ottobock.

CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

CS Návod k použití (odborný personál) 3

Obsah

CS

1 Předmluva 5

2 Popis produktu 5
2.1 Konstrukce 5
2.2 Funkce 6
2.3 Možnosti kombinace komponentů 6
2.3.1 Omezení kombinací s protézovými chodidly 7
2.3.2 Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem 7

3 Zamýšlené použití 8
3.1 Určený účel 8
3.2 Podmínky použití 8
3.3 Indikace 8
3.4 Kontraindikace 8
3.4.1 Absolutní kontraindikace 8
3.4.2 Relativní kontraindikace 8
3.5 Kvalifikace 8

4 Bezpečnost 8
4.1 Význam stupňů varování 8
4.2 Před vybavením 8
4.3 Během vybavení 9

5 Rozsah dodávky a příslušenství 9
5.1 Rozsah dodávky 9
5.2 Příslušenství 9

6 Nabíjení akumulátoru 10
6.1 Připojení síťového napájecího zdroje a nabíjecího adaptéru 11
6.2 Nabíjení akumulátoru protézy 11
6.3 Indikace aktuálního stavu nabití 11
6.3.1 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení 12
6.3.2 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení 12

7 Příprava k použití 13
7.1 Konstrukce 13
7.1.1 Zkrácení trubkového adaptéru 13
7.1.2 Montáž trubkového adaptéru 13
7.1.3 Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R69=280 13
7.1.4 Odpojení trubkového adaptéru bez varovného hlášení 14
7.1.5 Základní stavba 14
7.1.6 Kontrola volného prostoru mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem 14
7.1.7 Flekční doraz 15
7.1.8 Statická optimalizace stavby 16
7.1.9 Dynamická optimalizace stavby 16

8 Použití 16
8.1 Stoj 17
8.1.1 Funkce stoje 17
8.2 Chůze 17
8.3 Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run") 18
8.4 Sedání 18
8.5 Sezení/vstávání 18
8.6 Střídavá chůze do schodů/překonávání překážek 18
8.7 Chůze ze schodů 19
8.8 Chůze z rampy 19
8.9 Chůze nahoru po rampě 19
8.10 Jízda na kole 19
8.11 Chůze pozpátku 20

9 Vypnutí/zapnutí produktu 20

10 Bluetooth 20
10.1 Vytvoření Bluetooth spojení 20
11 Módy MyMode 20
11.1 Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode 21
11.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce 21
11.3 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu 22
12 Přídavné provozní stavy (režimy) 22
12.1 Režim vybitého akumulátoru 22
12.2 Režim při nabíjení protézy 22
12.3 Bezpečnostní mód 22
12.4 Režim nadměrné teploty 23
12.4.1 Dosažení kritické teploty hydrauliky 23
13 Skladování 23
14 Čištění 23
14.1 Čištění kolenního kloubu 23
14.1.1 Čištění kolenního kloubu s trubkovým adaptérem AXON 2R68=280 23
14.1.2 Čištění kolenního kloubu s trubkovým adaptérem AXON s torzí 2R69=280 24
14.2 Čištění nabíjecího adaptéru 24
14.3 Čištění kontaktů nabíjecí zdířky a nabíjecí zástrčky 24
15 Údržba 24
15.1 Označení produktu servisním střediskem 24
16 Právní ustanovení 25
16.1 Odpovědnost za výrobek 25
16.2 Obchodní značky 25
16.3 CE shoda 25
16.4 Upozornění na místní právní předpisy 25
17 Technické údaje 25
18 Přílohy 30
18.1 Použité symboly 30
18.2 Provozní stavy / chybové signály 30
18.2.1 Signalizace provozních stavů 31
18.2.2 Výstražné/chybové signály 32
18.2.3 Stavové signály 33
18.2.4 LED symboly na nabíjecím adaptéru 34
18.3 Směrnice a prohlášení výrobce 35
18.3.1 Elektromagnetické prostředí 35

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-06-09

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Produkt „Genium X4 3B5-4=*“ je dále nazýván produktem / protézou / kolenním kloubem / komponentem.

Produkt „USB nabíjecí adaptér 757L47=1“ je dále nazýván nabíjecím adaptérem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do užívání pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

Podle výrobce (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient uživatelem produktu ve smyslu ustanovení normy IEC 60601-1:2005 / A2:2020.

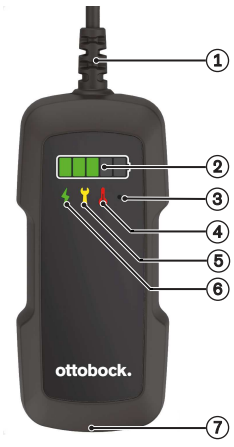
2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:

1. Hlava kolena s proximálním připojením (adjustační pyramida u 3B5-4=P nebo závitové připojení u 3B5-4=ST)
2. Flekční doraz (15° již namontovaný)
3. Hydraulická jednotka
4. ⓘ Stavová indikace kolenního kloubu (viz též strana 30)
5. ᛒ LED dioda pro indikaci Bluetooth spojení (viz též strana 31)
6. Nabíjecí zdířka
7. Distální šrouby trubkové svěrky

Nabíjecí adaptér



1. Kabel pro připojení k nabíjecí zdířce kolenního kloubu
2. Sloupcový LED indikátor stavu nabití během nabíjení (viz též strana 34)
3. Světelný snímač pro úpravu jasu LED indikátoru podle okolního světla
4. Varování před vysokou teplotou akumulátoru v kolenním kloubu (viz též strana 34)
5. Indikace údržby (viz též strana 34)
6. Stavová indikace nabíjecího adaptéru (viz též strana 34)
7. Zdířka USB-C pro připojení síťového napájecího zdroje nebo USB napájecího zdroje pomocí propojovacího kabelu USB typu C k USB typu A (součástí dodávky)

2.2 Funkce

Tento produkt má k dispozici mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fázi.

Na základě naměřených hodnot integrovaného systému čidel řídí mikroprocesor hydrauliku, která ovlivňuje charakteristiku tlumení produktu.

Údaje čidel jsou vyhodnocovány a aktualizovány 100krát za sekundu. Tím se chování produktu dynamicky a v reálném čase přizpůsobuje aktuální situaci pohybu (fáze chůze).

Pomocí nastavovací aplikace connectgo.pro 560X29-*=* (viz kapitola „Příslušenství“ (viz též strana 9)), může certifikovaný odborný personál individuálně přizpůsobit produkt potřebám uživatele.

Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální typy pohybů (např. golf, stolní tenis atd.). Tyto režimy přednastaví ortotik-protetik pomocí nastavovací aplikace a lze je aktivovat pomocí speciálních pohybových vzorců nebo uživatelské aplikace (viz též strana 20).

Při chybě v systému snímačů či hydraulickém řízení nebo při vybitém akumulátoru umožňuje bezpečnostní režim omezenou funkci a bezpečnou chůzi. Za tím účelem nastaví produkt předdefinované hodnoty odporu (viz též strana 22).

Pomocí uživatelské aplikace connectgo 560X34-*=* nebo Cockpit 4X441-*=* lze přepínat předem nakonfigurované režimy MyMode a dodatečně do určité míry měnit chování produktu (např. při navykání na produkt). Navíc je možné provádět dotaz na informace o produktu (počítadlo kroků, stav nabití akumulátoru atd.).

USB nabíjecí adaptér umožňuje nabíjet kolenní kloub nejen ze zásuvky, ale také na cestách z mobilního zdroje napětí (viz kapitola „Nabíjení akumulátoru“ viz též strana 10).

Mikroprocesorem řízená hydraulika poskytuje následující výhody

- Přiblížení chůze fyziologickému obrazu
- Bezpečnost při chůzi a stoji
- Přizpůsobení vlastností produktu různým typům terénu, sklonu terénu, situacím a rychlostem chůze
- Automatické rozeznání jízdy na kole bez nutnosti dodatečného přepínání (viz též strana 19)
- Bezpečná chůze pozpátku bez přepínání do švihové fáze

Hlavní vlastnosti produktu

- Zajišťování stojné fáze
- Spuštění švihové fáze
- Odpory extenze a flexe automaticky nastavované regulací švihové fáze

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty Ottobock. Funkčnost v kombinaci s komponenty jiných výrobců nebyla testována.

Kyčelní klouby

- Monocentrický kyčelní kloub: 7E9
- Kyčelní kloub Helix ^{3D}: 7E10

Adaptér

- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér: 4R84
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=ST (není voděodolný, není korozivzdorný)
- Otočný adaptér: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (voděodolný, korozivzdorný)
- Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R41
- Laminační kotva se závitovým připojením: 4R43
- Adaptér laminační kotvy Refit: 4R47=*
- Lůžkový adaptér Refit: 4R48=*
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R89
- Laminační kotva se závitovým připojením: 4R111=N
- Laminační kotva s adjustačním jádrem: 4R111
- Laminační kotva s adjustační pyramidou: 4R116
- Laminační kotva s úhlovým ramenem: 4R119
- Torzní adaptér: 4R40
- Destička adaptéru: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Trubkový adaptér

- Trubkový adaptér AXON (voděodolný, korozivzdorný): 2R68=280
- Trubkový adaptér AXON s torzní jednotkou (není voděodolný, není korozivzdorný): 2R69=280

Protézová chodidla

Maximální přípustná hmotnost uživatele je závislá na velikosti chodidla.

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1

- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Taleo Adapt: 1C59
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57

- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP2-W2

2.3.1 Omezení kombinací s protézovými chodidly

Triton Low Profile 1C63

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]
do 125 kg (do 275 lbs)	21 až 30
126 kg až 150 kg (276 lbs až 330 lbs)	21 až 28

Taleo Adjust 1C56

1	2
Schváleno pro stupeň aktivity 2 až 3	Není schváleno pro stupeň aktivity 4

Maverick Xtreme AT F21

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 125 kg (275 lbs)	do 30	9
126 kg až 150 kg (277 lbs až 330 lbs)	do 27	9
	do 28	7

Maverick Vertical Shock F23

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 130 kg (286 lb)	do 30	8
130 kg až 147 kg (286 lb až 324 lb)	do 29	9

Thrive FS5

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 125 kg (275 lbs)	do 31	9
126 kg až 150 kg (277 lbs až 330 lbs)	do 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Tělesná hmotnost	přípustná velikost chodidla [cm]	maximální tuhost
do 100 kg (220 lbs)	do 31	6
101 kg až 150 kg (222 lbs až 330 lbs)	není přípustné	

2.3.2 Kombinace s oseointegrovaným implantačním systémem

Tento produkt lze připojit jak k pahýlovému lůžku, tak i k oseointegrovanému perkutánnímu implantačnímu systému.

Pokud se provede připojení k nějakému implantačnímu systému, je nutné dbát na to, aby tato kombinace byla také schválena výrobcem implantačního systému a výrobcem příslušných exoprotetických komponentů / adaptérů. Musí být zajištěno, aby pro implantační systém, pro příslušné exoprotetické komponenty, příslušné adaptéry a pro kolen-

ní kloub byly dodrženy veškeré indikace/kontraindikace, oblast použití a podmínky použití a aby byla respektována bezpečnostní upozornění.

Toto se mimo jiné týká tělesné hmotnosti, stupně aktivity, druhu aktivit, zatížitelnosti implantátu a ukotvení implantátu v kosti, bezbolestnosti při funkčním zatížení a dodržení přípustných okolních podmínek (viz též strana 25).

Je nutné zajistit, aby odborný personál provádějící vybavení, byl autorizovaný nejen pro vybavení tímto kloubem, ale také pro provádění připojení k oseointegrovanému implantačnímu systému.

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 nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutizmus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 25).

Produkt je určen **výhradně** pro protetické vybavení **jednoho** uživatele. Použití tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele
- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru
- Stupeň aktivity 4: Neomezená chůze v exteriéru se zvláště vysokými nároky

3.3 Indikace

- Pro uživatele po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli.
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmelií, u nichž odpovídá stav tělesného postižení exartikulaci v koleni, amputaci ve stehně nebo exartikulaci v kyčli
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací
- Uživatel musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 150 kg

3.4.2 Relativní kontraindikace

- Tělesná hmotnost pod 35 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 stupňů varování

VAROVÁNÍ! Nedodržení upozornění s tímto označením může vést k nebezpečím těžkého úrazu a zranění.

POZOR! Nedodržení upozornění s tímto označením může vést k nebezpečím úrazu a zranění.

UPOZORNĚNÍ! Nedodržení pokynů s tímto označením může vést k technickým škodám.

4.2 Před vybavením

VAROVÁNÍ! Možný vliv na lidský organizmus

► Dodržujte oblasti a podmínky použití produktu v kombinaci s oseointegrovanými implantátovými systémy podle údajů výrobce.

► Dbejte pokynů klinického personálu, který indikoval použití oseointegrovaného implantátového systému.

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození produktu

► Pro přepravu používejte obal k tomu určený.

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí chybných funkcí produktu

► Na produktu smíte provádět jen práce (změny), které jsou popsané v tomto průvodním dokumentu.

4.3 Během vybavení

POZOR! Nebezpečí pádu

► Pokud by měl být produkt používán ve sladké, slané nebo chlorované vodě, musí být pro toto použití vhodná celá protéza. U každého komponentu protézy musí být ověřena odolnost vůči těmto kapalinám.

► V závislosti na tělesné hmotnosti pacienta je povolena kombinace s protézovými chodidly výhradně o uvedených velikostech [cm]. V případě uvažované kombinace mimo schválenou oblast kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

► Při maximální flexi musí být při plném zatížení dodržena mezi rámem kolenního kloubu a pahýlovým lůžkem minimální vzdálenost 3 mm (5 mm při použití tvarového vyrovnání).

► Při nedodržení těchto minimálních vzdáleností 3 mm (5 mm při použití funkčního tvarového vyrovnání) je nutné namontovat flekční doraz. Pokud by už byl flekční doraz namontován, je nutné jej nahradit nejbližším větším flekčním dorazem. Pokud je již namontován největší flekční doraz, kontaktujte zákaznický servis Ottobock.

► Při maximální extenzi (dosáhne se manuální extenzí) nesmí docházet ke kontaktu mezi kolenním kloubem a pahýlovým lůžkem.

► V případě kontaktu buď dodatečně namontujte mezi kolenní kloub a pahýlové lůžko vhodný adaptér, nebo změňte polohu pahýlového lůžka optimalizací stavby.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Genium X4 3B5-4=P (s adjustační pyramidou) nebo Genium X4 3B5-4=ST (se závitovým připojením)
- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R68=280 (voděodolný, korozivzdorný)
  nebo
  1 ks Trubkový adaptér AXON s torzí 2R69=280 (odolný vůči povětrnostním vlivům, ne korozivzdorný)
- 1 ks síťový napájecí zdroj 757L48=1 s adaptérem pro USA a adaptérem pro země EU
- 1 ks USB nabíjecí adaptér 757L47=1 (vč. USB kabelu)
- 1 ks flekční doraz 7,5° pro Genium X4 4H110=7.5
- 1 ks flekční doraz 15° pro Genium X4 4H110=15 (při dodání již namontovaný)
- 1 ks flekční doraz 22,5° pro Genium X4 4H110=22.5
- 2 ks vysoce pevné imbusové šrouby M3 × 5 (pro montáž dodaného flekčního dorazu a jako náhrada již namontovaných šroubů)
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks Protézový pas
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- Návod k použití (uživatel)

5.2 Příslušenství

- Genium X4 Protector, krátký 4P100=7
- Genium X4 Protector, dlouhý 4P110=7
- Funkční tvarové vyrovnání pro Genium X4 3F2=0
- Funkční potah 99B122=*
- Stehenní Kit/magnetické připojení 3D13=1
- Funkční kolenní díl 4P112=1
- Nabíječka Genium X4 (nabíjecí adaptér s USB kabelem a síťovým napájecím zdrojem) 757L45

- Nabíjecí adaptér pro síťový napájecí zdroj 757S10=GB
- Nabíjecí adaptér pro síťový napájecí zdroj 757S10=AU
- **Nastavovací aplikace connectgo.pro 560X29-*=***
  ke stažení z App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). K tomu zadejte do vyhledávání následující výrazy: Ottobock, connectgo.pro.
  Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Stores nebo v nainstalované aplikaci.

- **Uživatelská aplikace Cockpit: 4X441-*=***
  ke stažení z App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). K tomu stačí zadat hledaný výraz Ottobock, Cockpit“ nebo naskenovat QR kód.
  Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Stores nebo v nainstalované aplikaci.

- **Uživatelská aplikace connectgo: 560X34-*=***
  ke stažení z App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Za tím účelem zadejte hledané výrazy Ottobock, connectgo nebo naskenujte QR kód.
  Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Stores nebo v nainstalované aplikaci.

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- K nabíjení akumulátoru používejte dodaný síťový napájecí zdroj nebo USB napájecí zdroj s výstupním proudem / výkonem min. 2,5 A (12,5 W).
  V případě použití mobilního akumulátoru (powerbanky) musí tato mít kapacitu alespoň 10 000 mAh, aby se zaručilo plné nabití akumulátoru kolenního kloubu.

- Dejte pozor, aby USB napájecí zdroj splňoval požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu minimálně podle normy EN 55032/EN 55035.
- Pro nabíjení akumulátoru používejte dodaný nabíjecí adaptér a dodaný USB kabel.
- Kapacita plně nabité baterie stačí při průměrném používání cca 5 dnů.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět **každodenní nabíjení**.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet **alespoň 3 hodiny**.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 25).
- Před odpojením nabíjecího adaptéru musí být trubkový adaptér připojen, jinak se zobrazí chybové hlášení (viz též strana 30).

6.1 Připojení síťového napájecího zdroje a nabíjecího adaptéru

1) Nasuňte adaptér vidlice odpovídající místním podmínkám na síťový napájecí zdroj tak, aby se zaaretoval (viz obr. 3).
2) Pomocí **dodaného** USB kabelu propojte zdířku USB-A síťového napájecího zdroje se zdířkou USB-C nabíjecího adaptéru (viz obr. 4).
3) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky (viz obr. 5).
   → Stavová indikace na nabíjecím adaptéru se rozsvítí zeleně ϟ (viz obr. 6).

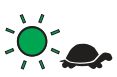
→ Pokud by stavová indikace na nabíjecím adaptéru nesvítila nebo svítila jinou barvou, tak je někde nějaká závada (viz též strana 34).

6.2 Nabíjení akumulátoru protézy

1) Zasuňte nabíjecí zástrčku do nabíjecí zdířky produktu.
   INFORMACE: Nabíjecí zástrčka je přidržována magnetem
   → Vyšle se krátký vibrační signál a zazní krátký měkký tón (whi).
   → Stavová LED dioda (symbol ⓘ) nad nabíjecí zdířkou svítí žlutě ●
   → Zahájí se nabíjení.
   → Během nabíjení svítí stavová LED dioda (symbol ⓘ).
   → Na nabíjecím adaptéru je postup nabíjení indikován 5 zelenými LED diodami (viz též strana 12).
2) Po ukončení nabíjení odpojte spojení s produktem.
   → Stavová LED dioda (symbol ⓘ) svítí zeleně ● a ozve se krátký měkký tón (whi).

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Znázornění LED symbolů

○				●
LED dioda nesvítí	LED dioda bliká	LED dioda bliká pomalu	LED dioda bliká rychle	LED dioda svítí

6.3.1 Indikace aktuálního stavu nabití během nabíjení

Během nabíjení je aktuální stav nabití indikován počtem svítících LED diod na nabíjecím adaptéru. Pokud by LED diody nesvítily nebo svítily jinou barvou, tak jde o chybový stav. Pro odstranění chyby viz kapitola „LED symboly na nabíjecím adaptéru“ (viz též strana 34).

0% – 20%	20% – 40%	40% – 60%	60% – 80%	80% – 95%	> 95%

Následující doby nabíjení platí jen při používání síťového napájecího zdroje a USB kabelu, které jsou součástí dodávky:

Doba nabíjení akumulátoru protézy	
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	35 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	70 %
Stav nabití po 3 hodinách nabíjení	90 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	plně nabito

INFORMACE

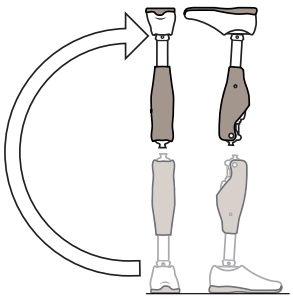
Dávejte pozor na postup nabití

► Doba nabíjení hluboce vybitého akumulátoru se může prodloužit. Během nabíjení proto kontrolujte stav nabití pomocí indikace na nabíjecím adaptéru.
Pokud by první symbol trvale nesvítil ani po 8 hodinách, musí komponent zkontrolovat autorizovaný servis Ottobock.

6.3.2 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° (ploska chodidla musí být natočena směrem nahoru).
INFORMACE: Musí být dosaženo úplného otočení o 180° jako na obrázku. Otočení z ležící do svislé polohy (otočení o 90°) nestačí.
2) Držte ji v klidu po dobu 2 sekund a počkejte na signály zpětného hlášení.

Melodie/tón	**Opakování**	**LED** ⓘ	**Stav nabití**	**Doba provozu s novým akumulátorem, při pokojové teplotě**
(buihi)	5x		>80%	>4 dny
	4x		60% - 80%	>3 dny
	3x		40% - 60%	>2 dny
	2x		20% - 40%	Ještě jeden den, pokud je stav zjišťován ráno
(whioohhh wop wop)	–	2x rychle, 4x opakovaně	<20%,	Méně než jeden den, pokud je stav zjišťován ráno

7 Příprava k použití

7.1 Konstrukce

INFORMACE:

- **Neupínejte trubkový adaptér do svěráku.**
- **Trubkový adaptér zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.**
- **Dávejte pozor, aby při zkrácení trubkového adaptéru nedošlo k poškození kabelu.**
- **U servisní jednotky se nesmí trubkový adaptér *-S, *-RL v žádném případě odřezávat. Správná délka trubkového adaptéru musí být uvedena při objednávání servisní jednotky.**

7.1.1 Zkrácení trubkového adaptéru

1) Sešroubujte trubkový adaptér (maximální délka) s protézovým chodidlem.
2) Zasuňte trubkový adaptér do kolenního kloubu do hloubky max. 70 mm.
3) Změřte celkový rozměr.
4) Změřte u uživatele vzdálenost středu otáčení kolena od podložky.
   Doporučené polohování středu otáčení kolena: 20 mm nad kolenní štěrbinou.
5) Určete potřebnou délku trubkového adaptéru z rozdílu mezi celkovým rozměrem a vzdáleností středu otáčení kolena od podložky.
6) Zkraťte trubkový adaptér o zjištěnou hodnotu pomocí řezačky trubek 719R5.
7) Kabel trubkového adaptéru složte do trubkového adaptéru. Pokud by to nebylo možné, musí být kabel chráněn proti poškození.
8) Hranu řezu zarovnejte pilníkem (doporučený sek č. 2 (střední) např. 715H1=2). Přitom dávejte pozor na kabel trubkového adaptéru.
   UPOZORNĚNÍ! Při pilování nebo odhrotování dávejte pozor, aby se žádné kovové třísky nedostaly do konektoru kabelu trubkového adaptéru.
9) Na vnější straně srazte hrany pilníkem.
10) Vyhlaďte vnitřní a vnější stranu hrany řezu smirkovým papírem (doporučená hrubost 120).

7.1.2 Montáž trubkového adaptéru

1) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér a utáhněte **stavěcí šrouby na trubkovém adaptéru utahovacím momentem 15 Nm**.
   INFORMACE: Stupnice vytištěná na trubkovém adaptéru musí být orientována anteriorně.
2) Připojte kabel trubkového adaptéru ke kabelu kolenního kloubu.
   INFORMACE: U trubkových adaptérů 2R68=280, 2R69=280 lze kabel trubkového adaptéru zkrátit odpojením mezikusu (prodloužení).
3) Přečnívající smyčku kabelu zasuňte zpět do trubkového adaptéru. Jestliže byl trubkový adaptér zkrácen na minimální délku, musí se konektor zasunout do dutého prostoru. Smyčka kabelu se pak musí uvnitř pečlivě srovnat.
4) Zasuňte trubkový adaptér do kolenního kloubu.
   INFORMACE: Maximální hloubka zasunutí je 70 mm. Trubkový adaptér musí být do kolenního kloubu zasunutý alespoň 40 mm.
5) Utáhněte **distální upínací šroub trubky utahovacím momentem 7 Nm**.

7.1.3 Nastavení torzního momentu na trubkovém adaptéru AXON 2R69=280

INFORMACE:

- **Značka na imbusovém šroubu se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo.**

Torzní moment lze nastavit pomocí imbusového šroubu uprostřed adaptéru.

Zvětšení torzního momentu:

► Otočte značku uprostřed torzní jednotky ve směru hodinových ručiček.

Snížení torzního momentu:

► Otočte značku uprostřed torzní jednotky proti směru hodinových ručiček.

INFORMACE

Pokud by uživatel pocítil náhlou změnu torzního momentu, zkontrolujte, zda se značka na imbusovém šroubu nachází ještě v nastaveném rozsahu. Není-li tomu tak, zkorigujte nastavení.

7.1.4 Odpojení trubkového adaptéru bez varovného hlášení

Pokud se odpojí trubkový adaptér při zapnutém kloubu, vyšle se sled akustických signálů a vibrační signál. Současně bliká žlutá LED dioda na zadní straně kolenního kloubu. Aby se tomu zabránilo, buď kloub vypněte (Vypnutí produktu), nebo před odpojením nabíjecího adaptéru proveďte následující body.

1) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
2) Vyčkejte 16 sekund.
3) Trubkový adaptér lze odpojit, aniž by došlo k vyslání varovného signálu.
4) Před odpojením nabíjecí zástrčky připojte trubkový adaptér.

7.1.5 Základní stavba

Při správné základní stavbě např. ve stavěcím přístroji PROS.A. Assembly (743A200) se optimálně využijí výhody tohoto produktu. Pokud by byl k dispozici stavěcí přístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), může se použít i ten. Stavbu lze provést také pomocí laserové/olovnicové linie.

INFORMACE

Změněná poloha adjustační pyramidy / závitového připojení (0°)

Pokud byla provedena změna vybavení z kolenního kloubu dřívější generace, jako je 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-*, na tento kolenní kloub (3B5-4=P/3B5-4=ST) bez vytvoření nového pahýlového lůžka, je nutné věnovat pozornost změněné poloze adjustační pyramidy/závitového připojení, protože již není k dispozici sklon adjustační pyramidy/závitového připojení (0°). V případě nutnosti přizpůsobte polohu pomocí příslušných adaptérů (např. 4R47=*, 4R48=*).

Pro individuální podmínky protézy a stav pacienta jsou v nastavovací aplikaci dána doporučení pro základní stavbu protézy. Údaje pro stavbu je tudíž nutné zjišťovat v nastavovací aplikaci.

Při stavbě je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Pokud bude statická stavba provedena pomocí **stavěcích přístrojů Ottobock PROS.A. Assembly nebo L.A.S.A.R. Assembly**, musí se vždy provádět **bez bot**, poněvadž jinak nebude správné nastavení možné.
- Statická stavba pomocí **laserové linie/olovnicové linie** se musí provádět **s botami** (výjimku představuje Meridium 1B1*), poněvadž jinak nebude správné nastavení možné.
- Při základní stavbě protézy dbejte na to, aby kolenní kloub byl plně v extenzi. Za tím účelem se musí pahýlové lůžko krátce stisknout do plné extenze.
- Po ukončení vybavení je třeba stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit Loctitem 241 (636K13).

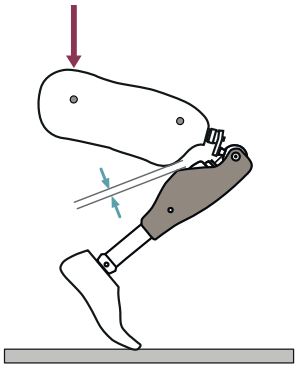
7.1.6 Kontrola volného prostoru mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem

Po provedení základní stavby nebo změn na protéze se musí zkontrolovat, zda není při zatížení protézy při maximální flexi a maximální extenzi vzdálenost pahýlového lůžka od kolenního kloubu menší než minimální. V případě příliš malé vzdálenosti (flexe) nebo kontaktu (extenze) mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem může dojít k poškození hydrauliky, rámu, krytu elektroniky atd.

Kontrola v maximální flexi

Vzdálenosti a předpoklady pro měření se liší v závislosti na kombinaci použitých komponentů protézy:

Komponent	Označení	Namontovaný/nenamontovaný ochranný komponent	Vzdálenost mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem při zatížení
Kolenní kloub bez Protectoru, bez funkčního tvarového vyrovnání	3B5-4=*	–	3 mm (**vzdálenost od kolenního kloubu**)
Kolenní kloub s krátkým Protectorem	3B5-4=* a 4P100=7	Protector **namontovaný**	3 mm (**vzdálenost od Protectoru**)
Kolenní kloub s dlouhým Protectorem	3B5-4=* a 4P110=7	Není relevantní	3 mm (**vzdálenost od kolenního kloubu**)
Kolenní kloub s funkčním tvarovým vyrovnáním	3B5-4=* a 3F2=0	Funkční tvarové vyrovnání **nenamontované**	5 mm (**vzdálenost od kolenního kloubu**)



1) Ohněte kolenní kloub protézy a změřte disponibilní vzdálenost (viz tabulka).
2) Potom položte protézu na pracovní stůl, obejměte oběma rukama horní přední oblast pahýlového lůžka a silně zatižte pahýlové lůžko ve směru flexe.
3) Zkontrolujte disponibilní vzdálenost mezi kolenním kloubem a pahýlovým lůžkem (viz tabulka).
   INFORMACE: Při podkročení této vzdálenosti je nutné namontovat flekční doraz nebo nahradit již nasazený flekční doraz větším flekčním dorazem. Pokud je již namontován největší flekční doraz, kontaktujte zákaznický servis Ottobock. Informace k flekčnímu dorazu jsou uvedeny v následující kapitole.

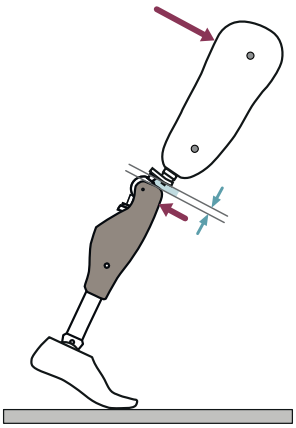
Během zkoušky se musí zkontrolovat, zda minimální vzdálenost nebude podkročena ani při zatížení hmotností uživatele (např. vkleče). Při podkročení minimální vzdálenosti (viz tabulka) se musí použít následující větší flekční doraz.

INFORMACE

Polstrovací materiál pro kontrolu vzdálenosti

Namísto měřicího nástroje je možné při tomto testu použít ke změření vzdálenosti mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem velký kus polstrovacího materiálu (např. Pedilin 617S3 společnosti Ottobock) o tloušťce 3 mm, resp. 5 mm.

Kontrola v maximální extenzi



Při příliš malé vzdálenosti pahýlového lůžka od kolenního kloubu může dojít k jeho poškození. Vzdálenost zkontrolujte takto:

1) Dejte protézu do polohy, jak je znázorněno na obrázku.
2) Jednou rukou uchopte kolenní kloub zepředu pod středem otáčení.
3) Potom druhou rukou táhněte pahýlové lůžko zezadu nahoře směrem dopředu dolů.
4) Při tom by nemělo dojít ke kontaktu mezi kolenním kloubem a pahýlovým lůžkem.
   INFORMACE: V případě kontaktu buď dodatečně namontujte mezi kolenní kloub a pahýlové lůžko vhodný adaptér, nebo změňte polohu pahýlového lůžka optimalizací stavby.

7.1.7 Flekční doraz

Ve stavu při dodání je kolenní kloub vybaven flekčním dorazem. Tento zmenšuje maximální úhel flexe o 15° a tím zabraňuje případnému nárazu pahýlového lůžka na mechanizmus hydrauliky, rám, kryt elektroniky atd.

Pro omezení úhlu flexe existuje možnost opatřit kolenní kloub následujícími flekčními dorazy:

- Flekční doraz 7,5° (součást dodávky): maximální úhel flexe 127,5°
- Flekční doraz 15° (při dodání již namontovaný): maximální úhel flexe 120°
- Flekční doraz 22,5° (součást dodávky): maximální úhel flexe 112,5°

Pro dosažení maximálního možného úhlu flexe 135° existuje možnost odstranění flekčního dorazu. Dejte při tom pozor, aby byla dodržena minimální vzdálenost pahýlového lůžka od kloubu 3 mm, resp. 5 mm (viz tabulka v předchozí kapitole viz též strana 14).

Odstranění flekčního dorazu

1) Vhodným šroubovákem povolte šrouby flekčního dorazu (nalevo a napravo od pístnice).
2) Vyjměte z kloubu flekční doraz společně se šrouby.
   INFORMACE: Nenasazujte šrouby bez flekčního dorazu!

Nasazení flekčního dorazu

1) Nasaďte flekční doraz.
2) Zajistěte šrouby zajišťovačem šroubů 636K13.
3) Nasaďte šrouby.
4) Utáhněte šrouby momentovým klíčem 710D21 na 0,6 Nm.

7.1.8 Statická optimalizace stavby

V nastavovací aplikaci jsou uváděny konkrétní referenční hodnoty na základě naměřených údajů, které pomáhají při optimalizaci stavby.
Jako předpoklad platí, že byla zohledněna doporučení pro základní stavbu protézy. Cílem optimální stavby je co nejmenší kompenzace přes pahýl a/nebo kontralaterální stranu.
Optimalizovaným uspořádáním protézových komponentů lze zredukovat požadovanou sílu, kterou musí pacient vynakládat.

INFORMACE

Časté příčiny chyb při stavbě

► Postavení chodidla s příliš velkou plantární nebo dorzální flexí.
► Příliš malá flexe pahýlového lůžka. Tuto je nutné nastavit podle naměřené flekční kontraktury kyčle.

INFORMACE

Během statické optimalizace stavby je kolenní kloub automaticky zablokován ve směru flexe. Toto má pacientovi umožnit, aby stál stabilně, bez vlivu stavby. Chůze je v této situaci možná jen s protézou v extenzi!

7.1.9 Dynamická optimalizace stavby

Po seřízení produktu pomocí nastavovací aplikace je nutné provést dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze. Přitom je často nutné dbát na následující aspekty a popř. přizpůsobit:

- flekční polohy lůžka pomocí kontroly symetrie délky kroku (sagitální rovina)
- addukční polohy lůžka a M-L polohy lůžkového adaptéru (frontální rovina)
- polohy rotace osy kolenního kloubu a zevního postavení protézového chodidla (transversální rovina)

8 Použití

INFORMACE

Zvuky provázející pohyb kolenního kloubu

Při použití exoprotetických kolenních kloubů se mohou při chůzi vyvíjet různé zvuky v důsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky ovládaných řídicích funkcí nebo v závislosti na brzdné zátěži. Vyvíjení těchto zvuků je normální a nelze tomu zabránit. Zpravidla to ale nepředstavuje žádné problémy. Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, měl by se kloub nechat okamžitě zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

8.1 Stoj

Zajištění kolena pomocí vysokého odporu hydrauliky a správné statické stavby.

Funkci stoje lze aktivovat pomocí nastavovací aplikace. Bližší informace k funkci stoje najdete v následující kapitole.

8.1.1 Funkce stoje

Funkce stoje (režim stoje) je funkcionálním doplňkem základního režimu. Tím se např. usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Kloub je v závislosti na situaci automaticky fixován ve směru ohybu (flexe).

8.2 Chůze

První pokusy o chůzi s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.

Ve stojné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilně, ve švihové fázi hydraulika kolenní kloub uvolní, takže protéza může jít volně do švihu dopředu.

Pro přepnutí do švihové fáze je zapotřebí odval chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

Funkce „Start-to-walk (Podpora zahájení chůze)“

Pomocí této funkce lze kolenní kloub při zahájení kroku snáze ohnout, aniž by se aktivovala švihová fáze. To také usnadňuje chůzi v těsném prostoru, protože úvodní flexe je možná nejen z polohy kroku přes uvolnění do švihové fáze/aktivaci švihové fáze, ale také ze stoje.

Optimalizovaná chůze nahoru

Tato funkce usnadňuje chůzi nahoru po rampě tím, že se v závislosti na sklonu rampy automaticky zvyšuje hodnota PreFlexe, aby se vlivem zkrácené délky kroku a dolní končetiny umožnil snazší odval. Během chůze vpřed dochází k přizpůsobenému řízení stojné fáze, které umožňuje fyziologický průběh pohybu.

PreFlex

Tato funkce zaručuje, že má koleno na konci švihové fáze a při přípravě na dopad paty flexi 4°. Tím je podporována flexe ve stojné fázi, vylepšuje se tlumení rázů a usnadňuje se chůze vpřed.

8.3 Běh na krátkých úsecích (funkce "Walk-to-run")

Pro rychlé překonání krátkých vzdáleností kolenní kloub rozezná v základním režimu přechod z pohybu chůze do běhu a automaticky změní následující nastavení v souladu s vyšší dynamikou nezbytnou pro běžecké kroky:

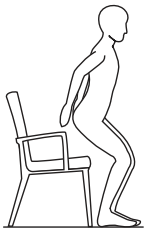
- Úhel švihové fáze se zvětší
- Flexe 4° při dopadu paty (tzv. funkce PreFlex) se zredukuje na 0°

Předpokladem pro automatické přepnutí na běh je rychlý pohyb protézové končetiny vpřed a vysoké dynamické zatížení kolenního kloubu. Když se běžecký pohyb zastaví, přepnou se změněná nastavení opět na standardní hodnoty.

INFORMACE

Pro běh na delší vzdálenosti lze pomocí nastavovací aplikace nakonfigurovat režim MyMode „Running“ (viz též strana 21).

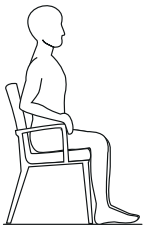
8.4 Sedání



Odpor v kolenním kloubu protézy při sedání zaručuje rovnoměrné klesání těla do polohy sedu.

1) Postavte obě chodidla vedle sebe do stejné výšky.
2) Při sedání zatěžujte dolní končetiny rovnoměrně a použijte područky, pokud jsou k dispozici.
3) Posouvejte hýždě směrem k zádové opěře a trup ohýbejte dopředu.

8.5 Sezení/vstávání



Trvá-li poloha sedu déle než dvě sekundy, tzn. stehno je přibližně vodorovně a dolní končetina nezatížená, přepne kolenní kloub odpor ve směru extenze na minimální hodnotu.

Vstávání je rozpoznáno automaticky a odpor se opět přepne na normální odpor stojné fáze.

8.6 Střídavá chůze do schodů/překonávání překážek

Funkce „Schody a překážky“

Ačkoli je kolenní kloub pasivním kolenním kloubem, a tudíž nemůže sám od sebe vykonávat žádné aktivní pohyby, umožňuje vykonávat střídavou chůzi do schodů nebo překonávat překážky. K tomu musí být zapnutá funkce **Schody a překážky** v nastavovací aplikaci a v uživatelské aplikaci. Je-li funkce vypnutá, lze schodiště zdolat pouze krok za krokem (přísunem).

Chůze do schodů

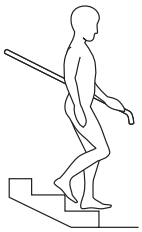
Střídavá chůze do schodů se musí nacvičovat a provádět vědomě.

1) Na kontralaterální straně se přidržujte madla, abyste dosáhli větší rovnováhy.
2) Zatižte protézu a uveďte kolenní kloub do extenze.
3) Protézu odlehčete a během odlehčování zatáhněte pomocí extenze kyčle (prudkým švihem) protézové chodidlo směrem dozadu.
   INFORMACE: Při provádění „prudkého švihu“ je nutné dávat pozor na lidi stojící za vámi, abyste je nezranili vykývnutím protézy dozadu.
4) Následnou flexí kyčle vykývněte protézu dopředu, aby protézové chodidlo dosedlo na další schod nebo přes překážku.
   Chodidlo by mělo mít na schodišti dostatečnou podpůrnou plochu.
   → Kolenní kloub se ve směru flexe zablokuje, aby se protéza mohla plně zatížit.
5) Uveďte kolenní kloub do extenze.
   → Je-li protézový kolenní kloub plně v extenzi, je dosaženo výchozího stavu.

INFORMACE

Jakmile se protézové chodidlo po dosednutí zvedne a znovu odstaví, funkce se přeruší a ve směru flexe již není žádné zablokování.

8.7 Chůze ze schodů



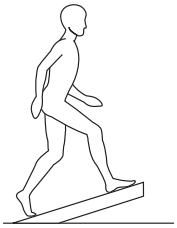
Tuto funkci je nutné nacvičovat a provádět vědomě. Kolenní kloub může správně reagovat a umožnit kontrolovanou flexi jen při správném polohování plantární plochy chodidla.

1) Jednou rukou se přidržujte zábradlí.
2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnívalo přes hranu schodu.
3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.
4) Druhou nohou se postavte na další schod.
5) Nohou s protézou překročte na přespříští schod.

8.8 Chůze z rampy

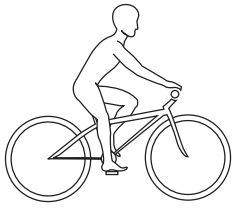
Za zvýšeného flekčního odporu umožněte mírnou kontrolovanou flexi kolenního kloubu, a tím snižte těžiště těla.

8.9 Chůze nahoru po rampě



Chůzi nahoru po rampě lze usnadnit aktivací funkce „**Optimalizovaná chůze nahoru**“.

8.10 Jízda na kole



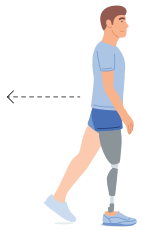
Když je zapnutá funkce „**Intuitivní jízda na kole**“, je na základě charakteristických cyklických pohybů protézy toto rozpoznáno jako jízda na kole a sníží se odpor v kolenním kloubu. Při slézání z kola se opět přepne zpět na odpory pro chůzi a stoj.

INFORMACE

Pro zajištění bezpečné jízdy na kole by měl uživatel používat cyklistickou přilbu.

Jízdní kolo by dále mělo mít volnoběh a na pedálech by se neměly používat žádné fixační prvky (klipsny, nášlapy atd.).

8.11 Chůze pozpátku



Je možná bezpečná a rychlá chůze pozpátku bez uvolnění do švihové fáze nebo příliš velké flexe.
Zvýšený flekční odpor a na situaci závislý úhel zablokování umožňují například tahání břemen pozpátku.

9 Vypnutí/zapnutí produktu

V určitých případech, např. během skladování nebo přepravy, lze komponent vypnout.
Zapnutí je možné jen ve spojení s nabíjecím adaptérem a USB napájecím zdrojem.

Vypnutí

1) Připojte nabíjecí adaptér s USB napájecím zdrojem ke kolennímu kloubu.
2) Podržte kolenní kloub s připojeným nabíjecím adaptérem ve svislé poloze.
3) Během 10 sekund kolenní kloub dvakrát otočte o 90° dopředu a pak zase zpět do svislé polohy.
4) Poté do 5 sekund odpojte nabíjecí adaptér.

→ Vyšle se sled klesajících tónů (dih duh deh dah) a vibrační signál. Potom je kolenní kloub vypnutý.

INFORMACE

Skutečné vypnutí až po nějaké době po vyslání melodie

Pokud je spojení s mobilním koncovým zařízením přes Bluetooth aktivní (LED dioda na zadní straně kloubu svítí trvale modře ●), dojde k vypnutí až po nějaké době po vyslání vypínací melodie.

Zapnutí

1) Propojte USB napájecí zdroj s nabíjecím adaptérem.
2) Připojte nabíjecí adaptér ke kolennímu kloubu.
   → Správné spojení USB napájecího zdroje přes nabíjecí adaptér s kolenním kloubem je indikováno zpětnými hlášeními (viz též strana 31 a viz též strana 33).

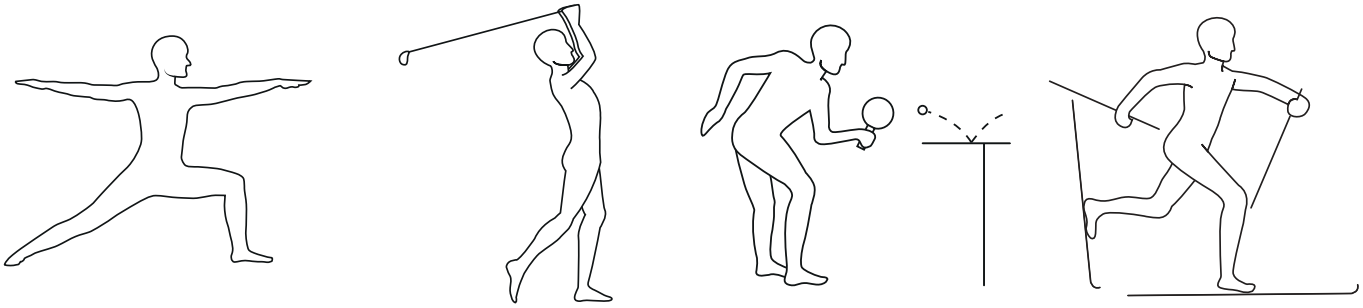
10 Bluetooth

10.1 Vytvoření Bluetooth spojení

Funkce Bluetooth umožňuje bezdrátové spojení komponentu s různými koncovými zařízeními. Pro vytvoření spojení musí být na komponentu zapnuto Bluetooth.

► Otočte protézu o 180° (ploska chodidla dolů – ploska chodidla nahoru) nebo připojte a znovu odpojte nabíjecí adaptér. Tím na 2 minuty zapnete detekci (viditelnost) Bluetooth připojení.
   → Během této doby bliká LED dioda na zadní straně kolenního kloubu modře
   → Dokud tato LED dioda bliká modře, je možné připojení přes Bluetooth ke koncovému zařízení.

11 Módy MyMode



Režimy MyMode jsou určené pro specifické druhy pohybů nebo postur (např. golf, stolní tenis, ...). Pomocí nastavovací aplikace je lze tyto dodatečně k základnímu režimu (režim 1) aktivovat a konfigurovat. Přepínání na komponentu se provádí pomocí uživatelské aplikace nebo pomocí pohybového vzorce. Přepínání přes pohybový vzorec se musí aktivovat v nastavovací aplikaci.

Kromě toho je možné v uživatelské aplikaci provádět přizpůsobení nastavení.

11.1 Funkce běhu jako nakonfigurovaný režim MyMode

Pro delší běh lze pomocí nastavovacího softwaru/nastavovací aplikace nakonfigurovat režim MyMode „**Running**“, který může uživatel zapnout pomocí uživatelské aplikace nebo pohybového vzorce.

V tomto režimu je každý krok prováděn jako běžecký krok, tj. s větším úhlem švihové fáze a bez počáteční flexe při dopadu paty (PreFlex).

INFORMACE

Pro funkci běhu jsou zapotřebí speciální protézová chodidla pro běh, jako je Challenger 1E95 nebo protézová chodidla s axiální kompresí, jako např. Triton Vertical Shock 1C61. Další informace ohledně montáže a stavby jsou uvedeny v návodu k použití chodidla.

Chodidla bez axiální komprese nejsou všeobecně pro běh vhodná.

11.2 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

Informace ohledně přepínání

- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

Předpoklady pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec

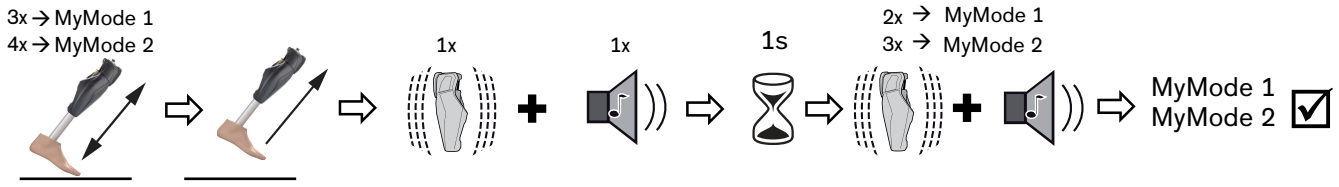
Pro úspěšné provedení přepnutí musí být respektovány následující body:

- Přepínání přes pohybové vzorce musí být povoleno v nastavovací aplikaci.
- Postavte se s protézou tak, aby směřovala mírně dozadu (poloha kroku), a zhoupněte se na přednoží, přičemž musí být tato dolní končetina v extenzi a stále v kontaktu s podložkou.
- Během zhoupnutí musí být přednoží zatíženo.
- Při odlehčení během zhoupnutí se nesmí odlehčit úplně.

Provedení přepnutí

INFORMACE

Při nastavení parametru '**Volume**' v uživatelské aplikaci na '0' nebudou vyslány žádné akustické signály. V tom případě se řiďte vibračním signálem.



1) Postavte se tak, aby byla protézová končetina mírně dozadu (poloha kroku).
2) Za stálého kontaktu s podložkou se pro přepnutí do požadovaného režimu MyMode zhoupněte na přednoží s nataženou končetinou (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát).
3) Potom protézovou končetinu v této poloze (poloha kroku) odlehčete a zůstaňte v klidu.
   → Ozve se vibrační a akustický signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán (viz též strana 30).
   INFORMACE: Pokud by se tento vibrační a akustický signál neozval, nebyly předpoklady při zhoupnutí dodrženy.
4) Po zaznění vibračního a akustického signálu zůstaňte s nataženou a nezatíženou protézovou končetinou 1 sekundu v klidu.

→ Ozve se vibrační a akustický signál (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2), který indikuje úspěšné přepnutí do příslušného režimu MyMode.
INFORMACE: Pokud tento vibrační a příslušný akustický signál nezazní, nesetrvala dolní končetina s protézou správně v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

11.3 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

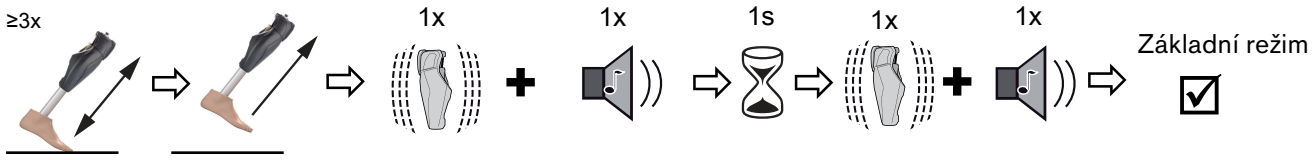
Informace ohledně přepínání

- Nezávisle na konfiguraci režimů MyMode v nastavovací aplikaci lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíjecího adaptéru lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu (režim 1).
- Dbejte na dodržení předpokladů pro úspěšné přepnutí přes pohybový vzorec, jak je uvedeno na začátku předchozí kapitoly.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

Provedení přepnutí

INFORMACE

Při nastavení parametru '**Volume**' v uživatelské aplikaci na '0' nebudou vyslány žádné akustické signály. V tom případě se řiďte vibračním signálem.



1) Postavte se tak, aby byla protézová končetina mírně dozadu (poloha kroku).
2) Za stálého kontaktu s podložkou se s nataženou končetinou zhoupněte na přednoží alespoň 3krát nebo vícekrát.
3) Potom protézovou končetinu v této poloze (poloha kroku) odlehčete a zůstaňte v klidu.
   → Jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán, se vyšle jednorázově vibrační a zazní akustický signál (viz též strana 30).
   INFORMACE: Pokud by se tento vibrační a akustický signál neozval, nebyly předpoklady při zhoupnutí dodrženy.
4) Po zaznění vibračního a akustického signálu zůstaňte s nataženou a nezatíženou protézovou končetinou v klidu.

→ Jako indikace úspěšného přepnutí do základního režimu se vyšle 1x vibrační a akustický signál.
INFORMACE: Pokud se tento vibrační a akustický signál nevyšle, nebyla dolní končetina s protézou zcela v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

12 Přídavné provozní stavy (režimy)

12.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru menší než 1 %, vyšlou se akustické signály (viz též strana 30). Po vyslání těchto akustických signálů se flekční odpor nastaví na hodnoty bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovací aplikaci může být tento flekční odpor nízký nebo vysoký. Potom se produkt vypne.
Po dokončení nabíjení (přerušení spojení od nabíjecího adaptéru k produktu) je opět zapnutý základní režim (režim 1).

12.2 Režim při nabíjení protézy

Během nabíjení je produkt bez funkce.
Flekční odpor je nastaven na hodnoty bezpečnostního režimu. V závislosti na nastavení v nastavovací aplikaci může být tento nízký nebo vysoký.

12.3 Bezpečnostní mód

Jakmile nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), nebo dojde k vybití akumulátoru, se produkt automaticky přepne do bezpečnostního režimu. V něm setrvá až do odstranění chyby.

V bezpečnostním režimu dojde k přepnutí na flekční odpor nastavený v nastavovací aplikaci (**Safety mode flexion resistance**). Tento odpor může být nastaven na nízkou nebo vysokou hodnotu. V případě odporu nastaveného na nízkou hodnotu je nutné dávat pozor na to, že dopad paty musí být aktivně jištěn extenzí kyčle, aby se zabránilo pádu nebo nechtěné flexi/podklesnutí. Extenční odpor je malý a nelze změnit. Uvolnění do švihové fáze není možné. To pacientovi umožňuje pokračovat omezeným způsobem v chůzi a posadit se, i když není systém snímačů aktivní.

Přepnutí do bezpečnostního režimu je bezprostředně před přepnutím signalizováno prostřednictvím akustického a vibračního signálu (viz též strana 30).

Bezpečnostní režim lze zrušit připojením a odpojením nabíjecího adaptéru od kolenního kloubu. Dokud žlutě svítí stavová LED dioda na kolenním kloubu, musí nabíjecí adaptér zůstat připojený. Když se kolenní kloub znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá chyba. Kolenní kloub je nutné nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

Pokud se v režimu nadměrné teploty nadále zvyšuje teplota a dosáhne se kritické teploty hydrauliky (viz kapitola „Dosažení kritické teploty hydrauliky“), produkt se nejprve přepne do bezpečnostního režimu a pak se vypne. Po vychladnutí se automaticky znovu zapne.

12.4 Režim nadměrné teploty

Při silném zahřátí kolenního kloubu nepřetržitě stupňovanou aktivitou (např. delší chůzí z kopce) nebo vnějšími zdroji tepla (slunečním zářením) se se stoupající teplotou zvýší odpor flexe, aby se působilo proti přehřátí. Když se kolenní kloub ochladí, přepne se zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.

V režimech MyMode je signál režimu nadměrné teploty vyslán, ale zvýšení flekčního odporu se neprovede.

Režim nadměrné teploty je indikován 4 vysokými tóny (din din din din), které se opakují každých 5 sekund. Navíc **pomalu bliká stavová LED dioda** na zadní straně kolenního kloubu **žlutě**.

V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:

- Přepnutí do MyMode
- Změny nastavení protézy

12.4.1 Dosažení kritické teploty hydrauliky

Pokud se v aktivitě pokračuje navzdory přepnutí do režimu nadměrné teploty, provede se při dosažení kritické teploty hydrauliky přepnutí do bezpečnostního režimu s následným vypnutím kolenního kloubu. Přepnutí do tohoto režimu je indikováno **rozsvícením stavové LED diody červeně**.

Po vychladnutí se kolenní kloub automaticky znovu zapne.

13 Skladování

- Při uskladnění kolenního kloubu musí být hlava kolene napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!
- Zamezte dlouhodobému nepoužívání produktu (produkt by se měl používat pravidelně).
- Zamezte delšímu skladování a/nebo delší přepravě produktu při vyšších teplotách.

14 Čištění

14.1 Čištění kolenního kloubu

14.1.1 Čištění kolenního kloubu s trubkovým adaptérem AXON 2R68=280

1) Při znečištění očistěte produkt čistou sladkou vodou a mýdlem s neutrální hodnotou pH (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) při teplotě vody v rozsahu od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F).
2) Opláchněte zbytky mýdla čistou sladkou vodou (např. pod sprchou).
   Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit ani proudem vody ze zahradní hadice, je nutné produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock.
3) Osušte produkt hadříkem nepouštějícím chloupky a nechte jej zcela usušit na vzduchu.
4) V případě potřeby dezinfikujte povrch otřením dezinfekčním prostředkem na povrchy (např. Descosept Pur) a následným osušením.

INFORMACE

Pamatujte, že hmotnost ulpívajících nečistot může mít vliv na vzorec chůze.

Čištění po kontaktu se slanou vodou

1) Odstraňte veškeré případné kryty kolenního kloubu (krátký Protector, dlouhý Protector, tvarové vyrovnání).

2) Opláchněte kolenní kloub a trubkový adaptér AXON čistou sladkou vodou.
   Pokyny pro čištění dalších komponentů najdete v návodech k použití přiložených k těmto komponentům.
3) Osušte komponenty měkkým hadříkem.
4) Zbylou vlhkost nechte úplně vyschnout volně na vzduchu.
   Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Čištění po kontaktu s jinými roztoky než se sladkou nebo slanou vodou

1) **Neprodleně** odstraňte veškeré kryty kolenního kloubu (krátký Protector, dlouhý Protector, tvarové vyrovnání).
2) **Neprodleně** opláchněte kolenní kloub a trubkový adaptér AXON čistou sladkou vodou. Pokyny pro čištění dalších komponentů najdete v návodech k použití přiložených k těmto komponentům.
3) Osušte komponenty měkkým hadříkem.
4) Zbylou vlhkost nechte úplně vyschnout volně na vzduchu.
   Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

14.1.2 Čištění kolenního kloubu s trubkovým adaptérem AXON s torzí 2R69=280

1) Při znečištění očistěte produkt vlhkým hadříkem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Dejte pozor, aby do trubkového adaptéru nevnikla kapalina.
2) Osušte produkt hadříkem nepouštějícím chloupky a nechte jej zcela usušit na vzduchu.
3) V případě potřeby dezinfikujte povrch otřením dezinfekčním prostředkem na povrchy (např. Descosept Pur) a následným osušením.

14.2 Čištění nabíjecího adaptéru

1) Při znečištění očistěte produkt vlhkou utěrkou a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Dejte pozor, aby do produktu nevnikla kapalina.
2) Osušte produkt hadříkem nepouštějícím chloupky a nechte jej zcela usušit na vzduchu.
3) V případě potřeby dezinfikujte povrch otřením dezinfekčním prostředkem na povrchy (např. Descosept Pur) a následným osušením.

14.3 Čištění kontaktů nabíjecí zdířky a nabíjecí zástrčky

► Pravidelně čistěte elektrické kontakty nabíjecí zástrčky a nabíjecí zdířky pomocí vatové tyčinky a jemného mýdlového roztoku.
UPOZORNĚNÍ! Dávejte pozor, abyste v žádném případě nepoškodili povrchovou úpravu kontaktů špičatými nebo ostrými předměty.

15 Údržba

V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonových parametrů a zaručení elektromagnetické kompatibility musí být prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce) v intervalu 24 měsíců nebo 2,8 milionu kroků (podle toho, co nastane dřív).

Při mimořádném namáhání může být nutné interval údržby zkrátit.

Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení (viz kapitola „Provozní stavy / chybové signály viz též strana 30“).

Na servis/údržbu/opravu zasílejte následující komponenty:

Produkt s namontovaným trubkovým adaptérem, s namontovanými flekčními dorazy, nabíjecím adaptérem, USB kabelem a použitým napájecím zdrojem. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat přepravní obal od servisní jednotky, kterou jste předtím obdrželi.

Při objednávání servisní jednotky je nutné uvést správnou délku trubkového adaptéru, poněvadž trubkový adaptér servisní jednotky se nesmí zkracovat.

Před zasláním musí být hlava kolenního kloubu napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!

15.1 Označení produktu servisním střediskem

Produkt může být označen autorizovaným servisem Ottobock:

Tovární nastavení
Uživatelsky specifická nastavení produktu byla resetována na stav při dodání (tovární nastavení).

Uživatelské nastavení
Nastavení, která již byla provedena přes nastavovací aplikaci/nastavovací software, nebyla změněna.

⚠ POZOR

Použití protézy se špatnými údaji nastavení

Pád v důsledku nečekaného chování protézy následkem uvolnění do švihové fáze ve špatném okamžiku.

► Nastavení (parametry) protézy je třeba zkontrolovat v nastavovací aplikaci a v případě potřeby přizpůsobit.

16 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

16.1 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.

16.2 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.

Slovní značka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto ochranných známek společností Otto Bock Healthcare Products GmbH je na základě licence.

16.3 CE shoda

Následující produkty splňují požadavky uvedených evropských předpisů. CE prohlášení o shodě lze stáhnout z webu příslušného výrobce.

Produkt	Označení	Předpisy
Genium X4	3B5-4=*	Nařízení (EU) 2017/745, směrnice 2011/65/EU, směrnice 2014/53/EU
		Společnost Ottobock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že typ zařízení pro bezdrátový přenos [Genium X4 3B5-4=*] odpovídá směrnici 2014/53/EU. Kompletní text CE prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: https://www.ottobock.com/conformity
Trubkový adaptér AXON	2R68=280, 2R69=280	Nařízení (EU) 2017/745, směrnice 2011/65/EU
Síťový napájecí zdroj	757L48=1	Směrnice 2014/35/EU, směrnice 2014/30/EU, směrnice 2011/65/EU, směrnice 2009/125/ES, nařízení (EU) 2019/1782
USB nabíjecí adaptér	757L47=1	Nařízení (EU) 2017/745, směrnice 2011/65/EU

16.4 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.

17 Technické údaje

Okolní podmínky	
Přeprava v originálním obalu	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Okolní podmínky	
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	+5 °C/+41 °F až +30 °C/+86 °F 15 % až 85 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Skladování a přeprava v originálním obalu (>3 měsíce)	+5 °C/+41 °F až +20 °C/+68 °F 15 % až 85 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +45 °C/+113 °F Relativní vlhkost vzduchu 15–90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Max. dosažitelná teplota na spojovacím kusu kolenního kloubu a pahýlového lůžka před přepnutím do režimu nadměrné teploty	40 °C / 104 °F
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním -20 °C/-4 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním +60 °C/+140 °F při okolní teplotě +20 °C/+68 °F	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F Relativní vlhkost vzduchu 15–90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)

Kolenní kloub	
Označení	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Stupeň aktivity dle MOBIS	2, 3 a 4
Maximální tělesná hmotnost	150 kg
Přípustná přidaná hmotnost při max. tělesné hmotnosti	15 kg
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina
Voděodolnost	Voděodolný, korozivzdorný, chráněný proti vniknutí tryskající vody
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby 3B5-4=P (s adjustační pyramidou) / 3B5-4=ST (se závitovým připojením)	0 mm / 26 mm
Minimální vzdálenost středu otáčení kolene od podložky při použití 2R68=280/2R69=280 a 1C63	359 mm
Minimální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R68=280/2R69=280	299 mm / 330 mm
Maximální distální systémová výška s trubkovým adaptérem 2R68=280/2R69=280	514 mm / 545 mm
Maximální možný úhel flexe	135°
Maximální možný úhel flexe s předmontovaným flekčním dorazem 22,5°	112,5°
Maximální možný úhel flexe s flekčním dorazem 15°	120°
Maximální možný úhel flexe s flekčním dorazem 7,5°	127,5°
Maximální hloubka zasunutí trubkového adaptéru do kolenního kloubu	70 mm
Hmotnost protézy bez trubkového adaptéru	cca 1600 g
Informace o verzi softwarového balíčku	Lze zobrazit v nastavovací aplikaci

Kolenní kloub	
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P7-150 kg / 3 miliony zatěžovacích cyklů

Přenos dat	
Rádiová 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)

Trubkový adaptér AXON			
Označení	2R68=280		
Hmotnost	190 g – 300 g		
Materiál	Hliník		
Max. tělesná hmotnost	150 kg		
Stupeň krytí	IP66 / IP68 maximální hloubka vody: 3 m maximální doba: 1 hodina		
Voděodolnost	Voděodolný a korozivzdorný		
Předpokládaná provozní životnost	6 let		
Schválené stavěcí šrouby (ocel, pozinkovaná)			
Délka	16 mm		
Označení	506G3=M8x16 ZN		
Maximální utahovací moment	15 Nm		
Schválené stavěcí šrouby (titan)			
Při použití titanových stavěcích šroubů musí být jako separační prostředek šroubu k trubkovému adaptéru použit Loctite 241 (636K13).			
Délka	12 mm	14 mm	16 mm
Označení	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16
Maximální utahovací moment	15 Nm	15 Nm	15 Nm

Trubkový adaptér AXON s torzí				
Označení	2R69=280			
Hmotnost	435 g – 545 g			
Materiál	Hliník			
Max. tělesná hmotnost	125 kg			
Stupeň krytí	IP54			
Voděodolnost	Není voděodolný a není korozivzdorný			
Předpokládaná provozní životnost	6 let			
Schválené stavěcí šrouby				
Délka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Označení	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16
Maximální utahovací moment	15 Nm			

Akumulátor protézy	
Typ akumulátoru	Li-ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých je k dispozici ještě alespoň 80 % původní kapacity akumulátoru	500
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje

Akumulátor protézy	
Doba provozu protézy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	cca 5 dnů při průměrně častém používání

Následující doby nabíjení platí jen při používání síťového napájecího zdroje a USB kabelu, které jsou součástí dodávky:

Doba nabíjení akumulátoru protézy	
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	35 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	70 %
Stav nabití po 3 hodinách nabíjení	90 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	plně nabito

Uvedená délka použití závisí na okolní teplotě, namáhání a stáří akumulátoru.

Stav nabití	**Chůze**	**Sezení**
20 %	3,5–6,5 hodiny	32–54 hodin
15 %	2,5–4,5 hodiny	35–39,5 hodiny
10 %	1,5–3 hodiny	15–25,5 hodiny
5 %	0,5–1 hodina	6,5–11 hodin

Síťový napájecí zdroj	
Označení	757L48=1
Typ	BI18-050300-IU
Síťová zástrčka	NEMA-1 (typ A), např. Severní Amerika Eurozástrčka (typ C), např. Evropa Jako příslušenství jsou dostupné následující národní varianty adaptéru: Typ G, BS1363 pro UK a typ I pro Austrálii
Skladování a přeprava s obalem / bez obalu	–20 °C / –4 °F až +60 °C / +140 °F 5 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 90 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Síťový kmitočet	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	5 V ⎓
Výstupní proud	3 A
Provozní životnost	8 let

Nabíjecí adaptér	
Označení	757L47=1
Skladování v originálním obalu	5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F 15–90% relativní vlhkost vzduchu
Přeprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 15–90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Přeprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 15–90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující Tlak vzduchu: 70–106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Provoz	5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F 15–90% relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní zdířka	USB-C
Vstupní napětí	5 V⎓
Minimální vstupní proud	2,5 A

Nabíjecí adaptér	
Výstupní napětí	12 V ⎓
Výstupní proud	0,96 A
Hmotnost	90 g
Provozní životnost	8 let

Utahovací momenty šroubových spojů

Utahujte příslušné šrouby momentovým klíčem střídavě a v několika krocích až na předepsaný utahovací moment.

Šroubový spoj	**Utahovací moment**	**Zajišťovač závitů Loctite 241 (636K13)**
Trubkový adaptér na protézovém chodidle	15 Nm / 133 lbf In.	✅
Trubková svěrka kolenního kloubu	7 Nm / 62 lbf In.	❌
Flekční doraz	0,6 Nm / 5 lbf In.	✅

18 Přílohy

18.1 Použité symboly

	Tento produkt se nesmí všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.
	Výrobce
	Příložná část typu BF Produkt je jako příložná část typu BF klasifikován pouze z elektrotechnického hlediska. Nedochází k přímému spojení produktu s tělem uživatele.
	Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)
	Elektrický přístroj třídy ochrany II
IP22	Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 12,5 mm, ochrana proti kapající vodě dopadající šikmo pod úhlem až 15°
IP54	Ochrana před prachem, chráněno proti stříkající vodě
IP66	Prachutěsný, ochrana proti silně tryskající vodě
IP68	Prachutěsný, ochrana proti potopení do vody. Maximální hloubka: 3 m Maximální doba: 1 hodina
CE	Prohlášení o shodě podle platných evropských směrnic

SN	Sériové číslo (21)YYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW – týden výroby NNN – pořadové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP – výrobní závod YYYY – rok výroby WW – týden výroby
UDI	Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)
REF	Kód zboží
	Kód Data Matrix
GTIN	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

18.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení prostřednictvím vibračních a akustických signálů, a také prostřednictvím rozsvícení stavové LED diody ⓘ a LED diody Bluetooth ᛒ nad nabíjecí zdířkou.

Znázornění LED symbolů

LED dioda nesvítí

LED dioda bliká

LED dioda bliká pomalu

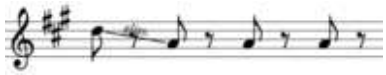
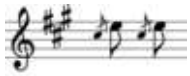
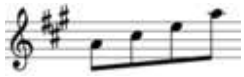
LED dioda bliká rychle

LED dioda svítí

Stručný popis akustických signálů

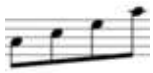
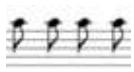
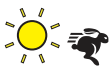
Popis signálů slouží jen jako hrubý přehled. Podrobné informace najdete v následujících kapitolách.

Akustické signály	Textový popis	Okamžik výskytu / význam
 (dih duh deh dih duh deh)	2x sled tónů sestávající z jednoho vysokého tónu následovaného jedním středním a jedním hlubším tónem	Překročení termínu údržby, dosažena kritická teplota hydrauliky, chyba (aktivní bezpečnostní režim, nepřipojený trubkový adaptér)
 (din din din din)	4× vysoký tón	Upozornění na blížící se termín předepsané údržby, nadměrná teplota kolenního kloubu

Akustické signály	Textový popis	Okamžik výskytu / význam
 (whioohhh wop wop)	Klesající tón následovaný 2 krátkými tóny	Indikace stavu nabití < 20 %, < 15 %, < 10 %, < 5 %, < 2 % během provozu
(buihi)	Stoupající a setrvalý tón	Indikace stavu nabití v rozsahu 20–99 % po zjištění „otočením“ protézy
(dih duh deh dah)	Sled klesajících tónů	Kolenní kloub se vypne. Buď v důsledku ručního vypnutí, vybitého akumulátoru, nebo aktivace režimu hlubokého spánku
(whi) Hlasitost lze změnit přes aplikaci	Krátký, měkký tón	Potvrzení provedené změny parametrů/funkcí pomocí aplikace, přepnutí režimu provedené pomocí zhoupnutí, zpětné hlášení ohledně správného uvolnění do švihové fáze (v aplikaci musí být zapnutý odpovídající parametr).
 (whui whui) Hlasitost lze změnit přes aplikaci	Dva krátké po sobě následující tóny	Rozpoznán vzorec zhoupnutí pro přepínání režimů MyMode
 (dah deh duh dih)	Sled stoupajících tónů	Připravenost k použití po odpojení nabíjecího adaptéru

18.2.1 Signalizace provozních stavů

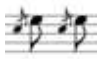
Připojený/odpojený nabíjecí adaptér

Melodie/tón	Opakování	LED ⓘ	Vibrační signál	Událost
(whi)	–	Svítí během nabíjení	1x	Připojený nabíjecí adaptér, akumulátor se nabíjí.
 (dah deh duh dih)	–	Po odpojení nabíjecího adaptéru tato indikace asi po 30 sekundách zhasne.	1x	Nabíjecí adaptér je odpojený od kolenního kloubu, kloub je připravený k provozu.
 (din din din din)	4x	 4×, 4× opakovaně	1x	**Během 1 měsíce bude nutné provést údržbu** Zkontrolujte pomocí uživatelské aplikace příští termín údržby.

Melodie/tón	Opakování	LED ⓘ	Vibrační signál	Událost
(dih duh deh dih duh deh)	4x	4×, 4× opakovaně	1x	**Překročení termínu údržby nebo neplánovaná údržba** z důvodu mechanického nebo tepelného přetěžování kolenního kloubu • Zkontrolujte pomocí uživatelské aplikace příští termín údržby. • Pokud ještě nebyl dosažen nebo překročen termín údržby, je další použití produktu již nepřípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

Přepnutí režimu / změna nastavení

Hlasitost uvedených signálů lze změnit v uživatelské aplikaci.

Melodie/tón	Opakování	LED ⓘ	Vibrace	Provedena dodatečná akce	Událost
(whi)	–	3x	1x	Změna nastavení prostřednictvím nastavovací aplikace nebo uživatelská Cockpit	Nové nastavení bylo uloženo do kolenního kloubu.
				Přepnutí režimu přes nastavovací aplikaci nebo uživatelskou aplikaci	Přepnutí režimu provedeno prostřednictvím uživatelské aplikace.
				Správně vyvolaná švihová fáze během chůze	V nastavovací aplikaci musí být zapnutý odpovídající parametr.
 (whui whui)	–	3x	1x	Zhoupnutí na přednoží a následně odlehčení protézy	Rozpoznán vzorec zhoupnutí.
(whi)	1x	3x	1x	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).
	2x		2x	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 1 (režim 2).
	3x		3x	Odlehčení protézy a setrvání 1 sekundu v klidu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 2 (režim 3).

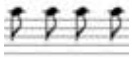
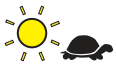
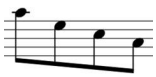
Spojení přes Bluetooth

LED dioda ᛒ	Událost
	Funkce Bluetooth je zapnutá. Kolenní kloub se nachází 2 minuty v režimu párování. Během této doby může být kolenní kloub rozpoznán mobilním zařízením a může být navázáno připojení.
	Je navázáno spojení mezi mobilním koncovým zařízením a kolenním kloubem přes Bluetooth.

18.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

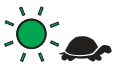
Melodie/tón	Opakování	Vibrace	LED ⓘ	Událost/Potřebný úkon
–	–	10 sekund	–	**Úplný výpadek** Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíjecího adaptéru. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu již nepřípustné. Produkt se musí neprodleně nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

Melodie/tón	Opakování	Vibrace	LED ⓘ	Událost/Potřebný úkon
(dih duh deh dih duh deh)	8×	8×		**Dosažena kritická teplota hydrauliky** (viz též strana 23) Po vyslání signálů se kolenní kloub vypne. Nastavte aktivitu a počkejte, nechte vychladnout hydrauliku. Po poklesu teploty se produkt automaticky znovu zapne.
(dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	Trvale	**Signalizace aktivovaného bezpečnostního režimu** (viz též strana 22) Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíjecího adaptéru. Pokud tato závada přetrvává, musí být produkt co nejdříve zkontrolován autorizovaným servisem Ottobock.
 (din din din din)	Každých 5 sekund	–		**Kolenní kloub v režimu nadměrné teploty** (viz též strana 23) • Snižte aktivitu • Dbejte na dodržování okolních teplot
(whioohhh wop wop)	4×	1×	2× trvale	**Režim vybitého akumulátoru** (viz též strana 22) Neprodleně nabijte akumulátor, protože po vyslání sledu klesajících tónů (dih duh deh dah) se kolenní kloub vypne.
(whioohhh wop wop)	1×	1×	–	**Stav nabití pod 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 %** Brzy dobijte akumulátor
 (dih duh deh dah)	–	–		**Kloub se vypne.** Dojde k tomu buď v důsledku manuálního vypnutí, při vybitém akumulátoru, nebo při aktivaci režimu hlubokého spánku.

18.2.3 Stavové signály

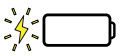
Stav nabití akumulátoru

Zpětná hlášení po otočení protézy o 180° (ploska chodidla dolů – ploska chodidla nahoru).

Melodie/tón	Opakování	LED ⓘ	Stav nabití	Doba provozu s novým akumulátorem, při pokojové teplotě
(buihi)	5x		>80%	>4 dny
	4x		60% - 80%	>3 dny
	3x		40% - 60%	>2 dny
	2x		20% - 40%	Ještě jeden den, pokud je stav zjišťován ráno
(whioohhh wop wop)	–	2x rychle, 4x opakovaně	<20%,	Méně než jeden den, pokud je stav zjišťován ráno

18.2.4 LED symboly na nabíjecím adaptéru

Stavová LED a symbol baterie

LED	Událost	Potřebný úkon
	Do nabíjecího adaptéru není přiváděno napětí!	Zkontrolujte, zda je nabíjecí adaptér správně připojený k síťovému napájecímu zdroji nebo USB napájecímu zdroji. Potom zkontrolujte/proveďte následující body: • Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického přístroje. • Zkontrolujte síťový napájecí zdroj s jiným USB přístrojem. • Připojte jiný síťový napájecí zdroj s výstupním proudem min. 2,5 A. • Zkontrolujte USB propojovací kabel s jiným USB přístrojem s portem USB-C. • Pokud byste používali USB napájecí zdroj, zkontrolujte ho s jiným USB přístrojem. • Pokud byste USB napájecí zdroj provozovali s akumulátorem, zkontrolujte stav nabití. Pokud by se navzdory kontrole uvedených bodů symbol nerozsvítil, je nutné nechat síťový napájecí zdroj, propojovací kabel a nabíjecí adaptér zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock.
	Nabíjecí adaptér je připraven k provozu, avšak není ještě spojený s kolenním kloubem	Pokud by už byl nabíjecí adaptér spojený s kolenním kloubem, zkontrolujte následující body: • Cizí tělesa na nabíjecí zástrčce nebo na nabíjecí zdířce. • Zašpiněná nabíjecí zástrčka nebo nabíjecí zdířka. Čištění viz kapitola „Čištění kontaktů nabíjecí zdířky a nabíjecí zástrčky“ (viz též strana 24). Pokud by se navzdory kontrole uvedených bodů symbol nerozsvítil, je nutné nechat síťový napájecí zdroj, propojovací kabel, nabíjecí adaptér a kolenní kloub zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock.
	Kolenní kloub se nabíjí	–
	Nabíjení se provádí příliš malým proudem!	Úplné nabití akumulátoru kolenního kloubu bude trvat déle. • Zkontrolujte výstupní proud USB napájecího zdroje. Musí činit minimálně 2,5 A. • Zkontrolujte propojovací kabel mezi USB napájecím zdrojem a nabíjecím adaptérem. Ne všechny kabely jsou dimenzované pro přenos proudu 2,5 A. • Dbejte na dodržování okolních teplot v technických údajích (viz též strana 25)
	Teplota akumulátoru je příliš vysoká. Kloub se nenabíjí!	Dbejte na dodržování okolních teplot v technických údajích (viz též strana 25) Odpojte nabíjecí adaptér od kolenního kloubu a několik minut počkejte

LED Teplota

LED	Událost	Potřebný úkon
	Teplota akumulátoru je 52 °C až 57 °C	• Dbejte na dodržování okolních teplot během nabíjení (zdroje tepla, vytápění, …) • Umístěte případné zdroje tepla do větší vzdálenosti
	Teplota akumulátoru je více než 57 °C	• Dbejte na dodržování okolních teplot během nabíjení (zdroje tepla, vytápění, …) • Přerušte nabíjení a nechte kolenní kloub vychladnout

LED Údržba

LED	Událost	Potřebný úkon
	V dohledné době nebude zapotřebí údržba.	Termín údržby lze vyvolat prostřednictvím nastavovací aplikace nebo uživatelské aplikace.
	Během 4 týdnů bude nutné provést údržbu	Termín údržby lze vyvolat prostřednictvím nastavovací aplikace nebo uživatelské aplikace.
	Překročení termínu údržby Údržba mimo plán z důvodu mechanického nebo tepelného přetěžování kolenního kloubu	• Zkontrolujte pomocí uživatelské aplikace příští termín údržby protézy. • Pokud ještě nebyl dosažen nebo překročen termín údržby, je další použití produktu již nepřípustné. Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock.

18.3 Směrnice a prohlášení výrobce

18.3.1 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)

Zákazník nebo uživatel produktu by měl zajistit, aby byl produkt provozován v takovémto prostředí.

Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v kapitole „Bezpečnost“ (viz též strana 8).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo Zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti proti rušení
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch (vyjma dodaného síťového napájecího zdroje)
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Jev	Základní norma EMC nebo Zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti proti rušení
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T; 1 perioda a 70 % U_T; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odolnost proti rušení blízkými magnetickými poli

Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň odolnosti proti rušení [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5

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

© Ottobock · 647G1734-0=cs_INT-15-2606