteggel érintkező alkatrész A termék csak elektromos szempontból minősül BF típusú, beteggel érintkező alkatrésznek. Nem áll fenn kapcsolat a termék a felhasználó teste között.
	Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit
	Nem ionizáló sugárzás
	Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit
IP22	Védelem a 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, védelem a legfeljebb 15°-os szögben becseppenő víz ellen
IP40	Védelem az 1 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, víz ellen nem védett
IP54	Porbehatolás és fröccsenő víz ellen védett
IP67	Porzáró, ideiglenes bemerítés ellen védett
	Tartsa szárazon
	Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint
	A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni

	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
	Globális cikkszám (global trade item number)
	Figyelem, forró felület
	Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat
	Hőmérsékleti határértékek
	Légköri nyomás határértékei
	Páratartalom határértékei

14.2 Üzem módok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

14.2.1 Az üzemmódok jelzése

Felhelyezett/levett töltőkészülék

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	–	A töltőkészüléket csatlakoztatták vagy A töltőkészüléket még a töltés üzemmód megkezdése előtt levették
–	3x rövid	A töltő üzemmódot megindították (3 másodperccel a töltőkészülék csatlakoztatása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód megkezdése után levették

Üzem mód átkapcsolása

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	A kiegészítő műveletet elvégezték	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzem mód átkapcsolása a Cockpit alkalmazáson keresztül	Az üzemmód átkapcsolása a Cockpit alkalmazáson keresztül elvégezve.
1x rövid	1x rövid	Szobakerékpáron a helyzet elfoglalva, és taposó mozgás megkezdve	Néhány taposást követően a térdízület ezt felismerte, és " Bicycle ergometer " MyMode üzemmódra váltott.
rövid, ismétlődő időközökben	rövid, ismétlődő időközökben	A taposó mozgások folytatódtak.	A hajlítási és a nyújtási ellenállás a térdízület teljes „engedélyezéséig” csökken.
1x hosszan	1x hosszan	A protézislábat kinyújtották vagy a lábat a talajra helyezték.	A készülék érzékelte a láb lehelyezését a talajra, és visszakapcsolt " Basic Mode " MyMode üzemmódba.

14.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
–	3x hosszú	A töltöttségi szint 25% alatt van	Belátható időn belül tölts fel az akkumulátort.
–	5x hosszú	A töltöttségi szint 15% alatt van	Tölts fel haladéktalanul az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsolódik.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
10x hosszú	10x hosszú	A töltöttségi szint 0% A sípoló hangjelzés és a rezgő jelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsolódik.	Töltse fel az akkumulátort.
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	Súlyos hiba / a biztonsági üzemmód aktiválását jelzi pl. egy érzékelő nem működőképes vagy a szelepmeghajtások meghibásodtak Esetleg nincs átkapcsolás a biztonsági üzemmódba.	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe az esetleg megváltozott hajlítási / nyújtási ellenállást. A töltőkészülék felhelyezésével/levételével kísérelje meg a hiba nullázását. A levétel előtt hagyja legalább 5 mp-ig csatlakoztatva a töltőkészüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgálta meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.
-	tartós	Teljes kimaradás Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek bizonytalan állapota. A termék bizonytalan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba nullázását. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgálta meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.



Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Töltőkészülék a termékre csatlakoztatva	Hiba	Megoldási lépések
○	○	Nem	Az adott országban használatos dugós adapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugós adapter teljesen bepattant-e a hálózati tápegységbe.
			A csatlakozó aljzat funkció nélkül	Ellenőrizze a csatlakozó aljzatot egy másik villamos készülékkel.
			A hálózati tápegység meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy ortopédiai technikussal.
●	○	Igen	A töltőkészülék és a protézis térdízületen lévő vevő közötti távolság túl nagy	A töltőkészülék és a protézis térdízület vevőegysége közötti távolság legfeljebb 1 mm lehet
			A töltőkészülék és a hálózati tápegység közötti összeköttetés megszakadt	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója teljesen bepattant-e a töltőkészülékbe.
			A töltőkészülék meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy ortopédiai technikussal.
●	A LED szabálytalan időközökben kialszik vagy megváltoztatja a színét	Igen	A töltőkészülék hőmérséklete túl magas	A töltőkészülék és a protézis térdízület vevőegysége közötti távolság legfeljebb 1 mm lehet. Ha töltés közben ez a távolság túl nagy, akkor a töltőkészülék mágneses felülete felhevülhet és megszakíthatja a töltési folyamatot.
				Vegye le a protézis térdízület-ről és hagyja lehűlni a töltőkészüléket. Ha a hiba megismétlődik, akkor vizsgáltsa át a töltőkészüléket egy ortopédiai technikussal.

Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 194).

14.2.3 Állapotjelzések



Töltőkészüléket felhelyezték

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész

Töltőkészüléket levették

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemkész.
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék felhelyezésével/levételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a sípjelzés megint felhangzik, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottopock szervizbe küldi a terméket. A használat korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltése folyamatban. A LED világítási időtartama jelzi az akkumulátor töltöttségét. A töltöttségi állapot növekedésével a LED egyre hosszabb ideig világít. A töltés kezdetén csak röviden felvillan, a végén pedig folyamatosan világít.
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve, vagy a töltés során túllépték/nem érték el a protézis térdízület hőmérsékleti tartományát. Ellenőrizze az aktuális töltési állapotot (A pillanatnyi töltöttség kijelzése).

14.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

14.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészségügy területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 172).

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 / vibrálások az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	-

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranzien elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmeggzakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-01-24

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít dotazy ohledně produktu nebo se vyskytnou problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, nahlase odbornému personálu a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

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

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

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Připojení kolenního kloubu ke stehennímu pahýlovému lůžku nebo jiným protézovým komponentům
2. Volitelné flekční dorazy
3. Akumulátor a krycí čepičky
4. Hydraulická jednotka
5. Přijímač indukční nabíjecí jednotky

2.2 Funkce

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

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

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

Mikroprocesorem řízená stojná fáze umožňuje individuální přizpůsobení kolenního kloubu vašim potřebám.

Pomocí nastavovací aplikace lze produkt individuálně přizpůsobovat vašim potřebám.

Pomocí nastavovací aplikace lze vybrat ze tří režimů aktivity, které dávají k dispozici různé funkce produktu. Tím lze produkt optimálně přizpůsobit odpovídajícímu stupni aktivity. Nastavený režim aktivity může měnit jen odborný personál.

Produkt disponuje režimem MyMode „**Bicycle ergometer**“. Ten je již přednastaven pomocí nastavovací aplikace a lze jej aktivovat buď automaticky, nebo přes aplikaci Cockpit.

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 226).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Bezpečnost při stojí a chůzi
- Lehké, harmonicky klidné spouštění švihové fáze
- Automatické rozeznání sedání. Manuální odblokování kloubu není zapotřebí.
- Podpora sedání s individuálně přizpůsobitelným odporem. Tento odpor zůstane během celého postupu sedání konstantní.
- Podpora vstávání. Kolenní kloub lze zatěžovat již před dosažením plné extenze.
- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze
- Manuální zablokování kolenního kloubu pro používání invalidního vozíku (viz též strana 224). Tato funkce umožňuje aretaci kolenního kloubu vsedě v libovolně natažené poloze. To je vhodné především, když je uživatel přepravován na invalidním vozíku a má se zabránit tomu, aby se noha smýkala po podlaze.

Hlavní vlastnosti produktu

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

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

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 228).

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

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

Režim aktivity A (blokový režim)



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru). Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

Režim aktivity B (poloblokový režim)



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru) a stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

Režim aktivity C (yieldingový režim)



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru). Schválený 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 pahýl stavu po exartikulaci v koleni nebo stehenní amputaci
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 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

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

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:
> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Používání protézy při řízení motorového vozidla
Nehoda v důsledku nečekané funkce protézy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.
- ▶ Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení.
- ▶ Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídatných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

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

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 231) a odpovídající změny nastavení tlumení.

POZOR

Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

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

POZOR

Mechanické zatížení produktu

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

POZOR

Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem

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

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

⚠ POZOR**Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu**

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

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

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

> Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.

> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina (např. tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány).
- ▶ Nevystavujte produkt stříkající vodě.
- ▶ Při nošení za deště je nutné, aby byl produkt chráněn alespoň oděvem.
- ▶ Pokud by do produktu a jeho komponentů pronikla voda, slaná voda, resp. tělesné tekutiny a/nebo sekret z rány, musí se Protector (je-li instalován) ihned sejmout. Osušte kolenní kloub a komponenty hadrem, který nepouští chlupy, a nechte je zcela usušit na vzduchu. Protéza se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku společnosti Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

⚠ POZOR**Známky opotřebení na komponentech produktu**

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

UPOZORNĚNÍ**Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

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

Pád způsobený nečekaným chováním protézy v důsledku změněných vlastností tlumení.

- ▶ Z bezpečnostních důvodů nesmí být protéza během nabíjení nasazená.

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

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu způsobeného nedostatečnou funkcí nabíjení.

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

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

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

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

4.5 Upozornění na nabíječe

VAROVÁNÍ

Uskladnění/přeprava produktu v blízkosti aktivních implantovaných systémů

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o kryt

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

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

UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické zatížení síťového adaptéru/nabíječky

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Provoz napájecího zdroje/nabíječky mimo přípustný teplotní rozsah

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

- ▶ Používejte síťový zdroj/nabíječku k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické informace“ (viz též strana 228).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječe

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.

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

UPOZORNĚNÍ

Kontakt nabíječky s magnetickými nosiči dat

Vymazání nosiče dat.

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

4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

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

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

POZOR

Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení

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

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

POZOR

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

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

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, ...).

Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).

- ▶ Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumících vlastností produktu.
- ▶ V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

POZOR

Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance, MRT (MRI), atd.)

> Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku přichycení kovových objektů na zmagnetizovaných komponentech.

> Neopravitelné poškození produktu v důsledku působení silného magnetického pole.

- ▶ Před vstupem do místnosti nebo oblastí se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.
- ▶ Pokud dojde k poškození produktu, které je způsobeno vlivem působení silného magnetického pole, nelze toto poškození opravit.

POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhybte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 228).

4.7 Pokyny pro používání

POZOR

Chůze do schodů

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

- ▶ Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .
- ▶ Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Chůze ze schodů

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

- ▶ Při chůzi ze schodů se vždy přidržujte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.
- ▶ Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 231).
- ▶ Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.
- ▶ Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náruči.

POZOR

Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.
- > Popálení při styku s přehřátými komponenty.
- ▶ Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.
- ▶ Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.
- ▶ Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.
- ▶ Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

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

⚠ POZOR

Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí

- > Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- > Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.
- ▶ Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze nebo že bude vyvolána v nesprávnou chvíli.
- ▶ Dejte pozor, aby při maximální tělesné hmotnosti nebyla překročena přípustná přidaná hmotnost (viz kapitola „Technické údaje“, viz též strana 228).

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu MyMode „Cykloergometr“ / „Základní režim“

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dbejte na to, abyste při všech procesech přepínání seděli na cykloergometru.
- ▶ Věnujte pozornost signálům indikujícím přepnutí do režimu MyMode a do základního režimu.
- ▶ Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
- ▶ V případě potřeby zkorrigujte přepnutí nebo použijte aplikaci Cockpit.
- ▶ Před prvním krokem / prvním pohybem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému druhu pohybu.

4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

⚠ POZOR

Používání produktu v bezpečnostním režimu

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

- ▶ Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 231).

⚠ 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 ortotika-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 231).

- ▶ 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 fraktúře 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 Kenevo 3C60=ST* (se závitovým připojením) nebo
- 1 ks Kenevo 3C60* (s připojením na pyramidu)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R17 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R20 nebo
- 1 ks Trubkový adaptér AXON s torzí 2R21
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks indukční nabíječka 4E70-1
- 1 ks Návod k použití (uživatel)
- 1 ks Protézový pas

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a mohou se objednat dodatečně:

- Pěnová kosmetika 3S26
- Kenevo Protector 4X840
- Aplikace „Cockpit 4X441-*=*“ ke stažení z App Store (Apple App Store, Google Play, ...). K tomu zadejte do vyhledávání následující výrazy: Ottobock, Cockpit.
Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Store nebo v nainstalované aplikaci.
- USB nabíjecí adaptér: 757L43
Při připojování USB nabíjecího adaptéru 757L43 k příslušné nabíječce dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití USB nabíjecího adaptéru.

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení akumulátoru použijte napájecí zdroj 757L16-4 a nabíječku 4E70-1.
- Indukční nabíječka musí přiléhat celou plochou na přijímač nabíjecí jednotky. Na to je třeba dbát zejména při použití pěnového kosmetického krytu. Před přiložením nabíječky se musí zkontrolovat, zda nejsou kontaktní plochy znečištěné nebo zda na nich nejsou ulpělé nějaké předměty.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.

- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 228).
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybit.

INFORMACE

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

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky



- 1) Nasuňte adaptér vidlice odpovídající místním podmínkám na napájecí zdroj tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).
- 2) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky na indukční nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval. (viz obr. 2)

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodícího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu do nabíječky násilím.

- 3) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky (viz obr. 3).
 - Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje.
- Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji nesvítila, je někde nějaká závada (viz též strana 231).

6.2 Nabíjení akumulátoru protězy

INFORMACE

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



- 1) Sejměte protézu.
- 2) Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu.
Dbejte na to, aby byly styčné plochy čisté a nebyly na nich žádné ulpělé předměty.
→ Nabíječka je přidržována magnetem.
→ Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 234).
- 3) Spustí se proces nabíjení.
→ Když je akumulátor produktu plně nabitý, LED na nabíječce se rozsvítí zeleně.
- 4) Po dokončení procesu nabíjení sejměte indukční nabíječku z přijímače a ponechte produkt v klidu.
→ Po nabíjení proběhne autotest, během kterého se s produktem nesmí hýbat. Kloub je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 234).
- 5) Nasadte protézu.

INFORMACE

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

Indikace postupu nabíjení:

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

6.3 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 2 sekundy v klidu a čekejte, než zazní signály pípnutí.

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

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 Pohybový vzorec v režimu aktivity A (blokový režim)

7.1.1 Stoj



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

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

7.1.2 Chůze



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

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

7.1.3 Sedání

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

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

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



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

7.1.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, to znamená, že je stehno téměř vodorovně a dolní končetina není zatížená, přepne kolenní kloub na malý odpor jak ve směru flexe, tak i extenze.

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

Je-li funkce sedu v nastavovací aplikaci aktivována a přes aplikaci Cockpit zapnutá, sníží se také odpor ve směru flexe.

7.1.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý flekční odpor při sezení.

Po zvednutí se z plochy sedu se odpor zvýší. Při dosažení úhlu cca 45° rozezná kolenní kloub „proces vstávání“ a provede takzvanou „předaretaci“ ve směru flexe. Tato funkce umožňuje vstávání se zařazenými přestávkami. Během těchto přestávek může být kloub plně zatížen. Při přerušení vstávání se „funkce sedu“ znovu aktivuje.

Po úplném postavení je kloub zablokovaný.



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

7.1.6 Chůze ze schodů

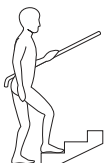


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

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

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

7.1.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

7.1.8 Chůze pozpátku



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

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

7.2.1 Stoj

Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



Kolenní kloub je ve směru flexe aretovaný.

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

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



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

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

7.2.2 Chůze



První pokusy o chůzi s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Ve stejné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže dolní končetina může jít volně do švihů dopředu.

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

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

7.2.3 Sedání

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

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

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



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

7.2.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, to znamená, že je stehno téměř vodorovně a dolní končetina není zatížená, přepne kolenní kloub na malý odpor jak ve směru flexe, tak i extenze.

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

Je-li funkce sedu v nastavovací aplikaci aktivována a přes aplikaci Cockpit zapnutá, sníží se také odpor ve směru flexe.

7.2.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý flekční odpor při sezení.

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

Když je vstávání dokončeno je kloub zaaretovaný.



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

7.2.6 Chůze ze schodů

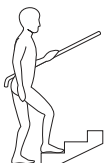


Kolenní kloub je ve směru flexe zablokovaný.

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

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

7.2.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

7.2.8 Chůze pozpátku

Režim aktivity B (poloblokovaný režim)



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

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



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

7.3 Pohybový vzorec v režimu aktivity C (yieldingový režim)

7.3.1 Stoj



Zajištění kolena pomocí vysokého odporu hydrauliky a správné statické stavby. Funkci stoje lze aktivovat pomocí nastavovací aplikace. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

7.3.1.1 Funkce stoje

INFORMACE

Za účelem používání této funkce musí být tato v nastavovací aplikaci povolena. Navíc musí být aktivována přes aplikaci Cockpit.

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

7.3.2 Chůze



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

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

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

7.3.3 Sedání

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

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

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



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

7.3.4 Sed



Pokud je uživatel v poloze sedu, to znamená, že je stehno téměř vodorovné a dolní končetina není zatížena, přepne kolenní kloub na malý odpor jak ve směru flexe, tak i extenze.

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

Je-li funkce sedu v nastavovací aplikaci aktivována a přes aplikaci Cockpit zapnutá, sníží se také odpor ve směru flexe.

7.3.5 Vstávání

Protéza podporuje vstávání i přes malý odpor tlumení při sezení.

Při zvedání ze sedu se tlumení zvýší.

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

INFORMACE

Pokud byla v nastavovací aplikaci deaktivována intuitivní funkce stoje, neprovede se při vstávání žádná podpora.



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

7.3.6 Chůze ze schodů



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

Střídavá chůze ze schodů (střídavým krokem)

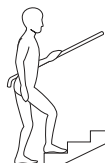
Střídavá chůze ze schodů se musí nacvičovat a vykonávat vědomě střídavým krokem. Kolenní kloub může správně sepnout a umožnit kontrolovaný odval chodidla pouze při správném došlapu ploskou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby byl umožněn plynulý průběh pohybu.

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

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

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

7.3.7 Chůze do schodů



Chůze do schodů střídavým způsobem není možná.

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

7.3.8 Chůze z rampy



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

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

7.3.9 Chůze pozpátku



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

7.4 Použití cykloergometru



MyMode „**Bicycle ergometer**“ nabízí možnost použít cykloergometr, aniž by se vystoupilo z již nastaveného režimu aktivity. Dodržujte podmínky pro přepínání a rozdíly pro aktivaci v příslušných režimech aktivity.

Předpoklady pro zapnutí režimu MyMode „**Bicycle ergometer**“

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

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

- 1) Usadte se na cykloergometru s dolní končetinou v extenzi.
- 2) Držte dolní končetinu vodorovně, dokud se protézový kolenní kloub vlivem gravitace sám neohne.
- 3) Do jedné minuty položte chodidla na pedály a proveďte šlapací pohyby nebo přes aplikaci Cockpit zapněte MyMode „**2. Bicycle ergometer**“.
 - Po několika šlapacích pohybech budou tyto pohyby protézovým kolenním kloubem rozpoznány a je vyslán signál v podobě krátkého pípnutí a vibrace. Pokud se tento signál nevyšle, došlo k překročení doby pro polohování chodidel na pedálech (1 minuta) nebo nebyly splněny předpoklady pro zapnutí tohoto MyMode.
 - V průběhu šlapacích pohybů budou v periodických intervalech vydávány krátké akustické a vibrační signály, dokud se odpory ve směru flexe a extenze nesníží až k úplnému „uvolnění“ kolenního kloubu.
 - V aplikaci Cockpit se tento MyMode zobrazí v přehledu (**2. Bicycle ergometer**).

Zapnutí MyMode „**Bicycle ergometer**“ (režim aktivity **C**)

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

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

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

→ V aplikaci Cockpit se tento MyMode zobrazí v přehledu.

7.5 Používání invalidního vozíku

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



Aretace kloubu

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

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

Zrušení aretace kloubu

Zrušení aretace lze provést následujícími způsoby:

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

INFORMACE

Vypnutí/zapnutí funkce „Wheelchair function“ přes aplikaci Cockpit

Pokud byla v nastavovací aplikaci zapnutá funkce „Funkce invalidního vozíku“, lze funkci „Wheelchair function“ vypínat a znovu zapínat přes aplikaci Cockpit.

7.6 Signály tréninkové zpětné vazby

Pro účely tréninku lze prostřednictvím aplikace Cockpit zapnout zpětnovazební signály k určitým pohybovým vzorcům.

Feedback – load on prosthesis



Signál při nerovnoměrném zatížení protézy, v závislosti na zatížení.

Vysoký tón: Zatížení 40 % nebo méně.

Hluboký tón: Zatížení 70 % nebo více.

Jakmile je zatížení rozloženo v rámci výše uvedených mezí, signál utichne.

Tento signál je vydáván i při sedání až do 30° kolenní flexe.

To lze využít k nácviku rovnoměrného sedání.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Signál při nerovnoměrném zatížení protézy v oblasti přednoží – paty.

Podle stupně zatížení přednoží nebo paty zazní nepřerušovaný akustický signál.

Vysoký tón: Zatížení přednoží příliš velké.

Hluboký tón: Zatížení paty příliš velké.

Jakmile je zatížení přednoží a paty rovnoměrné, signál utichne.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Signál bezprostředně po provedení flexe ve stojné fázi během cyklu chůze.

Feedback – stance release



Signál po správné a spolehlivé aktivaci švihové fáze.

7.7 Funkce manuální aretace

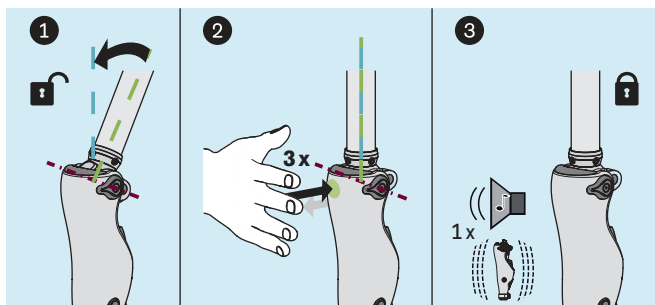
INFORMACE

Funkce musí být aktivována v nastavovací aplikaci/aplikaci Cockpit

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí být aktivována prostřednictvím aplikace Cockpit. Viz návod k použití aplikace Cockpit.

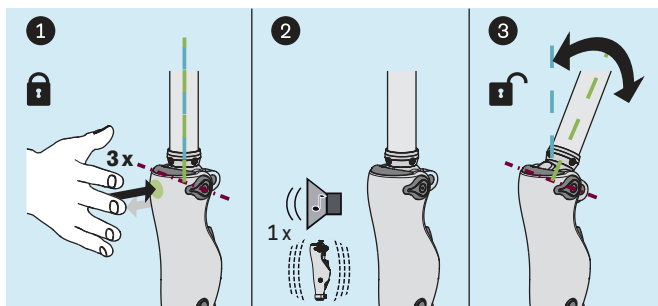
Pomocí této funkce lze extendovaný kolenní kloub ručně zablokovat a také znovu odblokovat. Tuto funkci lze používat v situacích, kdy je při chůzi třeba zvýšit manuální aretační pocit bezpečí (např. na vlhkých nebo hladkých podkladech).

Zapnutí aretace



- 1) Uvedte kolenní kloub do plné extenze.
 - 2) 3x poklepejte dlaní na vyznačenou oblast v úrovni kolen.
→ Zazní potvrzovací signál (1x akustický signál a vibrační signál), který signalizuje, že je aretace zapnutá.
- Kolenní kloub je zablokován ve směru flexe i extenze.

Vypnutí aretace



- ▶ Při zablokovaném kolenním kloubu poklepejte 3x dlaní na vyznačenou oblast v úrovni kolen.
 - Zazní potvrzovací signál (1x zvukový signál a vibrační signál), který signalizuje, že je aretace vypnutá.
- Protézový kolenní kloub lze opět používat v základním režimu.

INFORMACE

Vypnutí aretace také s nabíječkou

Aretace lze vypnout také pomocí napájecího zdroje a přiložením/sejmutím nabíječky.

8 Bluetooth

8.1 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.

9 Přídavné provozní stavy (režimy)

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

9.1 Režim vybitého akumulátoru

Od 15% nabití vysílá kloub akustickou signalizaci pípání a vibrace (viz též strana 231). Nakonec se provede nastavení na vysoký odpor flexe a nízký odpor extenze a produkt se vypne. Před přepnutím na režim vybitého akumulátoru je při nabití nižším než 35% vysílána varovná signalizace (viz též strana 231).

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

9.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení produkt nefugnuje.

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

9.3 Bezpečnostní mód

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

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

Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 231).

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.

9.4 Režim nadměrné teploty

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

V režimu aktivity A a B se jednotka hydrauliky nemůže přehřát. Tímto se v obou těchto režimech aktivity nespustí režim nadměrné teploty.

Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

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

- Zablokování kloubu pro používání invalidního vozíku (viz též strana 224)
- Dotaz na stav nabití (Indikace aktuálního stavu nabití)

10 Čištění

1) Při zašpinění očistíte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).

2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

11 Údržba

V zájmu vlastní bezpečnosti musí být z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce).

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 231“).

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

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

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

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

Komponenty potřebné pro údržbu nebo opravu:

protězu, nabíječku a napájecí zdroj.

12 Právní ustanovení

12.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

12.2 Obchodní značky

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

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

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

12.3 CE shoda

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

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

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

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

12.4 Upozornění na místní právní předpisy

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

13 Technické údaje

Okolní podmínky	
Doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování (≤3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobé skladování (>3 měsíce)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F

Produkt	
Označení	3C60*/3C60=ST*
Stupeň aktivity dle MOBIS	1 a 2
Maximální tělesná hmotnost	150 kg
Stupeň krytí	IP22
Voděodolnost	Není voděodolný a není korozivzdorný Při dešti chraňte produkt oděvem
Hmotnost protězy bez trubkového adaptéru a bez Protectoru	cca 910 g
Frekvenční rozsah přijímače indukční nabíjecí jednotky	110 kHz až 205 kHz

Produkt	
Informace o verzi podmínek používání a firmwaru produktu	Lze zobrazit přes aplikaci Cockpit
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů

Přenos dat	
Bezdrátová technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK
Přenosová rychlost (vzduchem)	až 2 Mbps
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulátor protězy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybití cykly), po kterých ještě zůstává minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	300
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru.	6-8 hodin
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje
Doba provozu protězy s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání







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




Nabíječka	
Kód zboží	4E70-1
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F




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

14 Přílohy

14.1 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.	IP54	Ochrana před prachem, chráněno proti stříkající vodě
	Výrobce	IP67	Prachutěsný, chráněný před chvilkovým ponořením
	Příložná část typu BF Produkt je jako příložná část typu BF klasifikován pouze z elektrotechnického hlediska. Nedochází k přímému spojení produktu s tělem uživatele.		Chraňte před mokrem
	Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)	CE	Prohlášení o shodě podle platných evropských směrnic
	Neionizující zařízení	LE DUAL	Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android
FC	Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)	SN	Sériové číslo (21)YYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW – týden výroby NNN – pořadové číslo
IP22	Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 12,5 mm, ochrana proti kapající vodě dopadající šikmo pod úhlem až 15°	MD	Zdravotnický prostředek
IP40	Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 1 mm, žádná ochrana proti vodě	LOT	Číslo šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP – výrobní závod YYYY – rok výroby WW – týden výroby
		UDI	Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)
		REF	Kód zboží

	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

14.2 Provozní stavy / chybové signály

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

14.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je přiložená/sejmutá

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

Přepnutí režimu

Signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepnutí režimu přes aplikaci Cockpit	Přepnutí režimu provedeno přes aplikaci Cockpit.
1x krátce	1x krátce	Usaďte se na cykloergometru a začněte se šlapáním	Po několikerém šlápnutí byl tento pohyb kolenním kloubem rozpoznán a přepnut na režim MyMode „ Bicycle ergometer. “
krátce v periodických intervalech	krátce v periodických intervalech	Šlapací pohyby pokračovaly.	Následuje snižování flekčních a extenčních odporů až po úplně „uvolnění“ kolenního kloubu.
1x dlouze	1x dlouze	Protézová dolní končetina je v extenzi nebo se chodidlem postavila na podlahu.	Bylo rozpoznáno postavení chodidla na podlahu a došlo k přepnutí zpět na MyMode „ Basic Mode. “

14.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1x dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3x dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte.

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
-	5x dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě akumulátor nabijte, protože po výskytu dalšího varovného signálu se produkt vypne.
10x dlouze	10x dlouze	Stav nabití 0 % Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30x dlouze	1x dlouze, 1x krátce s opakováním každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního režimu Např. nefunguje nějaký snímač nebo došlo k výpadku pohonů ventilu Případně nedojde k přepnutí do bezpečnostního režimu.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu vynulovat přiložením/sejmutím nabíječky. Nabíječka musí být přiložená nejméně 5 sekund, než je možné ji sejmut. Pokud tato chyba přetrvává, je další používání produktu již nepřijatelné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
-	trvale	Úplný výpadek Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další používání produktu již nepřijatelné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.



Chyba při nabíjení produktu

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

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 228).

14.2.3 Stavové signály



Nabíječka je připojená

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

Nabíječka je sejmutá

Akustický signál	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připravený k provozu.
3x krátce	–	Upozornění pro údržbu Provedte opětný autotest přiložením/sejmutím nabíječky. Pokud by se akustický signál ozval znovu, měli byste v nejbližší době navštívit ortotika-protetika. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Použití je možné neomezeně. Popřípadě však nedochází k vysílání vibračních signálů.

Stav nabití akumulátoru

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

14.3 Směrnice a prohlášení výrobce

14.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

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

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 206).

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.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	-
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	-

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované 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 kmitočty
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
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úroveň odolnosti [V/m]
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinu- sový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1- 3, 17	Pulzní modu- lace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE pásmo 5	Pulzní modu- lace 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 modu- lace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modu- lace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Pulzní modu- lace 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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-01-24

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozor-
nenia.

- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ 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 odbornému personálu a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

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

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

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

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Pripojenie kolenného kĺbu k stehennej násadě alebo iným komponentom protézy
2. voliteľné dorazy ohybu
3. Akumulátor a snímateľné kryty
4. Hydraulická jednotka
5. Prijímač indukčnej nabíjacej jednotky

2.2 Funkcia

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

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

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

Prostredníctvom mikroprocesorom riadenej fázy státia je možné kolenný kĺb individuálne prispôbiť Vaším potrebám.

Pomocou nastavovacej aplikácie je možné výrobok individuálne prispôbiť vašim potrebám.

Prostredníctvom nastavovacej aplikácie je možné voliť z troch režimov aktivity, ktoré poskytujú k dispozícii rôzne funkčnosti výrobku. Vďaka tomu je možné výrobok optimálne prispôbiť príslušnému stupňu mobility pacienta. Iba odborný personál môže meniť nastavený režim aktivity.

Výrobok disponuje režimom MyMode „**Bicycle ergometer**“. Tento režim sa prednastavuje prostredníctvom nastavovacej aplikácie a môže sa vyvolať buď automaticky, alebo prostredníctvom aplikácie Cockpit.

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 260).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

- Bezpečnosť pri státi a pri chodení

- Lahká, harmonicky pokojná iniciácia švihovej fázy
- Automatické rozpoznanie sadania. Manuálne odblokovanie kĺba nie je potrebné.
- Podpora sadania s individuálne prispôsobiteľným odporom. Tento odpor zostáva počas celého procesu sadania konštantný.
- Podpora vstávania. Kolenný kĺb je možné zaťažiť už pred dosiahnutím úplného vystretia.
- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Prispôsobenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze
- Manuálne blokovanie kolenného kĺbu na použitie invalidného vozíka (viď stranu 257). Táto funkcia umožňuje aretovať kolenný kĺb posediačky v ľubovoľne vystretej polohe. Toto je zmysuplné najmä vtedy, keď je používateľ prepravovaný v invalidnom vozíku a má sa zabrániť ťahaníu nohy po zemi.

Podstatné výkonové charakteristiky výrobku

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

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

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

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 261).

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

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

Režim aktivity A (Locked Mode)



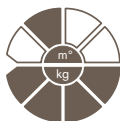
Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri) a stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

Režim aktivity C (Yielding Mode)



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri). 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 alebo amputácii stehna
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 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

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

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

VAROVANIE
Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto: > napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva > napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE
Použitie protézy pri vedení vozidla Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poistno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel 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, ...).

VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky

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

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

POZOR

Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb

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

- ▶ Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 265) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

POZOR

Svojoľné manipulácie na výrobku a komponentoch

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajúte 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 chybné funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

POZOR

Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

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

POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kľbu

Zranenia zovretím častí tela.

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

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

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

⚠ POZOR

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

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

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie neodloženej protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Z bezpečnostných dôvodov nesmie byť protéza počas procesu nabíjania nasadená.

⚠ POZOR

Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým dielom/nabíjačkou/nabíjacím káblom

Pád z dôvodu neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

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

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja/nabíjačky

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity

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

4.5 Upozornenia k nabíjačke

VAROVANIE

Uschovanie/preprava výrobku v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov

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

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

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie telesa

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

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

UPOZORNENIE

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybných funkcií.

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

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja/nabíjačky

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybných funkcií.

- ▶ 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 chybných funkcií.

- ▶ Sieťový zdroj/nabíjačku používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah si vyhľadajte v kapitole "Technické údaje" (viď stranu 261).

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybných funkcií.

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

UPOZORNENIE

Kontakt nabíjačky s magnetickými dátovými nosičmi

Vymazanie dátového nosiča.

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

4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)

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

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

POZOR

Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov

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

- ▶ Nepriťahujte 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 príľnutých 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 261).

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 265).
- ▶ 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 hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.
- > Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.
- ▶ Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.
- ▶ Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.
- ▶ Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezniženej miere.
- ▶ Ak sa nezniží aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- > Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nemal by sa používať na rýchlosti chôdze nad cca 3 km/h ani na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým vašej osobnej bezpečnosti!

- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, ruskov alebo detí

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu 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 neprekračovala prípustná dodatočná hmotnosť pri maximálnej telesnej hmotnosti (pozri kapitolu „Technické údaje“ vid' stranu 261)

⚠ POZOR

Nesprávne vykonávané prepnutie režimu MyMode „Bicyklový ergometer“/„Základný režim“

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

- ▶ Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkých procesoch prepnutia na bicyklovom ergometri sedeli.
- ▶ Všímajte si signály indikujúce prepnutie do režimu MyMode a do základného režimu.
- ▶ Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
- ▶ V prípade potreby korigujte prepnutie alebo použite aplikáciu Cockpit.
- ▶ Pred prvým krokom/prvým pohybom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom

⚠ POZOR

Použitie výrobku v bezpečnostnom režime

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

- ▶ Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (vid' stranu 265).

⚠ POZOR

Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnjej funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia

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

- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Ihneď navštívte ortopedického technika.

⚠ POZOR

Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim

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

- ▶ Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
- ▶ Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)

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

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 265).
- ▶ 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 Kenevo 3C60=ST* (so závitovým pripojením) alebo
- 1 ks Kenevo 3C60* (s pyramídovým pripojením)
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON 2R17 alebo
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON 2R20 alebo
- 1 ks Rúrkový adaptér AXON s torziou 2R21
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks indukčná nabíjačka 4E70-1
- 1 návod na použitie (používateľ)
- 1 ks doklad protézy

5.2 Príslušenstvo

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

- Penová kozmetika 3S26
- Kenevo protektor 4X840
- Aplikácia „Cockpit 4X441-*=*“ na stiahnutie z App Store (Apple App Store, Google Play, ...). Na tento účel zadajte nasledujúce výrazy vyhľadávania: Ottobock, Cockpit. Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.
- USB nabíjací adaptér: 757L43
Pri pripájaní USB nabíjacieho adaptéra 757L43 k príslušnej nabíjačke postupujte podľa pokynov z návodu na použitie USB nabíjacieho adaptéra.

6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 a nabíjačka 4E70-1.

- Indukčná nabíjačka musí celou plochou dosadať na prijímač nabíjacej jednotky. Na toto je nutné dbať osobitne pri použití penovej kozmetiky. Pred položením musíte skontrolovať kontaktné plochy, či nie sú znečistené alebo či na nich nie sú prilnuté predmety.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na dennú potrebu.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať minimálne 3 hodiny.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 261).
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

INFORMÁCIA

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

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky



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

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

- 3) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky (viď obr. 3).
 - Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja svieti.
- Ak by nesvietila zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji, vyskytla sa chyba (viď stranu 265).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

INFORMÁCIA

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





- 1) Odoberte protézu.
- 2) Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku.
Dbajte na to, aby kontaktné plošky boli čisté a neboli na nich prifnuté žiadne predmety.
→ Nabíjačku pevne drží magnet.
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 267).
- 3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, svieti LED na nabíjačke nazeleno.
- 4) Po ukončenom procese nabíjania odoberte indukčnú nabíjačku z prijímača a výrobok držte v pokoji.
→ Nasleduje samočinný test, počas ktorého by sa s výrobkom nemalo hýbať. Kĺb je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 267).
- 5) Nasadte protézu.

INFORMÁCIA

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

Zobrazenie procesu nabíjania:

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

6.3 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 pípnutie.

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

7 Použitie

INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

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

7.1 Pohybový vzor v režime aktivity A (Locked Mode)

7.1.1 Státie



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

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

7.1.2 Chôdza



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

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

7.1.3 Posadenie sa

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

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

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



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

7.1.4 Sedenie



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

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

Ak je v nastavovacej aplikácii aktivovaná funkcia sedenia a je aj zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit, zníži sa aj odpor v smere ohybu.

7.1.5 Vstávanie

Napriek nízkemu odporu ohybu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

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

Po úplnom postavení sa kĺb zablokuje.



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

7.1.6 Chodenie dole schodmi

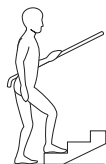


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

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

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

7.1.7 Chodenie hore schodmi



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

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

7.1.8 Chôdza dozadu



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

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

7.2.1 Státie

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



Kolený kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

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

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



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

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

7.2.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať pod vedením vyškoleného odborného personálu.

V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu. Na bezpečné prepnutie do švihovej fázy je potrebné čiastočné odľahčenie protézy so súčasným pohybom dopredu.

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

7.2.3 Posadenie sa

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

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

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



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

7.2.4 Sedenie



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

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

Ak je v nastavovacej aplikácii aktivovaná funkcia sedenia a je aj zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit, zníži sa aj odpor v smere ohybu.

7.2.5 Vstávanie

Napriek nízkemu odporu ohybu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

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

Po úplnom vstaní sa kĺb zablokuje.



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

7.2.6 Chodenie dole schodmi

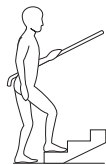


Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu.

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

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

7.2.7 Chodenie hore schodmi



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

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

7.2.8 Chôdza dozadu

Režim aktivity B (Semi-Locked Mode)



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

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



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

7.3 Pohybový vzor v režime aktivity C (Yielding Mode)

7.3.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a správnu statickou konštrukciou.

Funkciu státiťia je možné aktivovať pomocou nastavovacej aplikácie. Bližšie informácie k funkcii státiťia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

7.3.1.1 Funkcia státiťia

INFORMÁCIA

Aby sa použila táto funkcia, musí byť povolená v nastavovacej aplikácii. Dodatočne musí byť aktivovaná prostredníctvom aplikácie Cockpit.

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

7.3.2 Chôdza



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

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

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

7.3.3 Posadenie sa

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

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

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



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

7.3.4 Sedenie



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

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

Ak je v nastavovacej aplikácii aktivovaná funkcia sedenia a je aj zapnutá prostredníctvom aplikácie Cockpit, zníži sa aj odpor v smere ohybu.

7.3.5 Vstávanie

Napriek nízkemu tlmeniu pri sedení podporuje protéza vstávanie.

Po zdvihnutí sa z plochy sedadla sa zvýši tlmenie.

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

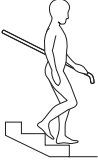
INFORMÁCIA

Ak bola v nastavovacej aplikácii deaktivovaná intuitívna funkcia státia, pri vstávaní nedôjde k žiadnej podpore.



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

7.3.6 Chodenie dole schodmi



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

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedajúce)

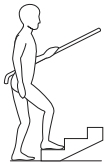
Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došľape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spínať a pripustiť kontrolované odvažovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

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

Chodenie dole schodmi postupným krokom (schod za schodom)

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

7.3.7 Chodenie hore schodmi



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

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

7.3.8 Chodenie dole po rampe



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

Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neinicuje švihová fáza.

7.3.9 Chôdza dozadu



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

7.4 Používanie bicyklového ergometra



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

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

Predpoklady pre zapnutie režimu MyMode „Bicycle ergometer“

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

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

- 1) Na bicyklovom ergometri zaujmite miesto s vystretou nohou.
- 2) Nohu držte vodorovne, kým sa kolenný kĺb sám neohne pôsobením tiaže.
- 3) Chodidlá nechajte jednu minútu stáť na pedáloch a vykonávajte šliapacie pohyby alebo zapnite režim MyMode „**2. Bicycle ergometer**“ s aplikáciou Cockpit.
 - Po niekoľkých šliapacích pohyboch ich kolenný kĺb rozpozná a vydá sa krátke pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, bola prekročená doba pre polohovanie chodidiel na pedáloch (1 minúta) alebo sa nedodržali predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.
 - Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpor v smere ohybu a vystretia neredukujú až na úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
 - V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

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

- 1) Zaujmite miesto na bicyklovom ergometri.
- 2) Chodidlá umiestnite na pedále.
- 3) Vykonávajte šliapacie pohyby alebo zapnite režim MyMode „**2. Bicycle ergometer**“ s aplikáciou Cockpit.
 - Po niekoľkých šliapacích pohyboch ich kolenný kĺb rozpozná a vydá sa krátke pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, neboli dodržané predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.

- Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpory v smere ohybu a vystretia neredukujú až na úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
- V aplikácii Cockpit sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode (**2.Bicycle ergometer**).

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

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

7.5 Použitie invalidného vozíka

Počas sedenia v invalidnom vozíku sa môže kĺb zablokovať na krátke dráhy v ohnutej pozícii. Zablockovanie je možné realizovať v ľubovoľnej pozícii od uhla 45°. Toto zabráňuje kĺzaniu chodidla po zemi. Na tento účel musí byť funkcia povolená v nastavovacej aplikácii.



Zablokovanie kĺbu

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

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

Zrušenie blokovania

Zrušenie blokovania je možné realizovať nasledujúcimi spôsobmi:

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

INFORMÁCIA

Vypnutie/zapnutie funkcie „Wheelchair function“ prostredníctvom aplikácie Cockpit

Ak bola funkcia „Funkcia invalidného vozíka“ zapnutá v nastavovacej aplikácii, môže aplikácia Cockpit vypnúť a opäť zapnúť funkciu „Wheelchair function“.

7.6 Signály reakcie pri tréningu

Počuteľné signály pre určité pohybové vzory možno zapnúť pomocou aplikácie Cockpit na účely tréningu.

Feedback – load on prosthesis



Signál pri nerovnomernom zaťažení protézy v závislosti od zaťaženia.

Vysoký tón: zaťaženie 40 % alebo menšie.

Hlboký tón: zaťaženie 70 % alebo vyššie.

Hneď ako je rozloženie záťaže v rámci vyššie uvedených hraníc, signál sa stlmí.

Tento signál sa vysiela aj pri sadaní až do ohybu kolena 30°.

To môže slúžiť na precvičovanie rovnomerného sadania.

Feedback – load on prosthesis forefoot - heel



Signál pri nerovnomernom zaťažení protézy priehlavok – päta.
V závislosti od stupňa zaťaženia priehlavku alebo päty sa ozýva nepretržitý akustický signál.

Vysoký tón: zaťaženie priehlavku je príliš vysoké.

Hlboký tón: zaťaženie päty je príliš vysoké.

Ak sú priehlavok a päta rovnomerne zaťažené, signál sa stlmí.

Feedback – stance phase flexion (B+/C mode)



Signál bezprostredne po vykonaní ohybu v stojnej fáze počas cyklu chôdze.

Feedback – stance release



Signál po správnom a spoľahlivom spustení švihovej fázy.

7.7 Manuálna funkcia blokovania

INFORMÁCIA

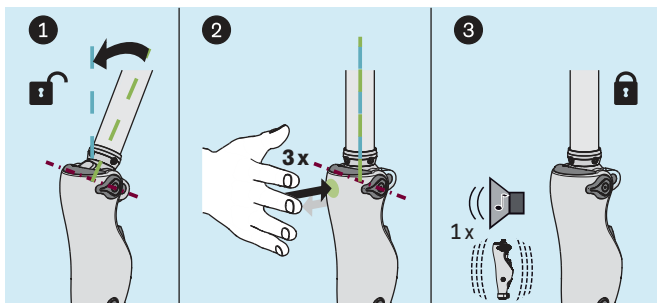
Funkcia musí byť aktivovaná v nastavovacej aplikácii/aplikácii Cockpit

Ak chcete túto funkciu používať, musí byť aktivovaná v aplikácii Cockpit. Pozrite si návod na použitie aplikácie Cockpit.

Pomocou tejto funkcie možno rukou zablokovať a znova odblokovať vystretý kolenný kĺb.

Túto funkciu možno použiť v situáciách, v ktorých sa vyžaduje vyšší pocit bezpečnosti pomocou manuálneho blokovania (napr. na vlhkých alebo hladkých povrchoch).

Zapnutie blokovania

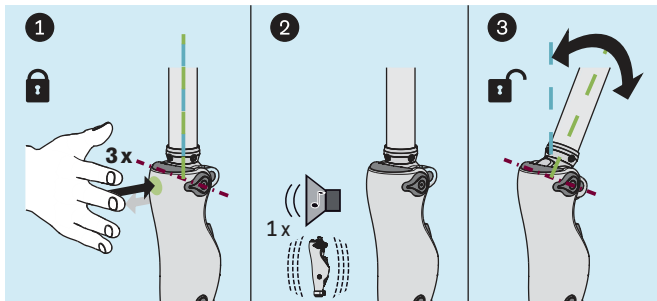


1) Úplne vystrite kolenný kĺb.

2) **3 x** udríte dlaňou na označenú oblasť vo výške kolena.

- Zaznie potvrdzovací signál (1 x zvukový signál a vibrácia), ktorý informuje o zapnutí zablokovania.
- Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu a vystretia.

Vypnutie blokovania



- ▶ Ak je kolenný kĺb zablokovaný, **3 x** udríte dlaňou na označenú oblasť vo výške kolena.
 - Zaznie potvrdzovací signál (1 x zvukový signál a vibrácia), ktorý informuje o vypnutí zablokovania.
- Protézu kolenného kĺbu možno opäť používať v základnom režime.

INFORMÁCIA

Vypnutie blokovania pomocou nabíjačky

Blokovanie možno vypnúť aj pomocou napájacieho zdroja a priložením/odobratím nabíjačky.

8 Bluetooth

8.1 Vytvorenie bluetooth spojenia

Funkcia bluetooth umožňuje bezdrôtové pripojenie dielu k rôznym koncovým zariadeniam. Na vytvorenie spojenia musí byť na dielu 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.

9 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

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

9.1 Režim vybitého akumulátora

Od stavu nabitia 15% vydá kolenný kĺb pípnutie a vibračné signály (viď stranu 265). Následne sa realizuje nastavenie na vysoký odpor pri ohybe a nízky odpor pri vystieraní a výrobok sa vypne. Pred prepnutím do režimu vybitého akumulátora sa od stavu nabitia pod 35% vydávajú výstražné signály (viď stranu 265).

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

9.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok bez funkcie.

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

9.3 Bezpečnostný režim

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

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

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 265).

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 Ottopack.

9.4 Režim pre nadmernú teplotu

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

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

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

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

- Blokovanie kľbu na použitie invalidného vozíka (viď stranu 257)
- Zisťovanie stavu nabitia (Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia)

10 Čistenie

1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou (pitná voda).

2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

11 Údržba

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

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb viď stranu 264“).

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

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

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

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

Lícované diely potrebné na údržbu alebo opravu:

protéza, nabíjačka a sieťový zdroj.

12 Právne upozornenia

12.1 Ručenie

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

12.2 Výrobné značky

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

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

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

12.3 Zhoda s CE

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ.

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

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

12.4 Miestne právne upozornenia

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

13 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Skladovanie (≤3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Dlhodobé skladovanie (>3 mesiace)	-20 °C/-4 °F až +20 °C/+68 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F

Výrobok	
Označenie	3C60*/3C60=ST*
Stupeň mobility podľa MOBIS	1 a 2
Maximálna telesná hmotnosť	150 kg
Stupeň ochrany krytom	IP22

Výrobok	
Odolnosť voči vode	Nie je odolný voči vode ani voči korózii Za dažďa sa musí výrobok chrániť odevom
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra a pomôcky Protector	cca 910 g
Frekvenčný rozsah prijímača indukčnej nabíjacej jednotky	110 kHz až 205 kHz
Informácie o súbore pravidiel a verzii firmvéru výrobku	Dá sa vyvolať cez aplikáciu Cockpit
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milióny záťažových cyklov

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

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




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

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

14 Prílohy

14.1 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
	Príložná časť typu BF Výrobok je len z elektrického hľadiska klasifikovaný ako príložná časť typu BF. Neexistuje priame spojenie medzi výrobkom a telom používateľa.
	Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)
	Neionizované žiarenie
	Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)

IP22	Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 12,5 mm, ochrana proti vode šikmo padajúcej pod uhlom do 15°
IP40	Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 1 mm, bez ochrany proti vode
IP54	Chránené proti prachu, ochrana proti striekajúcej vode
IP67	Prachotesné, ochrana proti dočasnému ponoreniu
	Chráňte pred mokrom
	Vyhlásenie o zhode podľa uplatniteľných európskych smerníc
	Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“

SN	Sériové číslo (21) YYYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW - týždeň výroby NNN - priebežné číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka
LOT	Číslo šarže (10) P P P P Y Y Y Y W W P P P P - závod YYYY – rok výroby WW - týždeň výroby
UDI	UDI číslo (Unique Device Identifier)
REF	Číslo výrobku

GTIN	Globálne číslo výrobku (Global Trade Item Number)
	Pozor, horúci povrch
	Dodržte návod na používanie
	Hraničné hodnoty pre teplotu
	Hraničné hodnoty pre atmosférický tlak
	Hraničné hodnoty pre vlhkosť vzduchu

14.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

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

14.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka priložená/odobratá

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

Prepínanie režimov

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

14.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížiť aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.
–	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabiť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 0 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.
30 x dlho	1 x dlho, 1 x krátko opakovane každé 3 sekundy	Závažná chyba / signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu napr. snímač nie je pripravený na prevádzku alebo výpadok pohonov ventilov Pravdepodobne žiadne prepnutie do bezpečnostného režimu.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Priložením/odobratím nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať priložená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odoberie. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
–	trvalo	Totálny výpadok Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.



Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Nabíjačka priložená na výrobku	Chyba	Kroky riešenia
○	○	Nie	Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
			Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
			Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať ortopedický technik.
●	○	Áno	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe príliš veľký	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe smie byť maximálne 1 mm
			Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
			Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať ortopedický technik.
●	LED dióda zhasne alebo mení farbu v nepravidelných intervaloch	Áno	Teplota nabíjačky príliš vysoká	Odstup nabíjačky od prijímača na kolennom kĺbe smie byť maximálne 1 mm. Ak je tento odstup počas procesu nabíjania príliš veľký, môže sa zahriať magnetická plocha nabíjačky a prerušiť proces nabíjania. Nabíjačku odoberte z kolenného kĺbu, odpojte sieťový zdroj a nechajte ho vychladnúť. Ak by sa chyba vyskytla znova, musí nabíjačku prekontrolovať ortopedický technik.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (nepřerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 261).

14.2.3 Signály stavu



Nabíjačka priložená

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

Nabíjačka odobratá

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Samočinný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Priložením/odobratím nabíjačky vykonajte opätovný samočinný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.

Stav nabitia akumulátora

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

14.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

14.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

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

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 239).

Elektromagnetické emisie

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

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	-

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

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

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, 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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-01-24

► Перед применением изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по безопасности.

- ▶ Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к специалистам.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте специалистам и компетентным органам вашей страны.

В дальнейшем изделие "Keenevo 3C60/3C60=ST" будет обозначаться как изделие/протез/коленный шарнир/модуль.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Подключение коленного модуля к гильзе бедра или другим компонентам протезов
2. Опциональные упоры сгибания
3. Аккумулятор и набор защитных крышек
4. Гидравлический узел
5. Приемник индукционного зарядного устройства

2.2 Функционирование

Данное изделие располагает микропроцессорным переключением между фазой опоры и фазой переноса, а также фазой опоры с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры коленный шарнир можно индивидуально настроить в соответствии с Вашими потребностями.

С помощью установочного приложения изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

При помощи установочного приложения на выбор предоставляются три режима активности, предлагающие к услугам различные функции изделия. Благодаря этому изделие можно оптимально отрегулировать в соответствии с нужным уровнем активности. Изменить установленный уровень активности может только квалифицированный персонал.

Изделие оснащено режимом MyMode «**Велоэргометр**». Он предварительно задается через установочное приложение, и его можно вызвать либо автоматически, либо при помощи приложения Sockrit.

При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 296).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества

- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Легкий, гармоничный, плавный запуск фазы переноса
- Автоматическое распознавание приседания. Ручная разблокировка шарнира не требуется.
- Поддержка приседания при помощи индивидуально регулируемого сопротивления. Величина сопротивления остается неизменной на протяжении всего процесса выполнения приседания.
- Поддержка при вставании. Коленный шарнир можно нагружать еще до его полного разгибания.
- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения
- Ручная блокировка коленного шарнира для использования кресла-коляски (см. стр. 293). Эта функция позволяет арретировать коленный модуль при сидении в любом разогнутом положении. Это имеет смысл прежде всего тогда, когда пациент транспортируется в кресле-коляске и необходимо предотвратить волочение стопы по опорной поверхности.

Важные особенности изделия

- Обеспечение фазы опоры
- Инициация фазы переноса
- Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы свыше прим. 3 км/ч или других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 298).

Протез предназначен **исключительно** для использования одним пациентом, для которого была выполнена подгонка. Производитель запрещает использовать протез другим пациентом.

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Режим активности А (замкнутый режим)



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м уровнем активности (с возможностью передвижения только в помещениях). Изделие допущено для использования пациентами с весом **до 150 кг**.

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Изделие рекомендовано для пациентов с 1-м (с возможностью передвижения только в помещениях) и 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

Режим активности С (режим подрессоривания)



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м уровнем активности (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Изделие допущено для использования пациентами с весом **до 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 культы соответствуют коленной экзартикуляции или ампутации бедра
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 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

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

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

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.
- ▶ Ногу, 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. 302) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы, посторонние предметы или жидкость (например, физиологическая жидкость и/или раневый секрет).
- ▶ Не допускать попадания брызг воды на изделие.
- ▶ В случае дождя изделие необходимо носить по крайней мере под прочной одеждой.
- ▶ В случае проникновения в изделие и его компоненты воды, соленой воды, физиологической жидкости или раневого секрета необходимо немедленно снять Protector (при наличии). Протрите коленный узел и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания. Протез подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Из соображений безопасности протез запрещается носить во время всего процесса зарядки.

⚠ 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 повреждения.
- ▶ 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

Неадекватный уход за корпусом изделия

Повреждение корпуса вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищайте корпус только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 298).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу Ottobock квалифицированному персоналу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного устройства с магнитными носителями информации

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядное устройство на кредитные карты, дискеты, аудио- и видео-кассеты.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).

Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).

- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.
- ▶ В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (напр., магнитно-резонансные томографы, аппараты МРТ и т. д.)

- > Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.
- > Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.
- ▶ Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.
- ▶ При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 298).

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. 302).
- ▶ Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
- ▶ При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
- > Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям узла.
- ▶ Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
- ▶ Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
- ▶ По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.
- ▶ Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- > Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его нежелательно применять для скорости ходьбы свыше прим. 3 км/ч или других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка в результате изменения массы 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.
- ▶ Не превышайте допустимый дополнительный вес с учетом максимальной массы тела (см. главу «Технические характеристики» см. стр. 298)

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное выполнение переключения режима MyMode "Велоэргометр" / "Базовый режим"

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следить за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась стабильная посадка на велоэргометре.
- ▶ Следить за сигналами, указывающими на переключение в режим MyMode и в базовый режим.
- ▶ Перейти назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ▶ При необходимости откорректировать переключение или использовать приложение Sockpit.
- ▶ Перед первым шагом/первым движением всегда следует проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

4.8 Указания по безопасным режимам

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 302).

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. 302).
- ▶ 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. Kenevo 3C60=ST* (с резьбовым соединением) или
- 1 шт. Kenevo 3C60* (с пирамидальным разъемом)
- 1 шт. Несущий модуль AXON 2R17 или
- 1 шт. Несущий модуль Axon 2R20 или
- 1 шт. Несущий модуль AXON с торсионным блоком 2R21
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. индуктивное зарядное устройство 4E70-1
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. Паспорт на протез

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Протектор Kenevo 4X840
- Мобильное приложение "Cockpit 4X441-*=" для загрузки из магазинов приложений (Apple App Store, Google Play, ...). Для этого введите следующие поисковые запросы: Ottobock, Cockpit.

Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.

- Зарядный USB-адаптер: 757L43
Чтобы подключить зарядный USB-адаптер 757L43 к соответствующему зарядному устройству, следуйте указаниям в руководстве по применению зарядного USB-адаптера.

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4 и зарядное устройство 4E70-1.
- Индукционное зарядное устройство должно по всей поверхности прилегать к приемному устройству зарядного блока. Это следует учитывать, в частности, при применении пенопластовой оболочки. Перед установкой контактные поверхности необходимо проверить на загрязнения и прилипшие к ним предметы.
- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 298).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

ИНФОРМАЦИЯ

В процессе зарядки зарядное устройство может сильно нагреваться в зависимости от расстояния от него до приемника на коленном узле протеза. Это не является признаком неисправности.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства



- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
- 2) Круглый **трехполюсный** штекер блока питания вставить в гнездо на индуктивном зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался. (см. рис. 2)

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем (см. рис. 3).
→ Зеленый светодиод (LED) на задней стороне блока питания горит.
→ Если зеленый светодиод на блоке питания не горит, то имеет место ошибка (см. стр. 302).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза

ИНФОРМАЦИЯ

В то время как коленный протез производит самопроверку, то есть, непосредственно после снятия зарядного устройства, его необходимо поддерживать в спокойном состоянии. В ином случае возможно появление сообщения об ошибке, которое можно устранить путем повторного приложения и снятия зарядного устройства.





- 1) Снять протез.
- 2) Наложить индукционное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия. Следить за тем, чтобы контактные поверхности были чистыми и к ним не прилипали другие предметы.
 - Зарядное устройство удерживается при помощи магнита.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 304).
- 3) Начинается процесс зарядки.
 - Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то светодиод на зарядном устройстве горит зеленым светом.
- 4) После завершения процесса зарядки снять индукционное зарядное устройство с приемного устройства и спокойно удерживать изделие.
 - Будет проведена самопроверка, во время которой изделие нельзя передвигать. Модуль готов к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 304).
- 5) Надеть протез.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения максимальной продолжительности работы протеза зарядное устройство необходимо снимать только непосредственно перед применением протеза.

Индикация процесса зарядки аккумуляторов:

Зарядное устройство	
	<p>Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.</p>
	<p>Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (Индикация текущего состояния зарядки).</p>

6.3 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	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%
3 коротких		от 50% до 65%
2 коротких		от 35% до 50%
1 короткий	3 длинных	от 20% до 35%
1 короткий	5 длинных	менее 20%

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 Двигательный стереотип в режиме активности А (замкнутый режим)

7.1.1 Стояние



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

Информация: в результате движения присаживания шарнир переходит на высокое сопротивление при сгибании.

7.1.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

7.1.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания. Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см. При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки. В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

7.1.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если функция сидения была подключена в приложении для настройки и активирована при помощи приложения Cockpit, то сопротивление в направлении сгибания также уменьшается.

7.1.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкое сопротивление сгибанию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается сопротивление. Начиная с угла прим. 45°, коленный модуль распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов шарнир может быть полностью нагружен. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания".

После полного вставания шарнир заблокирован.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

7.1.6 Ходьба вниз по лестнице

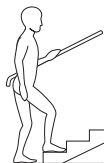


Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

7.1.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

7.1.8 Ходьба назад



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

7.2 Двигательный стереотип в режиме активности В (полузамкнутый режим)/В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)

7.2.1 Стояние

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный модуль заблокирован в направлении сгибания.

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10° .

Информация: в результате движения присаживания модуль переходит на высокое сопротивление при сгибании.

7.2.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под наблюдением квалифицированных специалистов.

В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед. При желании в установочном приложении можно допустить сгибание в фазе опоры до угла 10° (установка доступна только в режиме активности В).

7.2.3 Присаживание

Протез позволяет присаживаться без ручной разблокировки. При этом регулируемое сопротивление сгибанию гидравлической системы поддерживает процесс присаживания.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Стать перед краем кресла на расстоянии 5–10 см.
При стоянии край кресла еще не должен касаться подколенной ямки или нажимать на голень.
- 2) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 3) При присаживании равномерно распределить нагрузку на обе ноги и передвинуть таз в направлении спинки.

В результате возникающего переноса веса на пятку и наклона протеза назад происходит переключение на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

7.2.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если функция сидения была подключена в приложении для настройки и активирована при помощи приложения Cockpit, то сопротивление в направлении сгибания также уменьшается.

7.2.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкое сопротивление сгибанию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается сопротивление. Начиная с угла прим. 45° , коленный модуль распознает "процесс вставания" и происходит так называемая "предварительная блокировка" в направлении сгибания. Благодаря этой функции возможно вставание с промежуточными перерывами. Во время этих перерывов модуль можно полностью нагру-

жать. При прекращении вставания вновь активируется "функция присаживания". После полного вставания модуль блокируется.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

7.2.6 Ходьба вниз по лестнице



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

ИНФОРМАЦИЯ: данный режим активности не позволяет спускаться вниз по лестнице чередующимся (переменным) шагом.

7.2.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

7.2.8 Ходьба назад

Режим активности В (полузамкнутый режим)



Коленный шарнир заблокирован в направлении сгибания. По этой причине следует действовать, как при выпрямленном коленном шарнире.

Режим активности В+ (полузамкнутый режим со сгибанием в фазе опоры)



Коленный модуль заблокирован, начиная со сгибания в фазе опоры до угла 10°. По этой причине следует действовать как при выпрямленном коленном модуле.

7.3 Двигательный стереотип в режиме активности С (режим подрессоривания)

7.3.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.

С помощью установочного приложения можно деблокировать функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

7.3.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции необходимо активировать ее в установочном приложении. Кроме того, ее необходимо активировать при помощи приложения *Socketit*.

Интуитивная функция удобного стояния позволяет автоматически распознать такие ситуации, в которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный узел протеза блокируется в направлении сгибания в тех ситуациях, когда протезная нога не полностью выпрямлена, не полностью разгружена и находится в покое. При разгрузке ноги или перекачивании вперед или назад мгновенно снижается сопротивление до уровня сопротивления в фазе опоры.

7.3.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.

В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир при помощи высокого сопротивления сгибанию, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.

Для надежного переключения в фазу переноса требуется частичная разгрузка протеза из положения шага с одновременным движением вперед.

7.3.3 Присаживание

При присаживании протез имеет высокое сопротивление сгибанию. Оно обеспечивает равномерное проседание и при этом также поддержку контралатеральной стороны.

Для страховки во время присаживания рекомендуется использовать поддержку рук, например:

- Опора на подлокотники кресла
- Опора на ручки ролятора
- Использование костылей с упором на предплечье
- Применение трости



- 1) Поставить обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
- 2) При присаживании равномерно распределять нагрузку на ноги и использовать подлокотники при их наличии.
- 3) Ягодицы перемещать в направлении спинки и верхнюю часть туловища наклонить вперед.

В результате возникающего переноса веса на пятку происходит переключение коленного модуля на "Сопротивление присаживанию". Благодаря этому оказывается поддержка при присаживании.

7.3.4 Сидение



Если пользователь находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел включает низкое сопротивление в направлении как сгибания, так и разгибания.

Если при присаживании протез недостаточно нагружается, то присаживание осуществляется с выпрямленной ногой. В результате почти горизонтального положения голени автоматически снижается сопротивление сгибанию и происходит самостоятельное опускание голени.

Если функция сидения была подключена в приложении для настройки и активирована при помощи приложения Sockrit, то сопротивление в направлении сгибания также уменьшается.

7.3.5 Вставание

Протез поддерживает процесс вставания, несмотря на низкую амортизацию при сидении.

При поднятии с поверхности сиденья повышается амортизация.

После полного вставания автоматически устанавливается высокий уровень амортизации (в соответствии со значением параметра "Амортизация в фазе опоры").

ИНФОРМАЦИЯ

Если в установочном приложении интуитивная функция удобного стояния была активирована, система не оказывает поддержки при вставании.



- 1) Поставить стопы на одной высоте.
- 2) Верхнюю часть туловища наклонить вперед.
- 3) Руки положить на имеющиеся подлокотники.
- 4) Встать при поддержке рук. При этом равномерно распределить нагрузку на стопы.

7.3.6 Ходьба вниз по лестнице



Модуль обеспечивает возможность ходить вниз по ступенькам как переменным шагом, так и без использования переменного шага.

Спуск по лестнице чередующимся (переменным) шагом

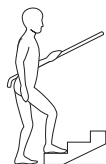
Спуск по лестнице чередующимся шагом необходимо сознательно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании на подошвенную часть пятки коленный модуль может надлежащим образом переключаться и допускать контролируемый пережат. Для обеспечения плавного цикла движения перемещение должно осуществляться по постоянному образцу.

- 1) Всегда держаться рукой за поручень.
- 2) Ног с протезом следует разместить на ступеньке так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступеньки.
→ Только таким образом может быть обеспечен безопасный пережат.
- 3) Выполнить пережатывание стопы по краю ступеньки.
→ В результате этого протез медленно и равномерно сгибается при высоком сопротивлении сгибанию.
- 4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить ногу с протезом на первую ступеньку.
- 3) Подтянуть другую ногу.

7.3.7 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице чередующимся (переменным) шагом невозможен.

- 1) Удерживаться одной рукой за поручень.
- 2) Поставить менее пораженную ногу на первую ступень.
- 3) Подтянуть другую ногу.

7.3.8 Ходьба вниз по пандусу



Под повышенным сопротивлением сгибанию следует допустить контролируемое сгибание в коленном шарнире, опустив таким образом центр тяжести тела.

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

7.3.9 Ходьба назад



При ходьбе назад гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир посредством высокого сопротивления сгибанию.

7.4 Использование велоэргометра



Режим MyMode "Велоэргометр" предоставляет возможность применять велоэргометр, не выходя из уже установленного режима активности. Учитывайте предпосылки для переключения и отличия для активирования соответствующих режимов активности.

Условия для включения режима MyMode "Велоэргометр"

- Речь должна идти о велоэргометре. Переключение для рикамбента (лежачего велосипеда) или так называемого pedalного тренажера не представляется возможным.
- Велоэргометр должен иметь функцию свободного хода.
- Необходимо занять положение сидя.
- Сиденье должно находиться не слишком высоко, иначе во время движения педалирования коленный узел распрямляется, в результате чего осуществляется выход из режима MyMode.
- Сиденье должно находиться не слишком низко. Следует учитывать допустимый диапазон сгибания коленного узла.
- Стопы должны находиться на педалях.
- Должна предоставляться возможность выполнять движения педалирования.

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности А, В, В+)

- 1) Занять место на велоэргометре с выпрямленной ногой.
- 2) Ногю держать горизонтально, пока коленный узел не согнется самостоятельно под действием силы тяжести.
- 3) В течение одной минуты поставьте стопы на педали и выполняйте движения педалирования или включите MyMode «**2. Велоэргометр**» с помощью приложения Cockpit.
 - После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то было превышено время для позиционирования стоп на педалях (1 минута) или не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
 - Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
 - В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (**2. Велоэргометр**).

Включение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности С)

- 1) Занять место на велоэргометре.
- 2) Положить стопы на педали.
- 3) Выполните движения педалирования или включите MyMode «**2.Велоэргометр**» с помощью приложения Cockpit.

- После некоторых движений педалирования коленный узел начинает их распознавать. Раздается краткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
- Во время движений педалирования с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
- В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode (**2.Велоэргометр**).

Выключение режима MyMode "Велоэргометр" (режим активности А, В, В+, С)

- ▶ Из положения сидя выпрямить коленный узел или снять стопу с педали и опустить на пол. Если стопа опущена на пол, то она должна находиться перед коленным узлом.
- Коленный узел распознает это положение и раздается продолжительный акустический и вибрационный сигнал. Если такой сигнал не раздается, то необходимо либо повторить эту процедуру, либо при помощи приложения Cockpit выполнить переключение в режим MyMode "**1.Базовый режим**".
- В приложении Cockpit отображается обзор этого режима MyMode.

7.5 Использование инвалидной коляски

Во время сидения в кресле-коляске модуль протеза можно блокировать в согнутом положении для движения на коротких дистанциях. Блокировку можно установить в любом положении, начиная с угла 45°. Благодаря этому стопа не тянется по земле. Для этого данную функцию необходимо деблокировать в приложении для настройки.



Блокировка модуля протеза

- ▶ Поднять стопу и спокойно держать в желаемом положении. Блокировка автоматически активируется.

ИНФОРМАЦИЯ: при полном выпрямлении происходит блокировка в легком сгибании, чтобы обеспечить приподнятое положение стопы для снятия блокировки.

Снятие блокировки

Снятие блокировки можно осуществлять следующими способами:

- Длительное давление на зону основания пальцев стопы.
- Длительное давление на носок стопы (от верхней части стопы).
- Поднять стопу (выпрямить коленный узел) и вновь опустить стопу.

ИНФОРМАЦИЯ

Выключение/включение функции Функция использования кресла-коляски с помощью приложения Cockpit

Если функция **Функция использования кресла-коляски** включена в установочном приложении, то через приложение Cockpit функцию **Функция использования кресла-коляски** можно выключить и снова включить.

7.6 Сигналы обратной связи во время тренировки

В тренировочных целях через приложение Cockpit сигналы обратной связи могут быть включены для определенных моделей движения.

Ответный сигнал нагрузки протеза



Сигнал при неравномерной нагрузке на протез, в зависимости от нагрузки.

Высокий тон: нагрузка 40 % или ниже.

Низкий тон: нагрузка 70 % или выше.

Как только распределение нагрузки происходит в пределах, указанных выше, сигнал прекращается.

Этот сигнал выдается также при присаживании и сгибании колена под углом до 30°.

Данную особенность можно использовать для тренировки равномерного присаживания.

Ответный сигнал нагрузки протеза: передний отдел стопы — пятка



Сигнал при неравномерной нагрузке протеза в области переднего отдела стопы — пятки.

В зависимости от уровня нагрузки на передний отдел стопы или пятку раздается непрерывный звуковой сигнал.

Высокий тон: слишком высокая нагрузка на передний отдел стопы.

Низкий тон: слишком высокая нагрузка на пятку.

Если происходит равномерная нагрузка на переднюю часть стопы и пятку, сигнал пропадает.

Ответный сигнал сгибания в фазе опоры (режим В+/С)



Сигнал поступает сразу после выполнения сгибания в фазе опоры во время цикла ходьбы.

Ответный сигнал перехода в фазу переноса



Сигнал после правильного и надежного запуска фазы переноса.

7.7 Функция ручной блокировки

ИНФОРМАЦИЯ

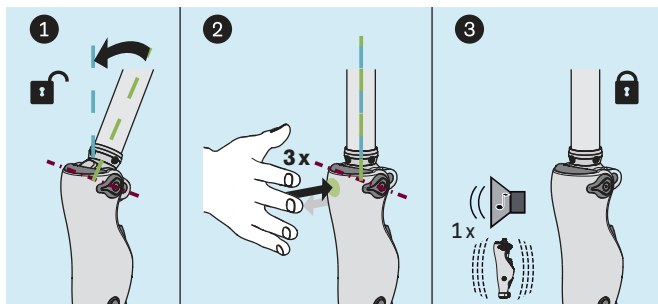
Функция должна быть активирована в установочном приложении/приложении Cockpit

Чтобы использовать эту функцию, она должна быть активирована через приложение Cockpit. См. руководство по применению приложения Cockpit.

С помощью этой функции распрямленный коленный узел можно блокировать и разблокировать вручную.

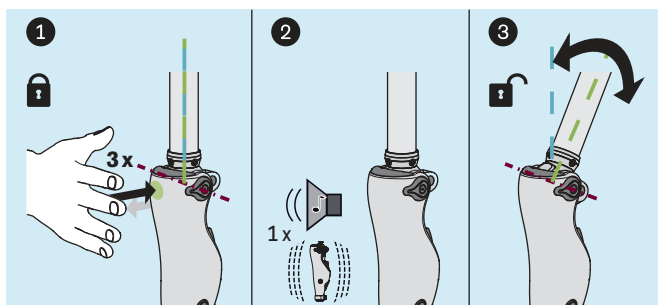
Эту функцию можно использовать в ситуациях, когда ручная блокировка повышает чувство безопасности при ходьбе (например, на влажных или скользких поверхностях).

Включение блокировки



- 1) Полностью разогните коленный узел.
- 2) Ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.
→ Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на включение блокировки.
→ Коленный узел заблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Отключение блокировки



- ▶ Если коленный узел заблокирован, ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.
→ Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на отключение блокировки.
→ Коленный узел протеза можно снова использовать в базовом режиме.

ИНФОРМАЦИЯ

Выключение блокировки также с зарядным устройством

Блокировка также может быть отключена с помощью блока питания и путем установки/удаления зарядного устройства.

8 Bluetooth

8.1 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 прикл. через 5 секунд снова снимите его.

9 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

При появлении ошибки, в случае разрядки аккумулятора или во время процесса зарядки изделие автоматически переходит в специальные рабочие состояния (режимы). Функциональность ограничивается посредством измененных характеристик амортизации.

9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Начиная со степени заряженности аккумулятора 15 %, шарнир издает звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 302). Затем происходит настройка на высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию, после чего изделие выключается. Перед переключением в режим разряженного аккумулятора, начиная со степени заряженности 35%, издаются предупредительные сигналы (см. стр. 302).

Из режима разряженной аккумуляторной батареи посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим.

9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.

Для переключения в базовый режим необходимо снять зарядное устройство с изделия при заряженном аккумуляторе.

9.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.

В безопасном режиме регулируется высокое сопротивление сгибанию и низкое сопротивление разгибанию. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 302).

Посредством наложения и снятия зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие вновь переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

9.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.

В режимах активности А и В гидравлический блок не может перегреться. В результате этого в этих обоих режимах не вызывается режим повышенной температуры.

Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждые 5 секунд.

В режиме активности С деактивированы следующие функции в режиме повышенной температуры:

- Блокировка шарнира для использования инвалидной коляски (см. стр. 293)
- Запрос состояния зарядки (Индикация текущего состояния зарядки)

10 Очистка

- 1) При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
- 2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

11 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отсоединения зарядного устройства. (см. главу "Рабочие состояния / сигналы неисправностей см. стр. 301").

В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
Все страны/регионы, за исключением следующих: США, Канада, Россия	24 месяца
США, Канада, Россия	В зависимости от потребности*, Не позже, чем через каждые 36 месяцев

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 шагов в день — предположительно 2 года.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Компоненты, необходимые для технического обслуживания или ремонта:

Протез, зарядное устройство и блок питания.

12 Правовые указания

12.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

12.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

12.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

13 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение (≤3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Длительное хранение (>3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F

Изделие	
Идентификатор	3C60*/3C60=ST*
Уровень активности по системе MOBIS	1 и 2
Максимальная масса тела	150 кг
Класс защиты	IP22
Водостойкость	Не водостойкое и не коррозиестойчивое изделие В случае дождя изделие необходимо защищать при помощи одежды
Масса протеза без несущего модуля и без детали Protector	Ок. 910 г
Диапазон частот приемника индукционного зарядного устройства	От 110 до 205 кГц
Информация о версии набора правил и микропрограммного обеспечения изделия	Доступно через приложение Cockpit
Планируемый срок службы при соблюдении установленного графика технического обслуживания	6 лет

Изделие	
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-150 кг/3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас хода	Ок. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	300
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	6-8 часов
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ===






Зарядное устройство	
Идентификатор	4E70-1
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F





Зарядное устройство	
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Класс защиты:	IP40
Напряжение на входе	12 В \equiv
Срок службы	6 лет
Технология беспроводной передачи данных	Qi
Диапазон частот	От 110 кГц до 205 кГц
Модуляция	ASK, модуляция нагрузки
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-18,00 дБмкА/м @ 10 м





14 Приложения

14.1 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.
	Производитель
	Рабочая часть типа BF Изделие классифицируется как рабочая часть типа BF только в части электрооснащения. Прямой контакт изделия с телом пользователя отсутствует.
	В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)
	Неионизирующее излучение
	В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)
IP22	Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 12,5 мм, защита от брызг воды, падающих под углом до 15°

IP40	Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 1 мм, отсутствие защиты от воды
IP54	С защитой от пыли, попадания водяных брызг
IP67	Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении
	Бережь от влаги
	Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам
LE DUAL	Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"
	Серийный номер (21)YYYYWWNNN ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления NNN — порядковый номер
	Изделие медицинского назначения
	Номер партии (10)PPPPYYYYWW PPPP — завод ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления

	UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier))
	Номер артикула
	Глобальный номер артикула (Global Trade Item Number)
	Внимание! Горячая поверхность

	Соблюдать указания руководства по применению
	Предельные значения температуры
	Предельные значения атмосферного давления
	Предельные значения влажности воздуха

14.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

14.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство наложено/снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	–	Зарядное устройство наложено или зарядное устройство снято еще перед пуском режима зарядки
–	3 корот.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после наложения зарядного устройства)
1 корот.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство снято после пуска режима зарядки

Переключение режима

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима через приложение Cockpit	Выполнено переключение режима через мобильное приложение Cockpit.
1 короткий	1 короткий	Пациент расположился на велоэргометре и начал крутить педали	После выполнения нескольких движений по вращению педалей коленный узел распознал эти движения и переключился на режим MyMode Велоэргометр .
краткий с периодическими интервалами	краткий с периодическими интервалами	Движения по вращению педалей продолжены.	Происходит снижение сопротивления сгибанию и разгибанию до полной «разблокировки» коленного узла.
1 длинный	1 длинный	Нога с протезом выпрямлена, или стопа опущена на пол.	Система распознала, что стопа опущена на пол, и переключилась в режим MyMode Базовый режим .

14.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке


Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Степень заряженности менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
–	5 длинных	Степень заряженности менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Степень заряженности аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	Серьезная ошибка / Оповещение об активированном безопасном режиме напр., сенсор не готов к работе или выход из строя приводов клапанов Не исключено, что переключение в безопасный режим невозможно.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем наложения/снятия зарядного устройства необходимо попытаться выполнить сброс этой ошибки. Зарядное устройство необходимо наложить не менее чем на 5 секунд, прежде чем его отсоединить. Если ошибка не устранена, то применение изделия недопустимо. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	Постоянно	Полный отказ: Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. 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	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
○	○	Нет	Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
			Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
			Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.
●	○	Да	Расстояние от зарядного устройства к устройству приема коленного узла протеза слишком большое	Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм
			Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
			Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат обязательной проверке техником-ортопедом на наличие повреждений.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Зарядное устройство наложено на изделие	Ошибка	Этапы решения
	Светодиод гаснет либо меняет цвет с нерегулярной эпизодичностью	Да	Слишком высокая температура зарядного устройства	<p>Расстояние между зарядным устройством и приемным элементом на коленном узле протеза может составлять максимально 1 мм. Превышение этого расстояния во время зарядного процесса чревато нагреванием магнитной поверхности зарядного устройства и прекращением зарядного процесса.</p> <p>Снять зарядное устройство с коленного узла протеза, отсоединить от блока питания и дождаться охлаждения. При повторном появлении ошибки зарядное устройство должно быть проверено техником-ортопедом.</p>

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 298).

14.2.3 Сигналы состояния системы



Зарядное устройство наложено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство снято

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 корот.	1 корот.	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.
3 корот.	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством наложения/снятия зарядного устройства. Если вновь раздается звуковой сигнал, то следует в ближайшее время обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается. Длительность свечения светодиода отображает текущую степень заряженности аккумулятора. Длительность свечения светодиода увеличивается с растущей степенью заряженности. В начале процесса зарядки она только вспыхивает на короткое время, но в конце процесса зарядки она постоянно горит.
	Аккумулятор полностью заряжен, или при зарядке температура выходит за допустимые пределы для коленного узла протеза. Проверить текущую степень заряженности (Индикация текущего состояния зарядки).

14.3 Предписания и декларации производителя

14.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 272).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 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

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2025-01-24

- ▶ 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。
- ▶ 请向专业人员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。

产品“Kenevo 3C60/3C60=ST”在下文中称为产品/假肢/膝关节。
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 膝关节连至大腿接受腔或其他假肢组件的连接件
2. 选配的屈曲限位挡块
3. 电池和护盖
4. 液压装置
5. 感应式充电单元接收器

2.2 功能

该产品拥有一个通过微处理器控制的站立期与摆动期切换功能，站立期也通过微处理器控制。微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。

由于站立期通过微处理器控制，膝关节可以根据您的需求进行个别调整。

产品可以使用设置应用程序根据您的需求进行个别调整。

通过设置应用程序可以从三种活动模式中进行选择，它们分别提供该产品的不同功能。以此可将产品根据相应的运动等级进行优化调整。已设置的活动模式只能由专业人员进行更改。

产品具备 MyMode “自行车测功计”。这可通过设置应用程序进行预设，并可自动或通过 Cockpit 应用程序调用。

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 328 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 站立和行走时的安全性能
- 摆动期的触发顺利、和谐平稳
- 自动识别入座动作。无需对关节进行手动解锁。
- 通过个别调整的阻力对入座提供支持。在整个入座过程中，阻力保持恒定。
- 起立功能的支持。在达到完全伸展之前，即可对膝关节施加负载。
- 接近生理学的行走步态
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能
- 使用轮椅时可手动锁定膝关节（见第 325 页）。该功能可以实现：在坐姿中，将膝关节锁定于任意一个伸展的位置。当需要在轮椅中运送用户时，为了避免足部与地面摩擦，可以使用这一实用功能。

产品的本质性能特征

- 确保站立期稳固
- 摆动期的触发
- 可设置的摆动期伸展阻尼
- 可设置的摆动期屈曲阻尼

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在行走速度超过约 3 km/h 的情况下或在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 329 页）。该假肢针对一名用户进行个别调整，仅可供该用户使用。制造商禁止将假肢转交他人使用。MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

活动模式 A（锁定模式）



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）。允许的体重为**最大 150 kg**。

活动模式 B（半锁定模式）



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）和运动等级 2（受限户外步行者）。允许的最大体重为**150 kg**。

活动模式 C（屈曲模式）



该产品推荐用于运动等级 2（受限户外步行者）。允许的体重为**最大 150 kg**。

3.3 适应症

- 针对膝关节离断、大腿截肢或髌关节离断的用户。
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断或大腿截肢
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

3.4 禁忌症

3.4.1 绝对禁忌症

- 体重超过 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

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知的组成

 **警告**

标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 **警告**

在行驶车辆时使用假肢

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。

- ▶ 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。
- ▶ 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。
- ▶ 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

 **警告**

使用受损的电源件、转接插头或充电器

接触敞露的带电部件造成触电。

- ▶ 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
- ▶ 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
- ▶ 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

小心

忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 332 页）和相应改变的阻尼设置。

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，必要时对假肢充电。
- ▶ 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

小心

关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成伤害。

- ▶ 应务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

小心

脏污和水汽渗入产品中

- > 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 请注意，避免固体颗粒、异物或液体（如体液和/或伤口液）进入产品。
- ▶ 请勿将本产品暴露于溅水的环境中。
- ▶ 下雨时，至少应该穿着结实的衣服罩住佩戴的产品。
- ▶ 如果水分、咸水或者体液和/或伤口液渗入产品及其组件，应立即取下 Protector（如有）。使用不带绒毛的布擦干膝关节和组件，并在空气中将组件完全晾干。假肢必须由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

- ▶ 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。

4.4 电源 / 电池充电须知

小心

在假肢未脱卸的情况下充电

因阻抗特性变化引发假肢意外行为而造成跌倒。

- ▶ 出于安全考虑，在整个充电过程中不得佩戴假肢。

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

未按规定保养外壳

由于采用丙酮、苯或类似溶剂导致外壳受损

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁外壳（例如：奥托博克DermaClean 453H10=1）。

注意

水分或污物侵入产品

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意

电源件/充电器的机械应力

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 请不要让电源件/充电器受到机械振动和撞击。
- ▶ 请在每次使用前检查电源件/充电器是否有可见的损坏。

注意

在允许的温度范围以外使用电源件/充电器

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 329 页）。

注意

自行对充电器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

- ▶ 改动和修改只允许由奥托博克授权的专业人员进行。

注意

充电器同磁性数据载体接触

数据载体的删除。

- ▶ 请勿将充电器放在信用卡、磁盘、录音盒带、录像盒带之上。

4.6 在某些特定范围内停留的须知

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于产品的内部数据通信受到干扰，会产生意料之外的行为，造成跌倒。

- ▶ 因此建议遵守30 cm的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心

产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
- ▶ 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

- ▶ 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
- ▶ 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
- ▶ 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心

进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT（MRI）仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。

> 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

- ▶ 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
- ▶ 如果由于强磁场的作用而出现产品损坏，则无法对其进行修理。

小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 329 页）。

4.7 使用须知

小心

上楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩踏在台阶面上。
- ▶ 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

小心

下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

- ▶ 请在下楼梯时始终使用扶手，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
- ▶ 请注意警告/故障信号（见第 332 页）。
- ▶ 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
- ▶ 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

小心

由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置过热

- > 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。
- > 触碰过热的组件造成灼伤。
- ▶ 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
- ▶ 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
- ▶ 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
- ▶ 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

小心

特殊活动造成过度负载

- > 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在行走速度超过约 3 km/h 的情况下或在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

小心

在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

- > 产品的意外行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- > 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
- ▶ 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。

- ▶ 请确保不超过最大体重时允许的额外重量（参见“技术参数”章节 见第 329 页）

小心

未正确执行“自行车测功计” MyMode / “基本模式”的切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 注意在所有切换过程中，请您就座在自行车测功计上。
- ▶ 请注意显示切换至 MyMode 和基本模式的信号。
- ▶ 当所处 MyMode 模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
- ▶ 如有必要对模式切换进行改正，或者使用 Cockpit 应用程序。
- ▶ 在第一步/第一次运动之前，请务必检查所选模式是否与所需的运动类型相符。

4.8 安全模式须知

小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 必须注意警告/故障信号（见第 332 页）。

小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请勿继续使用受损产品。
- ▶ 请立即寻求矫形外科技师的帮助。

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。联系人为矫形外科技师。

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 332 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。联系人为矫形外科技师。

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 Kenevo 3C60=ST*（带螺纹接口）或
- 1 件 Kenevo 3C60*（带棱锥接口）
- 1件AXON腿管2R17或
- 1件AXON腿管2R20或
- 1件AXON腿管（带扭力接头）2R21
- 1 件电源件 757L16-4
- 1 件感应式充电器 4E70-1
- 1 本使用说明书（用户）
- 1件假肢证

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，可以额外订购：

- 泡沫装饰外套3S26
- Kenevo Protector 4X840
- 应用程序“Cockpit 4X441-*=*”从应用程序商店（Apple App Store、Google Play...）下载。为此，请输入下列搜索关键词：Ottobock、Cockpit。
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。
- 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。

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 4E70-1 充电器。
- 感应式充电器必须完全贴放在充电单元的接收器上。特别是在使用泡沫装饰部件时必须注意这一点。放置前，请检查接触面是否脏污或有附着物。
- 电池完全充电时的电量能够满足一天的使用需求。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
- 在首次使用之前，电池应至少充电3小时。
- 请注意电池充电允许的温度范围（见第 329 页）。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

信息

充电过程中，视充电器同膝关节上接收器的距离不同，充电器可能有较强的升温。这并不属于功能故障。

6.1 连接电源件和充电器



1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。

2) 将电源件圆形的三级插头插入到感应式充电器上的插孔中，直至插头卡止。（见图 2）

信息: 注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。

3) 将电源件插入到插座中（见图 3）。

→ 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起。

→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 332 页）。

6.2 假肢电池的充电

信息

当膝关节进行自测时，也就是取下充电器的即刻，假肢不要有任何动作。否则可能出现故障信号，可以通过充电器的重新装上前再取下来排除这一问题。



1) 取下假肢。

2) 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。

此时请注意，接触面须保持干净且没有附着物。

→ 充电器通过一块磁体固定。

→ 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 333 页）。

3) 充电过程开始。

→ 当产品电池充满电时，充电器上的 LED 指示灯亮绿色。

4) 充电过程结束后，从接收器上取下感应式充电器并将产品静置。



→ 接下来将进行自测，在此期间不得移动产品。必须等到发出相应的反馈信号后，关节才准备就绪（见第 333 页）。

5) 佩戴假肢。

信息

为了确保假肢有尽可能长的工作持续时间，充电器应该在假肢即将使用之前才取下。

充电过程的显示：

充电器	
	<p>电池正在充电。</p> <p>LED 的亮起持续时间显示电池的当前充电状态。</p> <p>随着电池电量的增加，LED 的亮起持续时间将延长。在充电过程之初，只是极速地闪烁一下，充电过程结束时将保持常亮。</p>
	<p>电池已完全充满，或者超出/低于充电时允许的膝关节温度范围。检查当前的充电状态（当前充电状态的显示）。</p>

6.3 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 假肢翻转此类的方式来查询充电状态。产品处于充电模式之中。



- 1) 将假肢旋转180°（足底必须向上）。
- 2) 静置2秒钟，等待蜂鸣信号。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x短信号		超过80%
4x短信号		65%至80%
3x短信号		50%至65%
2x短信号		35%至50%
1x短信号	3x长信号	20%至35%
1x短信号	5x长信号	低于20%

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声。噪声的产生属正常现象，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限中显著加剧，则应当立即由矫形外科技师对膝关节进行检测。

7.1 活动模式A（锁定模式）中的运动定式

7.1.1 站立



膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。
信息：通过入座运动，关节切换到一个较高的屈曲阻力。

7.1.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。
 膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

7.1.3 入座

该假肢允许在不用手动解锁的情况下入座。此时，液压部件的可调屈曲阻力可为入座运动提供支持。

为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 站立于座椅边缘前方 5 至 10 cm 处。
站立时，座椅边缘还不应接触到腘窝或者压在小腿上。
- 2) 将双足并列放于同一高度。
- 3) 入座时，让双腿均匀承受负荷，并将骨盆向靠背方向移动。
通过重量转移到足跟之上以及假肢的后倾，切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

7.1.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降低阻力。
如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。
如果设置应用程序中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启，在屈曲方向的阻力也将减小。

7.1.5 起立

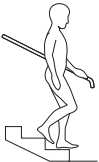
尽管在坐姿中的屈曲阻力较小，假肢仍能支持起立动作。

从就座面提升之后，阻力会增大。自大约 45° 的角度起，膝关节将识别出“起立过程”，随后将在屈曲方向进行所谓的“预锁定”。通过这一功能，可以实现有间隔停顿的起立过程。在停顿期间，关节可以完全承受负荷。当停止站立时，“坐下功能”将再次启动。
在完整起立之后，关节将锁定。



- 1) 将双足放于同一高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

7.1.6 下楼梯

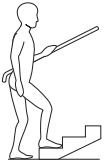


膝关节在屈曲方向锁定。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

信息：在这一活动模式中，无法进行交替步伐的下楼梯行走。

7.1.7 上楼梯



无法进行交替步伐的上楼梯行走。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

7.1.8 后退行走



膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

7.2 活动模式 B（半锁定模式） / B+（半锁定模式，带站立期屈曲）中的运动定式

7.2.1 站立

活动模式 B（半锁定模式）



膝关节在屈曲方向锁定。

信息：通过入座运动，关节会切换到一个较高的屈曲阻力。

活动模式 B+（半锁定模式，带站立期屈曲）



膝关节自一个最大 10° 的站立期屈曲之时起被锁定。

信息：通过入座运动，关节会切换到一个较高的屈曲阻力。

7.2.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。

支撑期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。

为了能够安全可靠地切换进入摆动期，需要在向前运动的同时，从迈步姿态中对假肢解除部分负载。

如有需要，可以在设置应用程序中设置允许最大 10° 的站立期屈曲（设置只有在活动模式 B 中可用）。

7.2.3 入座

该假肢允许在不用手动解锁的情况下入座。此时，液压部件的可调屈曲阻力可为入座运动提供支持。

为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 站立于座椅边缘前方 5 至 10 cm 处。
站立时，座椅边缘还不应接触到腘窝或者压在小腿上。
- 2) 将双足并列放于同一高度。
- 3) 入座时，让双腿均匀承受负荷，并将骨盆向靠背方向移动。
通过重量转移到足跟之上以及假肢的后倾，切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

7.2.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降至低阻力。

如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。

如果设置应用程序中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启，在屈曲方向的阻力也将减小。

7.2.5 起立

尽管在坐姿中的屈曲阻力较小，假肢仍能支持起立动作。

从就座面提升之后，阻力会增大。自大约 45° 的角度起，膝关节将识别出“起立过程”，随后将在屈曲方向进行所谓的“预锁定”。通过这一功能，可以实现有间隔停顿的起立过程。在停顿期间，可以对关节施加满负荷。如果中断起立过程，则“入座功能”会重新激活。

在完整起立之后，关节将锁定。



- 1) 将双足放于同一高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

7.2.6 下楼梯

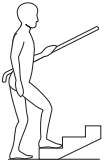


膝关节在屈曲方向锁定。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

信息：在这一活动模式中，无法进行交替步伐的下楼梯行走。

7.2.7 上楼梯



无法进行交替步伐的上楼梯行走。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

7.2.8 后退行走

活动模式 B (半锁定模式)



膝关节在屈曲方向锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

活动模式 B+ (半锁定模式, 带站立期屈曲)



膝关节自一个最大 10° 的站立期屈曲之时起被锁定。因此行动方式如同膝关节僵硬的情况。

7.3 活动模式 C (屈曲模式) 中的运动定式

7.3.1 站立



通过高压阻力和正确的静态对线加固膝关节。

使用设置应用程序可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

7.3.1.1 站立功能

信息

如要使用该功能，其必须已在设置应用程序中开启。另外还必须将其通过 Cockpit 应用程序激活。

通过直觉式站立功能，将自动识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、没有完全解除负载而且已经处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。当解除腿部负载时、或者在向前/向后翻卷迈步时，阻力立即重新减小到站立期阻力。

7.3.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。站立期中液压部件通过较高的屈曲阻力保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。为了能够安全可靠地切换进入摆动期，需要在向前运动的同时，从迈步姿态中对假肢解除部分负载。

7.3.3 入座

入座时，假肢提供高屈曲阻力。这样可以确保均匀的身体下沉，并对身体对侧加以支持。为了在入座过程中确保安全，建议用双手进行支持，例如：

- 支撑在座椅扶手上
- 支撑在助步车把手上
- 使用小臂支撑杖
- 使用拐杖



- 1) 将双足并列放于同一高度。
- 2) 入座过程中对双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
- 3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。
通过重量转移到足跟之上，膝关节将切换到“入座阻力”。以此对入座过程提供支持。

7.3.4 坐姿



如果采用坐姿，即大腿基本水平且腿部不受负荷，膝关节将在屈曲方向和伸展方向上降至低阻力。
如果入座时未对假肢施加足够的负荷，需要在伸腿状态下完成入座。通过小腿接近水平的位置，屈曲阻力会自动减小，随后小腿自行下沉。
如果设置应用程序中的坐姿功能激活，并通过 Cockpit 应用程序开启，在屈曲方向的阻力也将减小。

7.3.5 起立

尽管在坐姿中的阻尼较小，假肢仍能支持起立动作。
从入座面提升之后，阻尼将增大。

在完整起立之后，将自动设置到一个较高的阻尼（相当于参数“站立期阻尼”的数值）。

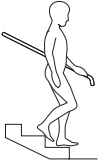
信息

如果在设置应用程序中已将直觉式站立功能停用，则不会在起立时提供支持。



- 1) 将双足位于相同高度。
- 2) 上身屈向前方。
- 3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
- 4) 倚靠手的支持起立。对双足均匀施加负载。

7.3.6 下楼梯



使用该关节可以进行交替步伐或者非交替步伐的下楼梯行走。

交替步伐的下楼梯行走

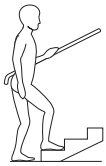
必须有意识地练习和执行交替步伐下楼梯行走。只有当足底正确踩踏时，膝关节才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

- 1) 单手抓住扶手。
- 2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。
→ 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
- 3) 将足部越过台阶边缘翻卷。
→ 假肢将由此在一个较高的屈曲阻力下缓慢均匀地弯曲。
- 4) 另一条腿放到下一个台阶上。

跟进步伐下楼梯行走（逐个台阶行走）

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 假肢腿放到第一个台阶上。
- 3) 另一条腿跟进。

7.3.7 上楼梯



无法进行交替步伐的上楼梯行走。

- 1) 单手扶住扶手。
- 2) 将受损较轻的腿放到第一个台阶上。
- 3) 将另一条腿跟进。

7.3.8 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。尽管膝关节稍有弯曲，但不会触发进入摆动期。

7.3.9 后退行走



在后退行走时，液压部件通过较高的屈曲阻力保持膝关节稳定。

7.4 使用自行车测功计



MyMode “**自行车测功计**” 提供了可使用自行车测功计的功能选项，而无需退出已设定的活动模式。
请注意各活动模式下的切换要求和激活的不同之处。

开启 MyMode “自行车测功计” 的前提条件

- 必须有一个自行车测功计。无法进行卧式自行车或踏板训练器的切换。
- 自行车测功计必须已配备一个飞轮。
- 必须已采用坐姿。
- 坐姿不得过高，否则在蹬踏运动期间会伸展膝关节并因此结束 MyMode。
- 坐姿不得过低。必须遵守允许的膝关节屈曲范围。
- 足部必须踩在踏板上。
- 必须可以进行蹬踏运动。

开启 MyMode “自行车测功计”（活动模式 A、B、B+）

- 1) 坐在自行车测功计上，双腿伸直。
- 2) 保持腿部水平，直至膝关节因重力而自行弯曲。
- 3) 一分钟内将足部踩在踏板上并进行蹬踏运动，或者通过 Cockpit 应用程序开启 MyMode “**2. 自行车测功计**”。
 - 在完成数次蹬踏运动后，膝关节会识别到该运动并发出短促的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，则表示足部在踏板上的定位过程超出时长（1 分钟），或者未满足开启该 MyMode 的前提条件。
 - 在蹬踏运动期间，会周期性地发出短促的蜂鸣和振动信号，直至屈曲方向和伸展方向上的阻力减小到膝关节完全“解锁”为止。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中显示该 MyMode（**2. 自行车测功计**）。

开启 MyMode “自行车测功计”（活动模式 C）

- 1) 坐在自行车测功计上。
- 2) 将足部踩在踏板上。
- 3) 进行蹬踏运动，或者通过 Cockpit 应用程序开启 MyMode “**2. 自行车测功计**”。
 - 在完成数次蹬踏运动后，膝关节会识别到该运动并发出短促的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，则表示未满足开启该 MyMode 的前提条件。
 - 在蹬踏运动期间，会周期性地发出短促的蜂鸣和振动信号，直至屈曲方向和伸展方向上的阻力减小到膝关节完全“解锁”为止。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中显示该 MyMode（**2. 自行车测功计**）。

关闭 MyMode “自行车测功计”（活动模式 A、B、B+、C）

- ▶ 在坐姿状态下，伸展膝关节或将踏板上的足部放到地面上。将足部放到地面上时，其必须位于膝关节前方。
 - 膝关节会识别到这一动作，并发出一长声的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，重复此过程或使用 Cockpit 应用程序切换至 MyMode “**1. 基本模式**”。
 - 在 Cockpit 应用程序概览中显示该 MyMode。

7.5 使用轮椅

在轮椅中就坐的过程中，可以在较短的路程内将关节锁定在屈曲位置。锁定装置可以从 45° 角起的任一位置进行锁定。这样可以防止足部在地面上的摩擦。为此，必须在设置应用程序中启用该功能。



关节锁定

- ▶ 将足部抬起，并在所需的位置静置。

锁定装置将自动启用。

信息：在完全伸展时，会在稍稍弯曲的位置进行锁定，这样仍可通过足部的抬起来解除锁定。

解除锁定

可以通过下列方式解除锁定：

- 对前脚掌施加较长时间的压力。
- 对脚趾尖施加较长时间的压力（从脚的上面）。
- 抬起足部（伸展膝关节），然后重新放下。

信息

通过 Cockpit 应用程序关闭/开启“轮椅功能”功能

如果“轮椅功能”功能已在设置应用程序中开启，则可通过 Cockpit 应用程序关闭和重新开启“轮椅功能”功能。

7.6 训练反馈信号

出于训练目的，可以通过 Cockpit 应用程序开启有关特殊运动定式的反馈信号。

假肢负载反馈



假肢负载不均匀时发出的信号，具体取决于负载情况。

高音：负载 40 % 或更低。

低音：负载 70 % 或更高。

一旦负载分布在上述范围内，信号就会消失。

当坐下至膝盖屈曲 30° 时，也会发出该信号。

这可用于练习平衡入座。

前脚掌与足跟的假肢负载反馈



前脚掌与足跟的假肢负载不均匀时发出的信号。

根据前脚掌或足跟的负载程度，会发出连续的声音信号。

高音：前脚掌负荷过大。

低音：足跟负荷过大。

如果前脚掌和足跟负载均匀，则信号消失。

站立阶段屈伸反馈（模式 B+/C）



在步态周期中进行站立阶段屈伸后立即发出的信号。

摆动期触发反馈



在正确可靠地触发摆动期后发出的信号。

7.7 手动锁定功能

信息

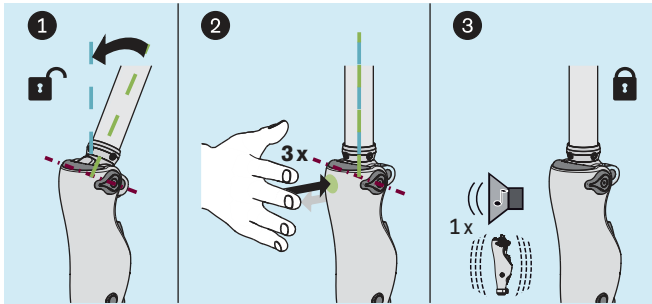
必须在设置应用程序/Cockpit 应用程序中激活功能

如要使用该功能，必须将其通过 Cockpit 应用程序激活。参见 Cockpit 应用程序的使用说明书。

通过此功能，可以手动锁定并再次解锁伸展的膝关节。

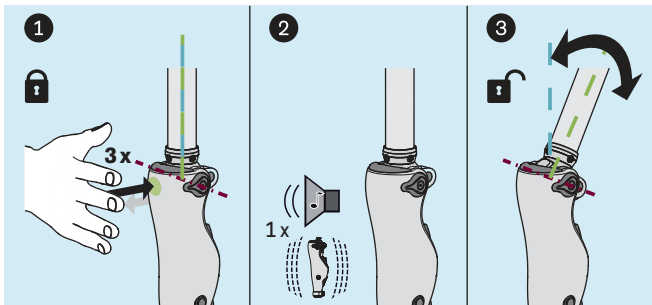
此功能可用于行走时（例如在潮湿或湿滑的路面上）需要通过手动锁定增强安全感的情况。

开启锁定



- 1) 将膝关节完全展开。
- 2) 用手掌在膝盖高度的标记区域敲击 3 次。
→ 此时响起确认信号（1 x 声音信号和振动信号），以此显示锁定的启用。
→ 膝关节在屈曲方向和伸展方向均被锁定。

关闭锁定



- 锁定膝关节后，用手掌在膝关节高度的标记区域敲击 3 次。
→ 此时响起确认信号（1 x 声音信号和振动信号），以此显示锁定的关闭。
→ 假肢膝关节可在基本模式下再次使用。

信息

也可使用充电器关闭锁定

使用电源和装上后再取下充电器，也可以关闭锁定。

8 蓝牙

8.1 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°，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。

9 其他工作状态（模式）

当出现故障、电池已耗尽、或者在充电过程时，产品将自动切换进入特别的工作状态（模式）。由于阻尼特性的改变，功能将受到限制。

9.1 空电池模式

当充电状态低于15%时，关节将发出蜂鸣和振动信号（见第 332 页）。然后将设置到一个较高的屈曲阻力和较低的伸展阻力，产品将被关闭。在切换到空电池模式之前，当充电状态低于35%时会发出警告信号（见第 332 页）。

可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换回到基本模式。

9.2 假肢充电时的模式

在充电过程中假肢无功能。

如需在电池充电时切换到基本模式，必须将充电器从产品上取下。

9.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。

在安全模式中，将设置到较高的屈曲阻力和较低的伸展阻力。尽管产品未启用，仍可以让使用者进行受限行走。

在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 332 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。

9.4 超温模式

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。

在活动模式A和活动模式B中，液压单元不会过热。因此在这两种模式中，不会触发进入超温模式。超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

在活动模式C的超温模式中，下列功能被停用：

- 使用轮椅时的关节锁定（见第 325 页）
- 查询充电状态（当前充电状态的显示）

10 清洁

- 1) 产生污垢时使用（淡水）湿润的软布清洁产品。
- 2) 使用不带绒毛的布将产品擦干并在空气中完全晾干。

11 维护

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须定期进行维护（保养检修）。

在拔下充电器后，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 332 页”）。

根据国家/地区的不同，必须遵守下列维护间隔：

国家/地区	维护间隔
所有国家/地区，除： 美国、加拿大、俄罗斯	24 个月
美国、加拿大、俄罗斯	根据要求*， 最迟每隔 36 个月

*根据要求：维护间隔取决于用户的运动程度。针对每天最多 1800 步的正常或低运动量用户，维护间隔预计为 3 年。针对每天超出 1800 步的大运动量用户，维护间隔预计为 2 年。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护或修理所需的配件：

假肢、充电器和电源件。

12 法律说明

12.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

12.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

12.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。

本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

12.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

13 技术数据

环境条件	
使用原包装运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F
无包装运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
储藏（≤3 个月）	-20 °C/-4 °F 至 +40 °C/+104 °F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
长时间储藏（>3 个月）	-20 °C/-4 °F 至 +20 °C/+68 °F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 °C/+14 °F 至 +40 °C/+104 °F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
电池充电	+5 °C/+41 °F 至 +40 °C/+104 °F

产品	
标识	3C60*/3C60=ST*


产品	
依据 MOBIS 所定义的运动等级	1 和 2
最大体重	150 kg
防护等级	IP22
防水性能	不防水、耐腐蚀 下雨时用衣物保护产品
不带腿管和 Protector 时的假肢重量	约 910 g
感应式充电单元接收器的频率范围	110 kHz 至 205 MHz
有关产品规则集以及固件版本的信息	可通过 Cockpit 应用程序获取
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	Bluetooth 5.0 (低能耗蓝牙)
作用范围	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK
数据传输率 (空气中)	最高 2 Mbps
最大输出功率 (EIRP) :	+4 dBm (约 2.5 mW)

假肢充电电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环 (充电/放电循环), 经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的80%可用	300
电池完整充电所需的充电时间	6-8小时
充电过程中的产品特性	产品无功能
电池完整充电时, 假肢的工作持续时间	平均使用状态下1天

电源件	
标识	757L16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度, 无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压: 70-106 kPa (最高 3000 m, 无压力平衡)
输入电压	100 V~ 至 240 V~
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V 

充电器	
标识	4E70-1
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝

充电器	
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
防护等级	IP40
输入电压	12V 
使用寿命	6 年
无线技术	Qi
频率范围	110 kHz 至 205 MHz
调制	ASK，负载调制
最大输出功率（EIRP）	-18.00 dBμA/m @ 10 m

14 附件

14.1 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 仅从电气角度来看，该产品属于 BF 型应用部分。产品与用户身体无直接连接。
	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）。
IP22	针对直径大于 12.5 mm 的固体异物的侵入有防护能力，针对最大倾斜 15° 的滴水有防护能力
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
IP54	防尘，防泼溅水
IP67	完全防尘，短时浸入水中时具有防水能力
	防止受潮
	遵循适用欧洲产品指令的符合性声明

	产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS (iPhone、iPad、iPod……)”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接
	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
	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

14.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

14.2.1 工作状态的信号显示

充电器已装上/已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	-	充电器已装上或者 充电器在充电模式开始前已取下
-	3 x 短信号	充电模式开始（充电器装上后 3 秒）
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被取下

模式切换

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1x 短信号	1x 短信号	通过 Cockpit 应用程序进行模式切换	通过 Cockpit 应用程序的模式切换已执行。
1x 短信号	1x 短信号	已坐在自行车测功计上并开始蹬踏运动	在完成数次蹬踏运动后，被膝关节识别到了这一动作，并切换到 MyMode “自行车测功计”。
短促，周期性	短促，周期性	继续进行蹬踏运动。	减小屈曲和伸展阻力，直至膝关节完全“解锁”为止。
1x 长信号	1x 长信号	假肢腿已伸展，或足部已放到地面上。	已识别到将足部放到地面上，并已切回 MyMode “基本模式”。

14.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	1 x 长信号，间隔时间大约 5 秒	液压系统过热	降低运动程度。
-	3 x 长信号	充电状态低于 25%	在可预见的时间内给电池充电。
-	5 x 长信号	充电状态低于 15%	立即对电池充电，因为下一警告信号发出时将关闭产品。
10 x 长信号	10 x 长信号	充电状态 0% 在蜂鸣信号和振动信号之后切换至空电池模式，随后关机。	电池充电。
30 x 长信号	1 x 长信号、1 x 短信号，每隔 3 秒重复	严重故障 / 信号表示已激活安全模式 例如某个传感器未准备就绪或者阀门驱动失效 可能不会切换到安全模式。	可以受限行走。必须注意屈曲阻力/伸展阻力可能发生变化。 通过充电器的装上后再取下，尝试复位该故障。在将充电器取下之前，必须让其保持插上状态至少 5 秒。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
-	持续	完全失效 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过插拔充电器尝试复位该故障。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。


产品充电时的故障

电源件上的 LED	充电器上的 LED	充电器已装在产品上	故障	解决步骤
○	○	否	各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止 插座无功能 电源件损坏	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。 使用其他电器检测插座。 充电器和电源件必须由矫形外科技师进行检测。
●	○	是	充电器同膝关节上接收器的距离过大 充电器同电源件的连接中断 充电器损坏	充电器同膝关节上接收器的距离最大为 1 mm 检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。 充电器和电源件必须由矫形外科技师进行检测。
●	LED 不定期地熄灭或变换颜色	是	充电器温度过高	充电器同膝关节上接收器的距离最大为 1 mm。如果充电期间该距离过大，则充电器的磁性表面可能会出现温升并中断充电过程。 从膝关节上拔下充电器，将其与电源件断开并冷却。如果故障再现，必须将充电器交由矫形外科技师进行检测。

蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 × 短信号，以大约 20 秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 329 页）。

14.2.3 状态信号

充电器已装上



电源件上的 LED	充电器上的 LED	事件
●		电源件和充电器工作准备就绪

充电器已取下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 × 短信号	1 × 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。

蜂鸣信号	振动信号	事件
3 × 短信号	—	<p>保养须知</p> <p>通过充电器的装上海后再取下，重新执行自测。如果蜂鸣信号重新响起，则应在可预计的时间内到矫形外科技师处就诊。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。</p> <p>使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。</p>

电池充电状态

充电器	
	<p>电池正在充电。</p> <p>LED 的亮起持续时间显示电池的当前充电状态。</p> <p>随着电池电量的增加，LED 的亮起持续时间将延长。在充电过程之初，只是极速地闪烁一下，充电过程结束时将保持常亮。</p>
	<p>电池已完全充满，或者超出/低于充电时允许的膝关节温度范围。检查当前的充电状态（当前充电状态的显示）。</p>

14.3 指令和制造商声明

14.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 310 页）。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	—
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	—

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气,
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时, 80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/爆冲	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

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
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						
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

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]
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