



CE

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

SK Návod na použitie (odborný personál)	3
--	---

Obsah

SK

1	Úvod.....	5
2	Popis výrobku	5
2.1	Konštrukcia	5
2.2	Funkcia	6
2.3	Možnosti kombinácie	6
2.3.1	Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla	7
2.3.2	Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu	7
3	Použitie v súlade s určením.....	8
3.1	Účel určenia.....	8
3.2	Podmienky použitia	8
3.3	Indikácie	8
3.4	Kontraindikácie.....	8
3.4.1	Absolútne kontraindikácie	8
3.4.2	Relatívne kontraindikácie	8
3.5	Kvalifikácia	8
4	Bezpečnosť.....	8
4.1	Vysvetlivky k stupňom nebezpečenstva	8
4.2	Pred vybavením	8
4.3	Počas vybavovania	9
5	Rozsah dodávky a príslušenstvo	9
5.1	Rozsah dodávky.....	9
5.2	Príslušenstvo.....	9
6	Nabíjanie akumulátora	10
6.1	Pripojenie napájacieho zdroja a nabíjacieho adaptéra	11
6.2	Nabíjanie akumulátora protézy	11
6.3	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia	11
6.3.1	Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania	11
6.3.2	Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov.....	12
7	Sprevádzkovanie.....	12
7.1	Konštrukcia	12
7.1.1	Skrátenie rúrkového adaptéra	13
7.1.2	Montáž rúrkového adaptéra	13
7.1.3	Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R69=280	13
7.1.4	Odpojenie rúrkového adaptéra bez varovného hlásenia	13
7.1.5	Základná stavba	13
7.1.6	Kontrola voľného priestoru medzi násadou a kolenným kĺbom	14
7.1.7	Zarážka ohybu	15
7.1.8	Statická optimalizácia stavby	16
7.1.9	Dynamická optimalizácia stavby	16
8	Použitie	16
8.1	Státie.....	16
8.1.1	Funkcia státia	16
8.2	Chôdza	16
8.3	Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“)	17
8.4	Posadenie sa	17
8.5	Sadnutie/postavenie	18
8.6	Striedavé vystupovanie po schodoch/prekonávanie prekážok.....	18
8.7	Chodenie dole schodmi	18
8.8	Chodenie dole po rampe.....	19
8.9	Chodenie hore rampou	19
8.10	Bicyklovanie	19
8.11	Chôdza dozadu.....	19
9	Vypnutie/zapnutie výrobku.....	19

10	Bluetooth.....	20
10.1	Vytvorenie bluetooth spojenia	20
11	Režimy MyMode	20
11.1	Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode	20
11.2	Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru	21
11.3	Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu	21
12	Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)	22
12.1	Režim vybitého akumulátora	22
12.2	Režim pri nabíjaní protézy	22
12.3	Bezpečnostný režim	22
12.4	Režim pre nadmernú teplotu	22
12.4.1	Dosiahnutie kritickej teploty hydrauliky	23
13	Skladovanie	23
14	Čistenie	23
14.1	Čistenie kolenného kĺbu	23
14.1.1	Čistenie kolenného kĺbu s rúrkovým adaptérom AXON 2R68=280	23
14.1.2	Čistenie kolenného kĺbu s rúrkovým adaptérom AXON s torziou 2R69=280	23
14.2	Čistenie nabíjacieho adaptéra	24
14.3	Čistenie kontaktov zdierky pre nabíjanie a nabíjacej zástrčky	24
15	Údržba	24
15.1	Označenie výrobku zo servisu	24
16	Právne upozornenia.....	24
16.1	Ručenie	24
16.2	Výrobné značky	25
16.3	Zhoda s CE	25
16.4	Miestne právne upozornenia	25
17	Technické údaje	25
18	Prílohy	30
18.1	Použité symboly	30
18.2	Prevádzkové stavy / signály chýb	30
18.2.1	Signalizácia prevádzkových stavov	31
18.2.2	Výstražné signály/signály chýb	32
18.2.3	Signály stavu	33
18.2.4	Symboly LED na nabíjacom adaptéri	34
18.3	Smernice a vyhlásenie výrobcu	35
18.3.1	Elektromagnetické prostredie	35

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-06-09

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa poučte o bezpečnom zaobchádzaní s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú udalosť v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

Výrobok „Genium X4 3B5-4=*“ je ďalej označovaný ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/diel.

Výrobok „Nabíjací USB adaptér 757L47=1“ je ďalej označovaný ako nabíjací adaptér.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok používajte iba v súlade s informáciami uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

Podľa výrobcu (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient operátorom výrobku v zmysle normy IEC 60601-1:2005/A2:2020.

2 Popis výrobku

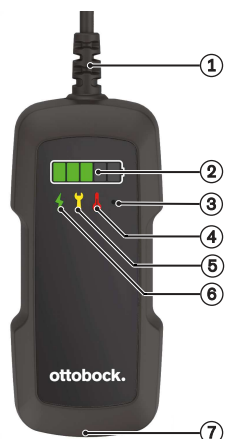
2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Kolenná hlava s proximálnym pripojením (nastavovacie jadro pri 3B5-4=P alebo skrutkový závit pri 3B5-4=ST)
2. Zarážka ohybu (15° už predmontovaná)
3. Hydraulická jednotka
4. ⓘ Indikátor stavu kolenného kĺbu (viď stranu 30)
5. ✱ LED na indikáciu pripojenia cez bluetooth (viď stranu 31)
6. Zdierka pre nabíjanie
7. Distálne skrutky zvierok na rúry

Nabíjací adaptér



1. Kábel na pripojenie k zdierke pre nabíjanie kolenného kĺbu
2. LED pruh na indikáciu stavu nabitia počas nabíjania (viď stranu 34)
3. Svetelný snímač na prispôsobenie jasú LED okolitému svetlu
4. Upozornenie na teplotu akumulátora v kolennom kĺbe (viď stranu 34)
5. Indikátor údržby (viď stranu 34)
6. Indikátor stavu nabíjacieho adaptéra (viď stranu 34)
7. USB-C zdierka na pripojenie napájacieho zdroja alebo USB zdroja napätia pomocou spojovacieho kábla USB typu C k USB typu A (v rozsahu dodávky)

2.2 Funkcia

Tento výrobok disponuje stojacou a švihovou fázou riadenou mikroprocesorom.

Opierajúc sa o namerané hodnoty integrovaného systému snímačov riadi mikroprocesor hydrauliku, ktorá ovplyvňuje tlmiace vlastnosti výrobku.

Údaje snímačov sa aktualizujú a vyhodnocujú 100-krát za sekundu. Tým sa správanie výrobku dynamicky a v reálnom čase prispôsobuje aktuálnej situácii pohybu (fáza chôdze).

Pomocou nastavovacej aplikácie connectgo.pro 560X29-*=* (pozri kapitolu „Príslušenstvo“ (viď stranu 9)) môže certifikovaný odborný personál výrobok prispôbiť individuálnym potrebám.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. golf, stolný tenis, ...). Tieto sa prednastavujú prostredníctvom nastavovacej aplikácie a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie používateľa (viď stranu 20).

Pri chybe v systéme snímačov, v riadení hydrauliky alebo pri vybitom akumulátore umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu a bezpečnú chôdzu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované odpory (viď stranu 22).

Pomocou aplikácie connectgo 560X34-*=* alebo Cockpit 4X441-*=* je možné prepínať predkonfigurované režimy MyMode a dodatočne meniť reakcie výrobku v určitej miere (napr. pri zvykaní si na výrobok). Okrem toho je možné zisťovať informácie o výrobku (počítadlo krokov, stav nabitia akumulátora, ...).

Pomocou USB nabíjacieho adaptéra je možné nabíjať kolenný kĺb nielen na zásuvke, ale aj na cestách pomocou mobilného zdroja napätia (pozri kapitolu „Nabíjanie akumulátora“ viď stranu 10).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody

- Priblíženie sa fyziologickému zvlášť chôdze
- Bezpečnosť pri státi a pri chodení
- Prispôbenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze
- Automatické rozpoznanie jazdy na bicykli bez dodatočného prepnutia (viď stranu 19)
- Bezpečná chôdza dozadu bez prepnutia do švihovej fázy

Podstatné výkonové charakteristiky výrobku

- Zaistenie stojnej fázy
- Iniciácia švihovej fázy
- Odpory pri extenzii a flexii automaticky nastavené reguláciou švihovej fázy

2.3 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock. Funkčnosť s komponentmi od iných výrobcov nebola otestovaná.

Bedrové kĺby

- Monocentrický bedrový kĺb: 7E9
- Bedrový kĺb Helix ^{3D}: 7E10

Adaptér

- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=60
- Dvojitý adaptér: 4R84
- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=ST (nie je vodotesný ani odolný voči korózii)
- Otočný adaptér: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (vodotesný, odolný voči korózii)
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R41
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R43
- Adaptér Refit pre liatu kotvu: 4R47=*
- Adaptér násady Refit: 4R48=*
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R89
- Dvojitý adaptér, posuvný: 4R104=75
- Liata kotva so závitovým pripojením: 4R111=N
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra: 4R111
- Liata kotva s nastavovacím jadrom: 4R116
- Liata kotva s uchytením nastavovacieho jadra a zahnutým ramenom: 4R119
- Torzný adaptér: 4R40
- Adaptérová platnička: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

Rúrkový adaptér

- Rúrkový adaptér AXON (vodotesný, odolný voči korózii): 2R68=280
- Rúrkový adaptér AXON s torznou jednotkou (nie je vodotesný ani odolný voči korózii): 2R69=280

Protézy chodidla

Maximálne prípustná hmotnosť používateľa je závislá od veľkosti 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 Obmedzenia kombinácií s protézami chodidla

Triton Low Profile 1C63

Telesná hmotnosť	Schválená veľkosť 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 
Schválené pre triedu mobility 2 až 3	Neschválené pre triedu mobility 4

Maverick Xtreme AT F21

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
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

Telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
do 130 kg (286 lb)	do 30	8
130 kg až 147 kg (286 lb až 324 lb)	do 29	9

Thrive FS5

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
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

telesná hmotnosť	schválená veľkosť chodidla [cm]	maximálna tuhosť
do 100 kg (220 lbs)	do 31	6
101 kg až 150 kg (222 lbs až 330 lbs)	neschválené	

2.3.2 Kombinácia s osseointegrovaným systémom implantátu

Tento systém sa môže pripojiť tak k násade, ako aj k osseointegrovanému, perkutánemu systému implantátu.

Ak sa pripája k systému implantátu, treba dbať na to, aby túto kombináciu schválil aj výrobca systému implantátu a výrobcovia príslušných exoprotetických komponentov/adaptérov. Musíte zaistiť, aby sa pre systém implantátu, pre príslušné exoprotetické komponenty, príslušné adaptéry a pre kolenný kĺb dodržali všetky indikácie/kontraindikácie, oblasť použitia a podmienky použitia, a aby sa rešpektovali všetky bezpečnostné pokyny.

To sa týka, okrem iného, telesnej hmotnosti, stupňa mobility, druhu aktivít, zaťažiteľnosti implantátu a ukotvenia kosti, bezbolestnosti pri funkčnom zaťažení a dodržania povolených podmienok okolia (viď stranu 25).

Zaistite, aby bol odborný personál, ktorý systém používa, autorizovaný nielen na vybavenie tohto kolenného kĺbu, ale aj na vykonanie pripojenia osointegrovaného systému implantátu.

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 nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia sú uvedené v technických údajoch (viď stranu 25).

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** používateľovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Výrobok sa odporúča pre:

- stupeň mobility 2: obmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 3: neobmedzený chodec v exteriéri
- stupeň mobility 4: neobmedzený chodec v exteriéri s obzvlášť vysokými nárokmi

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 príslušnej časti tela zodpovedá exartikulácii kolena, amputácii stehna alebo exartikulácii bedrovej časti
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií
- Používateľ musí byť schopný pochopiť a realizovať pokyny na používanie, ako aj bezpečnostné pokyny.

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 150 kg

3.4.2 Relatívne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť pod 35 kg

3.5 Kvalifikácia

Vybavenie výrobkom smie vykonať iba odborný personál, ktorý bol autorizovaný spoločnosťou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.

Ak sa výrobok pripája k osointegrovanému systému implantátu, odborný personál musí byť autorizovaný aj na pripojenie k osointegrovanému systému implantátu.

4 Bezpečnosť

4.1 Vysvetlivky k stupňom nebezpečenstva

VAROVANIE! Nedodržanie upozornení s týmto označením môže viesť k nebezpečenstvu ťažkej nehody a poranenia.

POZOR! Nedodržanie upozornení s týmto označením môže viesť k nebezpečenstvu nehody a poranenia.

UPOZORNENIE! Nedodržanie upozornení s týmto označením môže viesť k technickým škodám.

4.2 Pred vybavením

VAROVANIE! Možný vplyv na ľudské telo

- ▶ Dodržiavajte oblasti a podmienky používania vášho výrobku v kombinácii s osointegrovanými implantačnými systémami podľa údajov výrobcu.
- ▶ Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osointegrovaného systému implantátu.

UPOZORNENIE! Možné poškodenia výrobku

- Na prepravu používajte obal, ktorý je na to určený.

UPOZORNENIE! Možné poruchy výrobku

- Na výrobku smiete vykonávať iba práce (zmeny), ktoré sú opísané v tomto sprievodnom dokumente.

4.3 Počas vybavovania**POZOR! Možný pád**

- Ak by sa mal výrobok používať vo vode, slanej vode, chlórdovej vode, musí byť celá protéza vhodná na takéto použitie. Pri každom komponente protézy sa musí skontrolovať jeho odolnosť proti týmto kvapalinám.
- V závislosti od telesnej hmotnosti pacienta sa kombinácia s uvedenými protézami chodidla smie realizovať výhradne v opísaných veľkostiach chodidla [cm]. Pre kombinácie mimo schválených oblastí kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.
- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.
- Pri maximálnej flexii sa musí pri plnom zaťažení dodržať minimálny odstup 3 mm (5 mm pri použití funkčného vyrovnania tvaru) medzi rámom kolenného kĺbu a násadou.
- Ak sa tieto minimálne odstupy 3 mm (5 mm pri použití funkčného vyrovnania tvaru) nedosiahnu, musí sa namontovať záružka ohybu. Ak by už bola záružka ohybu namontovaná, musí sa vymeniť za najbližšiu väčšiu záružku ohybu. Ak už je namontovaná najväčšia záružka ohybu, kontaktujte zákaznícky servis Ottobock.
- Pri maximálnej extenzii (dosahuje sa manuálnou extenziou) by nemalo dôjsť ku kontaktu medzi kolenným kĺbom a násadou.
- Pri kontakte namontujte buď dodatočne vhodný adaptér medzi kolenný kĺb a násadu, alebo zmeňte polohu násady optimalizovaním konštrukcie.

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo**5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Genium X4 3B5-4=P (s nastavovacím jadrom) alebo Genium X4 3B5-4=ST (so závitovým pripojením)
- 1 ks. rúrkový adaptér AXON 2R68=280 (vodotesný, odolný voči korózii)
alebo
1 ks. rúrkový adaptér AXON s torziou 2R69=280 (odolný voči poveternostným vplyvom, nie je odolný voči korózii)
- 1 ks napájací zdroj 757L48=1 s adaptérom pre USA a adaptérom pre EÚ
- 1 ks USB nabíjací adaptér 757L47=1 (vrátane USB kábla)
- 1 ks Genium X4 záružka ohybu 7,5° 4H110=7.5
- 1 ks Genium X4 záružka ohybu 15° 4H110=15 (v stave pri dodaní už namontovaná)
- 1 ks Genium X4 záružka ohybu 22,5° 4H110=22.5
- 2 vysokopevnostné skrutky s valcovou hlavou s vnútorným šesťhranom M3x5 (na montáž dodanej záružky ohybu a ako náhrada pre už namontované skrutky)
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- Návod na použitie (používateľ)

5.2 Príslušenstvo

- Genium X4 Protector, krátky 4P100=7
- Genium X4 Protector, dlhý 4P110=7
- Funkčné vyrovnanie tvaru Genium X4 3F2=0
- Funkčný návlak 99B122=*
- Súprava pre stehno/magnetický uzáver 3D13=1
- Funkčný kolenný diel 4P112=1
- Nabíjačka Genium X4 (nabíjací adaptér s USB káblom a napájacím zdrojom) 757L45
- Adaptér danej krajiny pre napájací zdroj 757S10=GB

- Adaptér danej krajiny pre napájací zdroj 757S10=AU
- **Nastavovacia aplikácia connectgo.pro 560X29-*=***
na stiahnutie z obchodov s aplikáciami (Apple App Store, Google Play, ...). Na tento účel zadajte nasledujúce výrazy vyhľadávania: Ottobock, connectgo.pro.
Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.



- **Aplikácia používateľa Cockpit: 4X441-*=***
na stiahnutie z obchodov s aplikáciami (Apple App Store, Google Play, ...). Môžete to urobiť buď zadaním hľadaných výrazov Ottobock, Cockpit, alebo naskenovaním QR kódu.
Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.



- **Užívateľská aplikácia connectgo: 560X34-*=***
na stiahnutie z obchodov s aplikáciami (Apple App Store, Google Play, ...). Môžete to urobiť buď zadaním hľadaných výrazov Ottobock, connectgo, alebo naskenovaním QR kódu.
Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.



6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora používajte dodaný napájací zdroj alebo USB zdroj napätia s výstupným prúdom/výkonom minimálne 2,5 A (12,5 W).
Ak sa používa mobilný akumulátor (powerbank), musí mať kapacitu minimálne 10 000 mAh, aby sa zaručilo úplné nabitie akumulátora kolenného kľbu.
- Dbajte na to, aby USB zdroj napätia spĺňal požiadavky na EMK minimálne podľa normy EN 55032/EN 55035.
- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť dodaný nabíjací adaptér a dodaný USB kábel.

- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje na priemerné používanie po dobu cca 5 dní.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča **každodenné nabíjanie**.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať **minimálne 3 hodiny**.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 25).
- Pred odpojením nabíjacieho adaptéra musí byť pripojený rúrkový adaptér, inak dôjde k chybovému hláseniu (viď stranu 30).

6.1 Pripojenie napájacieho zdroja a nabíjacieho adaptéra



- 1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na napájací zdroj, kým nezapadne (viď obr. 3).
- 2) Pomocou **dodaného** USB kábla spojte USB-A zdierku napájacieho zdroja s USB-C zdierkou nabíjacieho adaptéra (viď obr. 4).
- 3) Zapojte napájací zdroj do zásuvky (viď obr. 5).
 - Indikátor stavu na nabíjacom adaptéri svieti nazeleno ⚡ (viď obr. 6).
 - Ak by indikátor stavu na nabíjacom adaptéri nesvietil alebo svietil inou farbou, vyskytla sa chyba (viď stranu 34).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



- 1) Nabíjaciu zástrčku pripojte na zdierku pre nabíjanie výrobku.
INFORMÁCIA: nabíjaciu zástrčku drží magnet
 - Vydá sa krátky vibračný signál a zaznie krátky, jemný tón (whi).
 - LED indikátor stavu (symbol ⓘ) nad zdierkou pre nabíjanie svieti nažltlo ●
 - Spustí sa proces nabíjania.
 - LED indikátor stavu (symbol ⓘ) svieti počas procesu nabíjania.
 - Na nabíjacom adaptéri indikuje priebeh nabíjania 5 zelených LED indikátorov (viď stranu 11).
- 2) Po ukončení procesu nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
 - LED indikátor stavu (symbol ⓘ) svieti nazeleno ● a zaznie krátky, jemný tón (whi).

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

Zobrazenie LED symbolov

LED dióda nesvieti	LED dióda blinká	LED dióda blinká po-maly	LED dióda blinká rýchlo	LED dióda svieti

6.3.1 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia počas procesu nabíjania

Počas procesu nabíjania sa aktuálny stav nabitia zobrazuje prostredníctvom počtu svietiacich LED diód na nabíjacom adaptéri. Ak by LED diódy nesvietili alebo by svietili inou farbou, vyskytla sa chyba. Na odstránenie chyby pozri kapitolu „Symboly LED na nabíjacom adaptéri“ (viď stranu 34).

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

Nasledujúce doby nabíjania platia iba pri použití dodaného napájacieho zdroja a dodaného USB kábla:

Doba nabíjania akumulátora protézy	
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	35 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	70 %
Stav nabitia po 3 hodinách nabíjania	90 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	úplne nabitý

INFORMÁCIA

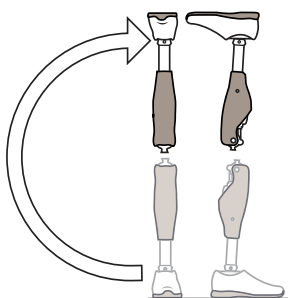
Všimajte si pokrok pri nabíjaní

- Čas nabíjania hlboko vybitej batérie môže byť dlhší. Preto počas nabíjania kontrolujte stav nabitia na displeji nabíjacieho adaptéra.
Ak sa prvý symbol po 8 hodinách trvalo nerozsvieti ⚡🔋, komponent musí skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

6.3.2 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).
INFORMÁCIA: Musíte vykonať úplné otočenie o 180°, ako je znázornené na obrázku. Otočenie z horizontálnej do vertikálnej polohy (otočenie o 90°) nie je dostatočné.
- 2) 2 sekundy ju držte pokojne a počkajte na signály spätnej väzby.

Melódia/tón	Opakovanie	LED ①	Stav nabitia	Doba prevádzky protézy pri novom akumulátore, pri izbovej teplote
 (buihi)	5x		>80%	>4 dni
	4x		60% - 80%	>3 dni
	3x		40% - 60%	>2 dni
	2x		20% - 40%	Ešte jeden deň, keď sa zisťovanie realizuje zrána
 (whioohhh wop wop)	–	 2x rýchlo, 4x opakovanie	<20%,	Menej ako jeden deň, keď sa zisťovanie realizuje zrána

7 Sprevádzkovanie

7.1 Konštrukcia

INFORMÁCIA:

- Rúrkový adaptér neupínajte do zveráka.
- Rúrkový adaptér skracujte iba pomocou rezačky rúr.
- Dbajte na to, aby sa pri skracovaní rúrkového adaptéra nepoškodil kábel.
- Na servisnej jednotke nesmie byť rúrkový adaptér *-S, *-RL za žiadnych okolností odrezaný. Správna dĺžka rúrkového adaptéra musí byť uvedená pri objednávaní servisnej jednotky.

7.1.1 Skrátenie rúrkového adaptéra

- 1) Rúrkový adaptér (maximálna dĺžka) zoskrutkujte s protézou chodidla.
- 2) Rúrkový adaptér zasunúť max. 70 mm do kolenného kĺbu.
- 3) Zmerať celkový rozmer.
- 4) Na používateľovi určite vzdialenosť bodu otáčania kolena od zeme.
Odporúčané polohovanie bodu otáčania kolena: 20 mm nad medzerou kolena.
- 5) Potrebnú dĺžku rúrkového adaptéra stanovte z celkového rozmeru a vzdialenosti bodu otáčania kolena od zeme.
- 6) Rúrkový adaptér skráťte o stanovenú hodnotu pomocou rezačky rúr 719R5.
- 7) Uložte kábel rúrkového adaptéra v rúrkovom adaptéri. Ak by to nebolo možné, treba kábel chrániť pred poškodením.
- 8) Pomocou pilníka (odporúča sa sek 2 (stredný) napr. 715H1=2) opilujte strižnú hranu do roviny. Dávajte pritom pozor na kábel rúrkového adaptéra.
UPOZORNENIE! Pri pilovaní alebo odhroťovaní dbajte na to, aby sa do zástrčky kábla rúrkového adaptéra nedostali kovové triesky.
- 9) Pilníkom zrazte hrany vonkajšej strany.
- 10) Vnútorňú a vonkajšiu stranu strižnej hrany vyhladte brúsnym papierom (odporúčaná zrnitosť 120).

7.1.2 Montáž rúrkového adaptéra

- 1) Protézu chodidla namontujte na rúrkový adaptér a utiahnite **závitové kolíky na rúrkovom adaptéri ťahovacím momentom 15 Nm.**
INFORMÁCIA: Vytlačená stupnica na rúrkovom adaptéri musí ukazovať smerom dopredu.
- 2) Pripojte kábel rúrkového adaptéra ku káblu kolenného kĺbu.
INFORMÁCIA: Pri rúrkových adaptéroch 2R68=280, 2R69=280 je možné kábel rúrkového adaptéra skrátiť odpojením medzikusu (predĺženia).
- 3) Prečnievajúce slučky káblov zasunúť späť do rúrkového adaptéra. Ak bol rúrkový adaptér skrátený na minimálnu dĺžku, musí sa zástrčka zasunúť do dutiny. Slučka kábla sa potom musí starostlivo uschovať.
- 4) Rúrkový adaptér zasunúť do kolenného kĺbu.
INFORMÁCIA: Maximálna hĺbka zasunutia je 70 mm. Rúrkový adaptér musí byť zasunutý minimálne 40 mm v kolennom kĺbe.
- 5) Uťahnite **distálnu skrutku zvierok na rúry ťahovacím momentom 7 Nm.**

7.1.3 Nastavenie torzného momentu na rúrkovom adaptéri AXON 2R69=280

INFORMÁCIA:

- **Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť.**

Torzný moment je možné nastaviť pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom v strede adaptéra.

Zväčšenie torzného momentu:

- Označenie v strede torznej jednotky otáčajte v smere hodinových ručičiek.

Zníženie torzného momentu:

- Označenie v strede torznej jednotky otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

INFORMÁCIA

Ak by používateľ spozoroval náhlu zmenu torzného momentu, skontrolujte, či sa značka skrutky s vnútorným šesťhranom ešte nachádza v nastavenom rozsahu. V opačnom prípade korigujte nastavenie.

7.1.4 Odpojenie rúrkového adaptéra bez varovného hlásenia

Ak sa rúrkový adaptér odpojí pri zapnutom kĺbe, vydá sa sled tónov a vibračný signál. Súčasne bliká žltá LED dióda na zadnej strane kolenného kĺbu. Aby sa tomu zabránilo, buď vypnite kĺb (Vypnutie výrobku) alebo pred odpojením nabíjacieho adaptéra vykonajte nasledujúce body:

- 1) Nabíjaciu zástrčku pripojte na zdierku pre nabíjanie výrobku.
- 2) Počkajte 16 sekúnd.
- 3) Rúrkový adaptér je možné odpojiť bez vydania výstražného signálu.
- 4) Pred odpojením nabíjacieho adaptéra pripojte rúrkový adaptér.

7.1.5 Základná stavba

Pri správnej základnej stavbe napr. v zloženom prístroji PROS.A. Assembly (743A200) sa optimálne využívajú výhody výrobku. Ak by bol k dispozícii zložený prístroj L.A.S.A.R. Assembly (743L200), je tento možné taktiež použiť. Stavbu je možné realizovať pomocou laserovej čiary/zvislice.

INFORMÁCIA**Zmenená pozícia nastavovacieho jadra/závitového pripojenia (0°)**

Ak sa vykonala modifikácia vybavenia kolenného kĺbu skorších generácií ako 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-* na tento kolenný kĺb (3B5-4=P/3B5-4=ST) bez vytvorenia novej násady, musí sa prihliadať na zmenenú pozíciu nastavovacieho jadra/závitového pripojenia, pretože už nie je k dispozícii sklon nastavovacieho jadra/závitovej prípojky (0°). V prípade potreby upravte polohu pomocou vložených adaptérov (napr.: 4R47=*, 4R48=*).

Pre individuálne danosti protézy a pacienta sa v nastavovacej aplikácii poskytuje zladené odporúčanie stavby k základnej stavbe protézy. Preto sa musia údaje pre stavbu vyhľadať v nastavovacej aplikácii.

Pri stavbe je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Ak sa statická stavba vykonáva pomocou **Ottobock Aufbaugeräten PROS.A. Assembly alebo L.A.S.A.R. Assembly**, musí sa to realizovať vždy **bez topánky**, pretože inak nebude možné správne nastavenie.
- Statická stavba pomocou **laserovej čiary/kolmice** sa musí realizovať **s topánkami** (okrem Meridium 1B1*), pretože inak nebude možné správne nastavenie.
- Pri základnej stavbe protézy dbajte na to, aby bol kolenný kĺb úplne vystretý. Na to sa musí násada jedenkrát krátko zatlačiť do plného vystretia.
- Po dokončení napájania musia byť kolíky závitov rúrkového adaptéra zaistené pomocou Loctite 241 (636K13).

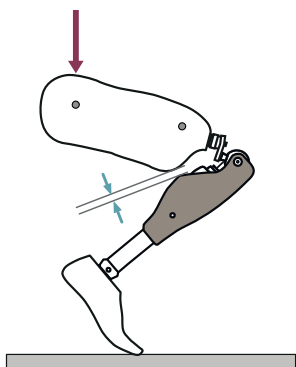
7.1.6 Kontrola voľného priestoru medzi násadou a kolenným kĺbom

Po základnej stavbe alebo zmenách protézy sa musí prekontrolovať, či pod zaťažením pri maximálnej flexii a extenzii nebola minimálna vzdialenosť od násady ku kolennému kĺbu príliš malá. Pri príliš malej vzdialenosti (flexia) alebo pri dotyku (extenzia) násady s kolenným kĺbom môže dôjsť k poškodeniam na hydraulike, ráme, skrinke elektroniky, ...

Kontrola pri maximálnom ohybe

V závislosti od neskôr kombinovaných komponentov sa odlišujú vzdialenosti a predpoklady pre meranie:

Komponent	Označenie	Ochranný komponent namontovaný/nenamontovaný	Vzdialenosť násada – kolenný kĺb pod záťažou
Kolenný kĺb bez Protectora, bez funkčného vyrovnania tvaru	3B5-4=*	–	3 mm (vzdialenosť ku kolennému kĺbu)
Kolenný kĺb s krátkym Protectorom	3B5-4=* a 4P100=7	Protector namontovaný	3 mm (vzdialenosť k Protectoru)
Kolenný kĺb s dlhým Protectorom	3B5-4=* a 4P110=7	nerelevantné	3 mm (vzdialenosť ku kolennému kĺbu)
Kolenný kĺb s funkčným vyrovnaním tvaru	3B5-4=* a 3F2=0	Funkčné vyrovnanie tvaru nenamontované	5 mm (vzdialenosť ku kolennému kĺbu)



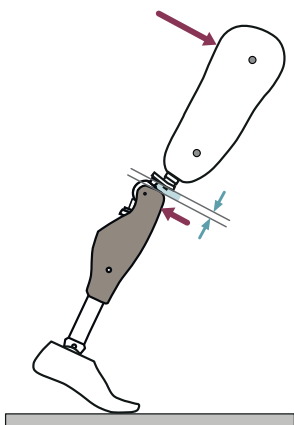
- 1) Ohnite kolenný kĺb protézy a zmerajte dostupnú vzdialenosť (pozri tabuľku).
- 2) Potom protézu položte na pracovný stôl a obidvoma rukami chyťte prednú hornú časť násady a násadu silno zaťažte v smere ohybu.
- 3) Prekontrolujte dostupnú vzdialenosť medzi kolenným kĺbom a násadou (pozri tabuľku).

INFORMÁCIA: Pri nedosiahnutí tejto vzdialenosti je potrebné namontovať **zarážku ohybu** alebo už prítomnú **zarážku ohybu** vymeniť za väčšiu. Ak už je namontovaná najväčšia **zarážka ohybu**, kontaktujte **zákaznícky servis Ottobock**. Bližšie informácie k **zarážke ohybu** si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

Počas skúšky sa musí skontrolovať, či minimálna vzdialenosť nie je prekročená ani pod váhou používateľa (napr. v kľaku). Ak je vzdialenosť menšia ako minimálna vzdialenosť (pozri tabuľku), musí sa použiť ďalšia väčšia **zarážka ohybu**.

INFORMÁCIA**Polstrovací materiál na kontrolu vzdialenosti**

Namiesto použitia meracieho nástroja je možné pri teste použiť veľký kus polstrovacieho materiálu (napr. Pedilin 617S3 od spoločnosti Ottobock) s hrúbkou 3 mm, resp. 5 mm ako mierku vzdialenosti medzi násadou a kolenným kĺbom.

Kontrola pri maximálnom vystretí

Pri príliš malej vzdialenosti od násady ku kolennému kĺbu sa kĺb môže poškodiť. Vzdialenosť prekontrolujte takto:

- 1) Protézu umiestnite tak, ako je to vyobrazené.
- 2) Jednou rukou chyťte kolenný kĺb vpredu pod bodom otáčania.
- 3) Druhou rukou potom potiahnite násadu zozadu hore smerom dopredu dole.
- 4) Nemalo by pri tom dôjsť ku kontaktu medzi kolenným kĺbom a násadou.

INFORMÁCIA: Pri kontakte namontujte buď dodatočný vhodný adaptér medzi kolenný kĺb a násadu alebo zmeňte polohu násady optimalizovaním stavby.

7.1.7 Zarážka ohybu

V stave pri dodaní je kolenný kĺb vybavený zarážkou ohybu. Táto znižuje maximálny uhol ohybu o 15° a zabráňuje tým možnému narazeniu násady na hydrauliku, rám, skrinku elektroniky, ...

Aby sa obmedzil uhol ohybu, existuje možnosť vybaviť kolenný kĺb nasledujúcimi zarážkami ohybu:

- Zarážka ohybu 7,5° (súčasťou dodávky): maximálny uhol ohybu 127,5°
- Zarážka ohybu 15° (v stave pri dodaní už namontovaná): maximálny uhol ohybu 120°
- Zarážka ohybu 22,5° (súčasťou dodávky): maximálny uhol ohybu 112,5°

Na dosiahnutie maximálne možného uhla ohybu 135° existuje možnosť odstrániť zarážku ohybu. Pritom je potrebné dbať na to, aby sa dodržala minimálna vzdialenosť násady ku kĺbu 3 mm, resp. 5 mm (pozri tabuľku v predchádzajúcej kapitole vid' stranu 14).

**Odstránenie zarážky ohybu**

- 1) Skrutky zarážky ohybu (vľavo a vpravo na piestnici) uvoľníte pomocou vhodného skrutkovača.
- 2) Zarážku ohybu so skrutkami odstráňte z kĺbu.

INFORMÁCIA: Skrutky nenasadzujte bez zarážky ohybu!

**Nasadenie zarážky ohybu**

- 1) Nasadte zarážku ohybu.
- 2) Skrutky zaistíte pomocou poistky skrutky 636K13.
- 3) Nasadte skrutky.
- 4) Pomocou momentového kľúča 710D21 zaistíte skrutky ťahovacím momentom 0,6 Nm.

7.1.8 Statická optimalizácia stavby

V nastavovacej aplikácii sa na základe nameraných údajov uvádzajú konkrétne referenčné hodnoty, ktoré pomáhajú pri optimalizácii stavby.

Ako predpoklad platí, že boli zohľadnené odporúčania k základnej stavbe protézy. Cieľom optimálnej stavby je čo najmenšia kompenzácia prostredníctvom kýpťa a/alebo kontralaterálnej strany.

Vďaka optimalizovanému usporiadaniu komponentov protézy je možné redukovať požadované vynaloženie sily pacienta.

INFORMÁCIA

Časté príčiny chýb pri stavbe

- Poloha chodidla s príliš veľkou plantárnou alebo dorzálnou flexiou.
- Príliš malá flexia násady. Táto musí byť nastavená podľa nameranej kontraktúry ohýbania bedra.

INFORMÁCIA

Počas statickej optimalizácie stavby sa kolenný kĺb automaticky zablokuje v smere ohybu. Toto má pacientovi umožniť stabilne stáť bez ovplyvnenia stavbou. Chôdza je v tejto situácii možná iba s vystretou protézou nohy!

7.1.9 Dynamická optimalizácia stavby

Po nastavení výrobku pomocou nastavovacej aplikácie je potrebné vykonať dynamickú optimalizáciu počas skúšky chôdze. Pri tom si je potrebné všimnúť a prípadne nastaviť často nasledujúce aspekty:

- Nastavenie flexie násady prostredníctvom kontroly symetrie dĺžky kroku (sagitálna úroveň)
- Abdukčná poloha násady a polohovanie M-L adaptéra násady (frontálna úroveň)
- Rotačná poloha osi otáčania kolenného kĺbu a vonkajšia poloha protézy chodidla (transverzálna úroveň)

8 Použitie

INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu

Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumatically 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, mal by sa kolenný kĺb ihneď prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

8.1 Státie



Zaistenie kolena vysokým odporom hydrauliky a správnou statickou konštrukciou.

Funkciu státia je možné aktivovať pomocou nastavovacej aplikácie. Bližšie informácie k funkcii státia si vyhľadajte v nasledujúcej kapitole.

8.1.1 Funkcia státia

Funkcia státia (režim státia) je funkčným doplnením základného režimu. Používateľovi sa tým uľahčí napríklad dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom v závislosti od situácie automaticky zaistí v smere ohybu (flexia).

8.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.

V stojnej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné protézu voľne vyšvihnúť smerom dopredu.

Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvaľovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

Funkcia „Start-to-walk (začať kráčať)“



Pomocou tejto funkcie je možné ľahšie zohnúť kolenný kĺb pri začatí kroku bez uvoľnenia švihovej fázy. Tým sa uľahčí aj chôdza v stiesnenom priestore, pretože počiatočný ohyb je možný nielen z polohy kroku prostredníctvom iniciovania švihovej fázy/uvoľnenia švihovej fázy, ale aj zo státia.

Optimalizovaná chôdza po schodoch



Pomocou tejto funkcie sa uľahčuje vychádzanie na rampy tým, že sa hodnota PreFlex automaticky zvýši podľa sklonu rampy, aby sa umožnilo ľahšie prevaľovanie prostredníctvom skrátenej dĺžky kroku a nohy. Počas pohybu dopredu sa realizuje prispôbené riadenie fázy státia, aby sa umožnil fyziologický priebeh pohybu.

PreFlex



Pomocou tejto funkcie sa zaručí, že koleno na konci švihovej fázy a v príprave na došľap na päť bude vykazovať ohyb 4°. Tým sa podporuje ohyb v stojnej fáze, zlepšuje tlmenie nárazov a uľahčuje pohyb smerom dopredu.

8.3 Beh na kratšie vzdialenosti (funkcia „Walk-to-run“)



Na rýchle prekonanie krátkych vzdialeností rozpozná kolenný kĺb v základnom režime prechod z chôdze do behu a automaticky zmení nasledujúce nastavenia podľa vyššej dynamiky, ktorá sa vyžaduje pri pokluse:

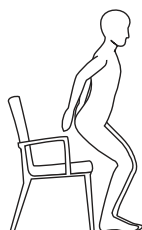
- Uhol švihovej fázy sa zväčší
- Predbežná flexia s hodnotou 4° pri došľape na päť (PreFlex) sa redukuje na 0°

Predpokladmi na automatické prepnutie na beh sú rýchly pohyb protézy nohy dopredu a dynamické zaťaženie kolenného kĺbu. Ak sa zastavuje z behu, prepnú sa zmenené nastavenia späť na predvolené hodnoty.

INFORMÁCIA

Na účely behu na dlhšie vzdialenosti je možné prostredníctvom nastavovacej aplikácie nakonfigurovať režim My-Mode „Running“ (viď stranu 20).

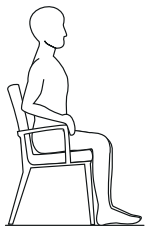
8.4 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné spúšťanie tela do sediacej pozície.

- 1) Obidve chodidlá vedľa seba nastavte na rovnakú výšku.
- 2) Nohy pri sadaní je potrebné zaťažovať rovnomerne a používať lakťové opierky, pokiaľ sú k dispozícii.
- 3) Zadok presuňte smerom ku chrbtovej opierke a hornú časť tela ohnite dopredu.

8.5 Sadnutie/postavenie



Keď je poloha sedenia registrovaná dlhšie ako dve sekundy, to znamená, že stehno je približne vo vodorovnej polohe a noha nezaťažená, kolenný kĺb prepne odpor v smere vystretia na minimum.

Vstávanie sa rozpozná automaticky a odpor sa opäť prepne na normálny odpor vo fáze státia.

8.6 Striedavé vystupovanie po schodoch/prekonávanie prekážok

Funkcia „Schody a prekážky“

Hoci je kolenný kĺb pasívnym kolenným kĺbom, to znamená, že nedokáže sám vykonávať aktívne pohyby, je možné striedavo vystupovať po schodoch alebo prekonávať prekážky. Aby ste to dosiahli, musí byť funkcia zapnutá **Schody a prekážky** v nastavovacej aplikácii a v užívateľskej aplikácii. Ak je táto funkcia vypnutá, môžete schodisko zdoŕať len schod po schode (priekrok).

Stúpanie do schodov



Striedavé vystupovanie po schodoch musí byť vedome nacvičené a vedome vykonávané.

- 1) Na opačnej strane sa pevne držte zábradlia, aby ste mali väčšiu rovnováhu.
- 2) Zaťažte protézu a vystrite kolenný kĺb.
- 3) Odľahčite protézu a počas odľahčovania natiahnite chodidlo protézy smerom dozadu vystretím bedrového kĺbu (pohyb bičom).

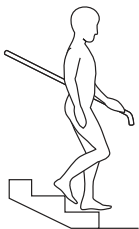
INFORMÁCIA: Pri vykonávaní „bičového pohybu“ je potrebné dbať na osoby prichádzajúce zozadu, aby sa zabránilo poraneniam v dôsledku protézy švihajúcej dozadu.

- 4) Následným ohnutím bedrového kĺbu vyšvihnite protézu dopredu, aby ste chodidlo protézy položili na ďalší schod alebo dostali cez prekážku.
Chodidlo by malo mať na schodoch dostatočnú opornú plochu.
→ Kolenný kĺb sa zablokuje v smere ohybu, aby bolo možné protézu plne zaťažiť.
- 5) Vystrite kolenný kĺb.
→ Ak je kolenný kĺb úplne vystretý, je dosiahnutý východiskový stav.

INFORMÁCIA

Keď sa chodidlo protézy po jeho nasadení nadvihne a znova zloží, funkcia sa preruší a blokovanie v smere ohýbania už neexistuje.

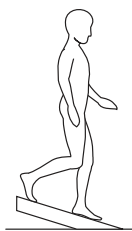
8.7 Chodenie dole schodmi



Táto funkcia sa musí precvičovať a vykonávať vedome. Iba pri správnom polohovaní chodidla dokáže kolenný kĺb reagovať správne a pripustiť kontrolovaný ohyb.

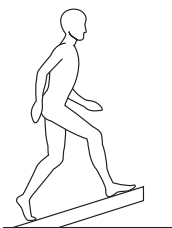
- 1) Jednou rukou sa pridriavajte držadla.
- 2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.
- 3) Chodidlo odvalujte cez hranu schodiskového stupňa.
- 4) Druhú nohu umiestnite na najbližší schodiskový stupeň.
- 5) Nohu s protézou presuňte na ďalší schodiskový stupeň.

8.8 Chodenie dole po rampe



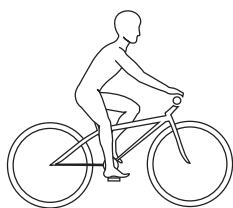
Za vysokého odporu ohybu povoľte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým znížte ťažisko tela.

8.9 Chodenie hore rampou



Zapnutím funkcie „**Optimalizovaná chôdza po schodoch**“ je možné uľahčiť chôdzu po rampách.

8.10 Bicyklovanie



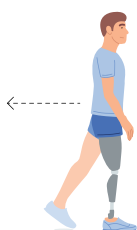
Ak je funkcia „**Intuitívne bicyklovanie**“ zapnutá, rozpozná sa to na základe charakteristických cyklických pohybov protézy ako bicyklovanie a odpor v kolennom kĺbe sa zníži. Pri zostupovaní z bicykla sa opäť prepne späť na odpory pre chôdzu a státie.

INFORMÁCIA

Aby sa zaručila bezpečná jazda na bicykli, musí používateľ používať cyklistickú prilbu.

Bicykel by mal mať voľnobeh a nesmú sa používať žiadne zaistenia obuvi na pedáloch (klipsy, naklikávacie upevnenia, ...).

8.11 Chôdza dozadu



Možná je bezpečná a rýchla chôdza dozadu bez iniciovania švihovej fázy alebo príliš hlboké zohnutie.

Zvýšený odpor ohybu a blokovací uhol v závislosti od situácie umožňujú napríklad ťahať bremená smerom dozadu.

9 Vypnutie/zapnutie výrobku

V určitých prípadoch, napr.: pomôcka môže byť počas skladovania alebo prepravy vypnutá. Zapnutie je možné iba v spojení s nabíjacím adaptérom a USB zdrojom napätia.

Vypnutie

- 1) Nabíjací adaptér s USB zdrojom napätia pripojte na kolenný kĺb.
 - 2) Kolenný kĺb s pripojeným nabíjacím adaptérom držte zvislo.
 - 3) Do 10 sekúnd nakloňte kolenný kĺb dvakrát o 90° smerom dopredu a späť do zvislej polohy.
 - 4) Následne v priebehu 5 sekúnd odpojte nabíjací adaptér.
- Vydá sa klesajúci sled tónov  (dih duh deh dah) a jeden vibračný signál. Potom je kolenný kĺb vypnutý.

INFORMÁCIA**Skutočné vypnutie až po určitej dobe po zaznení melódie**

Ak je nadviazané spojenie cez Bluetooth s mobilným koncovým zariadením (LED dióda na zadnej strane kĺbu svieti trvalo namodro ●), realizuje sa vypnutie až po určitej dobe po zaznení vypínacej melódie.

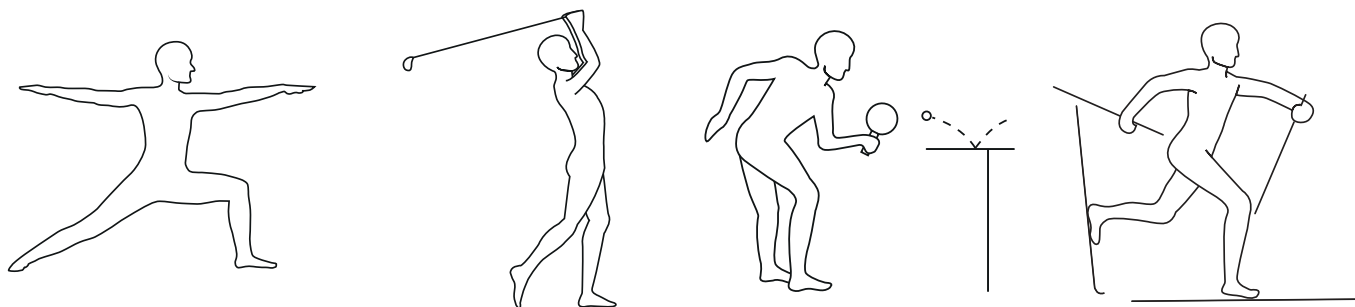
Zapnutie

- 1) USB zdroj napätia spojte s nabíjacím adaptérom.
- 2) Nabíjací adaptér pripojte na kolenný kĺb.
 - Správne spojenie USB zdroja napätia s kolenným kĺbom prostredníctvom nabíjacieho adaptéra sa signalizuje spätnými hláseniami (viď stranu 31 a viď stranu 33).

10 Bluetooth**10.1 Vytvorenie bluetooth spojenia**

Funkcia bluetooth umožňuje bezdrôtové pripojenie dielu k rôznym koncovým zariadeniam. Na vytvorenie spojenia musí byť na diele zapnutá funkcia bluetooth.

- Otočte protézu o 180° (chodidlo dole – chodidlo hore) alebo pripojte a opäť odpojte nabíjací adaptér, aby ste na 2 minúty zapli detekciu (viditeľnosť) spojenia pomocou bluetooth.
 - Počas tejto doby bliká LED dióda ✕ na zadnej strane kolenného kĺbu namodro ☀.
 - Pokiaľ táto LED dióda bliká namodro, je možné pripojenie bluetooth ku koncovému zariadeniu.

11 Režimy MyMode

Režimy MyMode sú určené pre špecifické druhy pohybov alebo držania tela (napr. golf, stolný tenis, ...). Navyše k základnému režimu (režim 1) ich je možné aktivovať a nakonfigurovať prostredníctvom nastavovacej aplikácie. Prepínanie na pomôcke sa vykonáva prostredníctvom používateľskej aplikácie alebo prostredníctvom pohybového vzoru. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru sa musí aktivovať v nastavovacej aplikácii.

Okrem iného možno vykonať úpravy prostredníctvom aplikácie používateľa.

11.1 Funkcia behu ako nakonfigurovaný režim MyMode

Pre dlhšie trvajúci beh je možné prostredníctvom nastavovacieho softvéru/nastavovacej aplikácie nakonfigurovať režim MyMode „**Running**“, ktorý môže zapnúť používateľ prostredníctvom používateľskej aplikácie alebo pohybového vzoru.

V tomto režime sa každý krok vykoná ako poklus s väčším uhlom švihovej fázy a bez predbežnej flexie pri došľape na pätu (PreFlex).

INFORMÁCIA

Pre funkciu behu sú potrebné špeciálne chodidlá na beh, napr. Challenger 1E95 alebo protézy chodidiel s axiálnou kompresiou, ako napr. Triton Vertical Shock 1C61. Ďalšie informácie k montáži a stavbe je potrebné vyhľadať v návode na používanie chodidla.

Chodidlá bez axiálnej kompresie nie sú vo všeobecnosti vhodné na beh.

11.2 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

Informácie o prepnutí

- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

Predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru

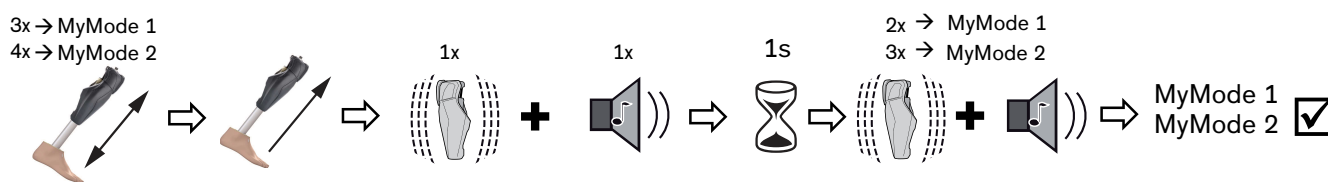
Na úspešné vykonanie prepnutia musíte dodržať nasledujúce body:

- Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru musí byť povolené v nastavovacej aplikácii.
- Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku) a za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte s vystretou nohou na priehlavku.
- Počas kolísania sa musí zafixovať priehlavok.
- Pri odľahčení počas kolísania sa nesmie odľahčiť úplne.

Vykonanie prepnutia

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra „**Volume**“ v aplikácii používateľa na „0“ nezaznie zvukový signál. V tomto prípade venujte pozornosť vibračnému signálu.



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte podľa želaného režimu MyMode s vystretou nohou na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
- 3) Protézu nohy odľahčite a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).
→ Zaznie vibračný a zvukový signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru (viď stranu 30).

INFORMÁCIA: Ak tento zvukový a vibračný signál nezaznie, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.

- 4) Po zaznení vibračného a zvukového signálu držte protézu nohy 1 sekundu vystretú a nezaťaženú.
→ Zaznie vibračný a zvukový signál (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2), aby sa signalizovalo úspešné prepnutie do príslušného režimu MyMode.

INFORMÁCIA: Ak tento vibračný signál a príslušný zvukový signál nezaznie, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.

11.3 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

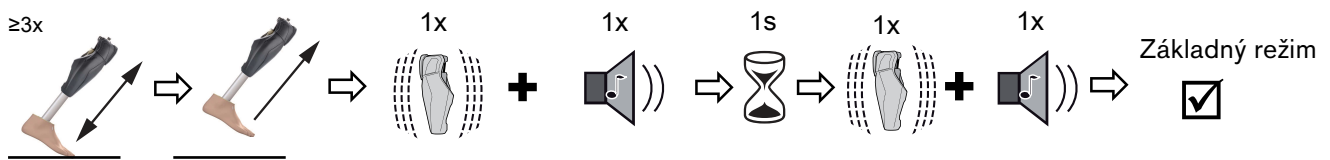
Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode v nastavovacej aplikácii je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjacieho adaptéra je kedykoľvek možné prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Dodržte predpoklady na úspešné prepnutie prostredníctvom pohybového vzoru uvedené na začiatku predchádzajúcej kapitoly.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

Vykonanie prepnutia

INFORMÁCIA

Pri nastavení parametra „**Volume**“ v aplikácii používateľa na „0“ nezaznie zvukový signál. V tomto prípade venujte pozornosť vibračnému signálu.



- 1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
- 2) Za stáleho kontaktu so zemou s vystretou nohou kolíšte na priehlavku 3-krát alebo častejšie.
- 3) Protézu nohy odľahčite a podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku).
 - Zaznie jednorazový zvukový a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru (viď stranu 30).
 - INFORMÁCIA: Ak tento zvukový a vibračný signál nezaznie, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.**
- 4) Po zaznení vibračného a zvukového signálu držte protézu nohy vystretú a nezaťaženu.
 - Zaznie jednorazový vibračný a zvukový signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.
 - INFORMÁCIA: Ak tento vibračný a zvukový signál nezaznie, nebola noha s protézou správne podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.**

12 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

12.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora menší ako 1 %, zaznejú zvukové signály (viď stranu 30). Po vydaní zvukových signálov sa realizuje nastavenie odporu ohybu na hodnoty bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia v nastavovacej aplikácii môže byť tento odpor ohybu nízky alebo vysoký. Následne sa výrobok vypne. Po ukončení procesu nabíjania (odpojenie pripojenia nabíjacieho adaptéra k výrobku) sa opäť zapne základný režim (režim 1).

12.2 Režim pri nabíjaní protézy

Počas procesu nabíjania je výrobok nefunkčný.

Odpor ohybu je nastavený na hodnoty bezpečnostného režimu. V závislosti od nastavenia v nastavovacej aplikácii môže byť nízky alebo vysoký.

12.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača) alebo pri vybitom akumulátore, prepne sa výrobok automaticky do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránenie chyby.

V bezpečnostnom režime sa prepne na odpor ohybu nastavený v nastavovacej aplikácii (**Safety mode flexion resistance**). Tento odpor je možné nastaviť na nižšiu alebo vyššiu hodnotu. Pri nízko nastavenom odpore je potrebné dbať na to, že sa došľap na pätu musí aktívne zaistiť extenziou bedra, aby sa zabránilo pádu alebo nechcenému ohnutiu/podlomeniu. Odpor pri vystieraní je malý a nie je ho možné zmeniť. Nie je možné iniciovanie švihovej fázy. Toto umožní pacientovi obmedzene chodiť a sadnúť si napriek neaktívnemu systému snímačov.

Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred zvukovým a vibračným signálom (viď stranu 30).

Pripojením nabíjacieho adaptéra na kolenný kĺb a jeho následným odpojením je možné zrušiť bezpečnostný režim. Nabíjací adaptér musí ostať pripojený, kým nebude nažltlo svetlí LED indikátor stavu na kolennom kĺbe, skôr ako sa nabíjací adaptér odpojí. Ak kolenný kĺb opätovne zapne bezpečnostný režim, je prítomná trvalá chyba. Kolenný kĺb musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Ak sa v režime pre nadmernú teplotu aj naďalej zvyšuje a dosiahne sa kritická teplota hydrauliky (pozri kapitolu „Dosiachnutie kritickej teploty hydrauliky“), výrobok sa najskôr prepne do bezpečnostného režimu a následne sa vypne. Po vychladnutí sa realizuje automatické opätovné zapnutie.

12.4 Režim pre nadmernú teplotu

Pri silnom zahriatí kolenného kĺbu v dôsledku neprerušovanej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca) alebo pôsobením vonkajších zdrojov tepla (slnečné žiarenie) sa so stúpajúcou teplotou zvyšuje odpor ohybu, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je kolenný kĺb ochladený, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.

V režimoch MyMode sa vydá signál režimu pre nadmernú teplotu, nerealizuje sa však žiadne zvýšenie odporu ohybu.

Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje 4-násobným vysokým tónom (din din din din), ktorý sa opakuje každých 5 sekúnd. Okrem toho **blíka stavová LED dióda** na zadnej strane kolenného kĺbu **pomaly na žlté**.

Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:

- Prepnutie do režimov MyMode
- Zmeny nastavenia protézy

12.4.1 Dosiahnutie kritickej teploty hydrauliky

Ak sa napriek prepnutiu do režimu pre nadmernú teplotu pokračuje v aktivite, realizuje sa pri dosiahnutí kritickej teploty hydrauliky prepnutie do bezpečnostného režimu s následným vypnutím kolenného kĺbu. Prepnutie do tohto režimu je signalizované **rozsvietením stavovej LED diódy na červeno**.

Po vychladnutí sa automaticky realizuje opätovné zapnutie kolenného kĺbu.

13 Skladovanie

- Pri skladovaní kolenného kĺbu musí byť hlava kolena vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!
- Zabráňte dlhým dobám odstavenia výrobku (pravidelné používanie výrobku).
- Vyvarujte sa dlhšieho skladovania a/alebo dlhšej prepravy výrobku pri vysokých teplotách.

14 Čistenie**14.1 Čistenie kolenného kĺbu****14.1.1 Čistenie kolenného kĺbu s rúrkovým adaptérom AXON 2R68=280**

- 1) Pri znečisteniach výrobok vyčistíte čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) pri teplote vody medzi 10 °C (50°F) a 40 °C (104°F).
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou (napr. pod sprchou).
Ak by nebolo možné odstrániť znečistenie ani prúdom vody zo záhradnej hadice, musí sa výrobok odoslať do autorizovaného servisu Ottobock.
- 3) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.
- 4) V prípade potreby povrch vydezinfikujte dezinfekčným prostriedkom na povrchy (napr.: Descosept Pur) poutieraním a vysušením.

INFORMÁCIA

Prihliadajte prosím na to, že hmotnosť priľnutej nečistoty môže negatívne ovplyvniť obraz chôdze.

Čistenie po kontakte so slanou vodou

- 1) Odstráňte všetky kryty kolenného kĺbu (Protector krátky, Protector dlhý, funkčné vyrovnanie tvaru), pokiaľ sú k dispozícii.
- 2) Kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON opláchnite čistou sladkou vodou.
Zadania k čisteniu ďalších komponentov si vyhľadajte v návodoch na použitie, ktoré sú priložené k týmto komponentom.
- 3) Komponenty vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte úplne vysušiť na vzduchu.
Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Čistenie po kontakte s roztokmi odlišnými od sladkej alebo slanej vody

- 1) **Ihneď** odstráňte všetky kryty kolenného kĺbu (Protector krátky, Protector dlhý, funkčné vyrovnanie tvaru), pokiaľ sú k dispozícii.
- 2) **Ihneď** opláchnite kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON s čistou sladkou vodou. Zadania k čisteniu ďalších komponentov si vyhľadajte v návodoch na použitie, ktoré sú priložené k týmto komponentom.
- 3) Komponenty vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte úplne vysušiť na vzduchu.
Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, kolenný kĺb a rúrkový adaptér AXON musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

14.1.2 Čistenie kolenného kĺbu s rúrkovým adaptérom AXON s torziou 2R69=280

- 1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Dbajte na to, aby do rúrkového adaptéra nevnikla kvapalina.
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

- 3) V prípade potreby povrch vydezinfikujte dezinfekčným prostriedkom na povrchy (napr.: Descosept Pur) poutieraním a vysušením.

14.2 Čistenie nabíjacieho adaptéra

- 1) Pri znečisteníach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Dbajte na to, aby do výrobku nevnikla kvapalina.
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.
- 3) V prípade potreby povrch vydezinfikujte dezinfekčným prostriedkom na povrchy (napr.: Descosept Pur) poutieraním a vysušením.

14.3 Čistenie kontaktov zdiery pre nabíjanie a nabíjacej zástrčky

- Elektrické kontakty nabíjacej zástrčky a zdiery pre nabíjanie pravidelne čistite vatovými tyčinkami a jemným mydlovým lúhom.

UPOZORNENIE! Dbajte na to, aby ste povrchovú vrstvu kontaktných plôch v žiadnom prípade nepoškodili špicatými alebo ostrými predmetmi.

15 Údržba

V záujme bezpečnosti pacienta, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj zaručenia elektromagnetickej bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie) v intervale 24 mesiacov alebo po 2,8 miliónoch krokov, podľa toho, ktorá udalosť nastane skôr.

V dôsledku mimoriadnych zaťažení sa môže interval údržby skrátiť.

Termín údržby signalizujú spätné hlásenia (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb vid' stranu 30“).

Odošlite nasledujúce komponenty na servis/údržbu/opravu:

Výrobok s namontovaným rúrkovým adaptérom, s namontovanými záložkami ohybu, nabíjacím adaptérom, USB káblom a použitým napájacím zdrojom. Na zaslanie kontrolovaných komponentov sa musí použiť prepravný obal predtým získanej servisnej jednotky.

Pri objednávaní servisnej jednotky je potrebné uviesť správnu dĺžku rúrkového adaptéra, pretože rúrkový adaptér servisnej jednotky sa nesmie skrátiť.

Pred zaslaním musí byť hlava kolena kolenného kĺbu vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!

15.1 Označenie výrobku zo servisu

Výrobok mohol byť označený autorizovaným servisom Ottobock:



Výrobné nastavenie

Nastavenia výrobku špecifické pre používateľa boli obnovené na stav pri dodaní (nastavenie z výroby).



Používateľské nastavenie

Nastavenia, ktoré už boli vykonané prostredníctvom nastavovacej aplikácie/nastavovacieho softvéru, sa nemenili.

POZOR

Použitie protézy s nesprávnymi nastavovacími údajmi

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku iniciácie švihovej fázy v nesprávnom čase.

- Nastavenia (parametre) protézy sa musia skontrolovať nastavovacou aplikáciou a v prípade potreby prispôbiť.

16 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

16.1 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.

16.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

Slovná ochranná známka Bluetooth® a logo sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto ochranných známk spoločnosťou Bluetooth Otto Bock Healthcare Products GmbH je na základe licencie.

16.3 Zhoda s CE

Nasledujúce výrobky spĺňajú požiadavky uvedených európskych nariadení. CE vyhlásenia o zhode si môžete stiahnuť na webovej stránke príslušného výrobcu.

Výrobok	Označenie	Nariadenia
Genium X4	3B5-4=*	Nariadenie (EÚ) 2017/745, smernica 2011/65/EÚ, smernica 2014/53/EÚ Spoločnosť Ottobock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že typ rádiového zariadenia [Genium X4 3B5-4=*] zodpovedá smernici 2014/53/EÚ. Celé znenie EÚ vyhlásenia o zhode je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: https://www.ottobock.com/conformity
Rúrkový adaptér AXON	2R68=280, 2R69=280	Nariadenie (EÚ) 2017/745, smernica 2011/65/EÚ
Napájací zdroj	757L48=1	Smernica 2014/35/EÚ, smernica 2014/30/EÚ, smernica 2011/65/EÚ, smernica 2009/125/ES, nariadenie (EÚ) 2019/1782
USB nabíjací adaptér	757L47=1	Nariadenie (EÚ) 2017/745, smernica 2011/65/EÚ

16.4 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

17 Technické údaje

Podmienky okolia	
Preprava v originálnom obale	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (- 425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)
Skladovanie v originálnom obale (≤3 mesiace)	+5 °C/+41 °F až +30 °C/+86 °F 15 % až 85 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava v originálnom obale (>3 mesiace)	+5 °C/+41 °F až +20 °C/+68 °F 15 % až 85 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +45 °C/+113 °F relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)
Maximálne dosiahnuteľná teplota na spojovacom diele k násade protézy pred prepnutím do režimu pre nadmernú teplotu	40 °C / 104 °F

Podmienky okolia	
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -20 °C/-4 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +60 °C/+140 °F pri okolitej teplote +20 °C/+68 °F	30 minút
Nabíjanie akumulátora	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)

Kolenný kĺb	
Označenie	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Stupeň mobility podľa MOBIS	2, 3 a 4
Maximálna telesná hmotnosť	150 kg
Prípustná dodatočná hmotnosť pri max. telesnej hmotnosti	15 kg
Stupeň ochrany krytom	IP66/IP68 maximálna hĺbka vody: 3 m maximálna doba: 1 hodina
Odolnosť voči vode	Vodotesné, odolné voči korózii, chránené proti vniknutiu prúdu vody
Prox. systémová výška po vzťažný bod stavby 3B5-4=P (s nastavovacím jadrom) / 3B5-4=ST (so závitovým pripojením)	0 mm / 26 mm
Minimálna vzdialenosť bodu otáčania kolena pri použití 2R68=280/2R69=280 a 1C63	359 mm
Minimálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R68=280/2R69=280	299 mm / 330 mm
Maximálna distálna systémová výška s rúrkovým adaptérom 2R68=280/2R69=280	514 mm / 545 mm
Maximálne možný uhol ohybu	135°
Maximálne možný uhol ohybu s predmontovanou zarážkou ohybu 22,5°	112,5°
Maximálne možný uhol ohybu so zarážkou ohybu 15°	120°
Maximálne možný uhol ohybu so zarážkou ohybu 7,5°	127,5°
Maximálna hĺbka zasunutia rúrkového adaptéra do kolenného kĺbu	70 mm
Hmotnosť protézy bez rúrkového adaptéra	cca 1600 g
Informácie o verzii softvérového balíka	Možnosť vyvolania prostredníctvom nastavovacej aplikácie
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P7-150 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)

Rúrkový adaptér AXON	
Označenie	2R68=280

Rúrkový adaptér AXON				
Hmotnosť	190 g – 300 g			
Materiál	Hliník			
Max. telesná hmotnosť	150 kg			
Stupeň ochrany krytom	IP66/IP68 maximálna hĺbka vody: 3 m maximálna doba: 1 hodina			
Odolnosť voči vode	Vodotesný a odolný voči korózii			
očakávaná životnosť	6 rokov			
Schválené závitové kolíky (oceľ, pozinkované)				
Dĺžka	16 mm			
Označenie	506G3=M8x16 ZN			
maximálny uťahovací moment	15 Nm			
Povolené závitové kolíky (titán)				
Ak sa používajú závitové kolíky vyrobené z titánu, musí sa ako oddeľovací prostriedok skrutky od rúrkového adaptéra použiť Loctite 241 (636K13).				
Dĺžka	12 mm	14 mm	16 mm	
Označenie	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16	
maximálny uťahovací moment	15 Nm	15 Nm	15 Nm	
Rúrkový adaptér AXON s torziou				
Označenie	2R69=280			
Hmotnosť	435 g – 545 g			
Materiál	Hliník			
Max. telesná hmotnosť	125 kg			
Stupeň ochrany krytom	IP54			
Odolnosť voči vode	nie je vodotesný ani odolný voči korózii			
očakávaná životnosť	6 rokov			
Povolené závitové kolíky				
Dĺžka	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Označenie	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16
maximálny uťahovací moment	15 Nm			
Akumulátor protézy				
Typ akumulátora	Li-Ion			
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500			
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok je bez funkcie.			
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priestorovej teplote	cca 5 dni pri priemernom používaní			

Nasledujúce doby nabíjania platia iba pri použití dodaného napájacieho zdroja a dodaného USB kábla:

Doba nabíjania akumulátora protézy	
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	35 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	70 %
Stav nabitia po 3 hodinách nabíjania	90 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	úplne nabitý

Uvedená doba používania závisí od teploty okolia, zaťaženia a veku akumulátora.

Stav nabitia	Chôdza	Sedenie
20 %	3,5 – 6,5 hod.	32 – 54 hod.

Stav nabitia	Chôdza	Sedenie
15 %	2,5 – 4,5 hod.	35 – 39,5 hod.
10 %	1,5 – 3 hod.	15 – 25,5 hod.
5 %	0,5 – 1 hod.	6,5 – 11 hod.

Napájací zdroj	
Označenie	757L48=1
Typ	BI18-050300-IU
Sieťová zástrčka	NEMA-1-(Typ-A) napr. Severná Amerika Euro zástrčka (typ C) napr.: Európa Ako príslušenstvo sú k dispozícii nasledujúce adaptéry pre jednotlivé krajiny: typ G, BS1363 pre UK a typ I pre Austráliu
Skladovanie a preprava s obalom/bez obalu	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F 5 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 90 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	5 V ===
Výstupný prúd	3 A
Životnosť	8 rokov

Nabíjací adaptér	
Označenie	757L47=1
Skladovanie v originálnom obale	5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F 15 až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu
Preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 15 % až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F 15 % až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)
Prevádzka	5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F 15 až 90 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupná zdierka	USB-C
Vstupné napätie	5 V ===
Minimálny vstupný prúd	2,5 A
Výstupné napätie	12 V ===
Výstupný prúd	0,96 A
Hmotnosť	90 g
Životnosť	8 rokov

Uťahovacie momenty skrutkových spojov

Pomocou momentového kľúča striedavo uťahujte príslušné skrutky vo viacerých krokoch až po predpísaný uťahovací moment.

Skrutkový spoj	Uťahovací moment	Zaistenie skrutiek Loctite 241 (636K13)
Rúrkový adaptér na protéze chodidla	15 Nm / 133 lbf. in.	✓
Zvierka na rúrky kolenného kĺbu	7 Nm / 62 lbf. in.	✗

Skrutkový spoj	Uťahovací moment	Zaistenie skrutiek Loctite 241 (636K13)
Zarážka ohybu	0,6 Nm / 5 lbf. in.	✓

18 Prílohy

18.1 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)
	Elektrický prístroj triedy ochrany II
IP22	Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom väčším ako 12,5 mm, ochrana proti vode šikmo padajúcej pod uhlom do 15°
IP54	Chránené proti prachu, ochrana proti striekajúcej vode
IP66	Prachotesné, ochrana proti silnému prúdu vody
IP68	Prachotesné, ochrana proti trvalému ponoreniu. Maximálna hĺbka: 3 m Maximálna doba: 1 hodina

	Vyhlásenie o zhode podľa uplatniteľných európskych smerníc
	Sériové číslo (21) YYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW - týždeň výroby NNN - priebežné číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Číslo šarže (10)PPPPYYYYWW PPPP - závod YYYY – rok výroby WW - týždeň výroby
	UDI číslo (Unique Device Identifier)
	Číslo výrobku
	Data Matrix Code
	Globálne číslo výrobku (Global Trade Item Number)
	Pozor, horúci povrch
	Dodržite návod na používanie
	Hraničné hodnoty pre teplotu
	Hraničné hodnoty pre atmosférický tlak
	Hraničné hodnoty pre vlhkosť vzduchu

18.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou vibračných a zvukových signálov, ako aj rozsvietením LED indikátora stavu ⓘ a LED indikátora Bluetooth ℹ nad zdierkou pre nabíjanie.

Zobrazenie LED symbolov



LED dióda nesvieti



LED dióda bliká



LED dióda bliká pomaly



LED dióda bliká rýchlo

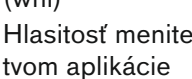
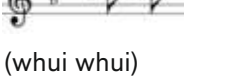


LED dióda svieti

Krátky popis zvukových signálov

Popis signálov slúži iba ako hrubý prehľad. Detailné informácie nájdete v nasledujúcich kapitolách.

Zvukové signály	Textový popis	Čas výskytu/význam
 (dih duh deh dih duh deh)	2-násobný sled tónov s vysokým tónom, nasledovaný stredným a hlbším tónom	Termín údržby prekročený, kritická teplota hydrauliky dosiahnutá, chyba (bezpečnostný režim aktívny, rúrkový adaptér nepripojený)

Zvukové signály	Textový popis	Čas výskytu/význam
 (dín dín dín dín)	4-násobný vysoký tón	Údržba potrebná v dohľadnej dobe, nadmerná teplota kolenného kĺbu
 (whioohhh wop wop)	Striedavý tón, nasledovaný 2 krátkymi tónmi	Indikácia stavu nabitia < 20 %, < 15 %, < 10 %, < 5 %, < 2 % počas prevádzky
 (buihi)	Stúpajúci a udržiavaný tón	Indikácia stavu nabitia medzi 20 % a 99 % po zisťovaní prostredníctvom „pretočenia“ protézy
 (dih duh deh dah)	Klesajúci sled tónov	Kolenný kĺb sa vypne. Buď manuálnym vypnutím, pri vybitom akumulátore alebo pri aktivovanom režime hlbokého spánku
 (whi) Hlasitosť meniteľná prostredníctvom aplikácie	Krátky, jemný tón	Potvrdenie zmien parametrov/funkcií vykonaných cez aplikáciu, prepnutie režimu, spätná väzba o správnom spustení fázy švihu (príslušný parameter musí byť zapnutý v aplikácii).
 (whui whui) Hlasitosť meniteľná prostredníctvom aplikácie	Dva krátke za sebou idúce tóny	Vzor kolísania na prepnutie režimov My-Mode rozpoznaný
 (dah deh duh dih)	Stúpajúci sled tónov	Pripravenosť na použitie po odpojení nabíjacieho adaptéra

18.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjací adaptér pripojený/odpojený

Melódia/tón	Opakovanie	LED ①	Vibračný signál	Udalosť
 (whi)	–	 Svieti počas procesu nabíjania	1 x	Nabíjací adaptér pripojený, akumulátor sa nabíja.
 (dah deh duh dih)	–	 Po odpojení nabíjacieho adaptéra zhasne táto indikácia po cca 30 sekundách.	1 x	Nabíjací adaptér je odpojený od kolenného kĺbu, kĺb je pripravený na prevádzku.
 (dín dín dín dín)	4 x	 4x, 4x opakovane	1 x	Údržba je potrebná v priebehu 1 mesiaca Skontrolujte termín ďalšej údržby pomocou používateľskej aplikácie.

Meló-dia/tón	Opakovanie	LED ①	Vibračný sig-nál	Udalosť
 (dih duh deh dih duh deh)	4 x	 4x, 4x opakovane	1 x	Termín údržby prekročený alebo neplánovaná údržba z dôvodu mechanických alebo termických preťažení kolenného kĺbu - Skontrolujte termín ďalšej údržby pomocou používateľskej aplikácie. - Ak termín údržby ešte nie je dosiahnutý alebo je prekročený, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

Prepínanie režimov/zmena nastavení

Hlasitosť uvedených signálov je možné zmeniť cez používateľskú aplikáciu.

Meló-dia/tón	Opakovanie	LED ①	Vibrácia	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
 (whi)	–	 3x	1 x	Zmena nastavení prostredníctvom nastavovacej aplikácie alebo používateľskej aplikácie	Nové nastavenie bolo uložené v kolennom kĺbe.
				Prepnutie režimu prostredníctvom nastavovacej aplikácie alebo používateľskej aplikácie	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom používateľskej aplikácie.
				Správne iniciovaná švihová fáza počas chôdze	Príslušný parameter musí byť zapnutý v nastavovacej aplikácii.
 (whui whui)	–	 3x	1 x	Kolísanie na priehlavku a následne odľahčená protéza nohy	Vzor kolísania rozpoznávaný.
 (whi)	1x	 3x	1 x	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
	2x		2 x	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
	3x		3 x	Protéza nohy odľahčená a 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.

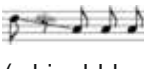
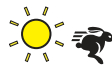
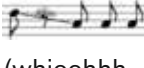
Pripojenie cez Bluetooth

LED ✂	Udalosť
	Funkcia Bluetooth je zapnutá. Kolenný kĺb sa nachádza 2 minúty v režime pripojenia. Počas tejto doby môže kolenný kĺb rozpoznať mobilné koncové zariadenie a vytvoriť pripojenie.
	Pripojenie cez Bluetooth medzi mobilným koncovým zariadením a kolenným kĺbom je vytvorené.

18.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby počas používania

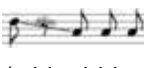
Meló-dia/tón	Opakovanie	Vibrácia	LED ①	Výsledok/Potrebné konanie
–	–	10 sekúnd	–	Totálny výpadok Pripojením/odpojením nabíjacieho adaptéra sa pokúste vynulovať túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, použitie výrobku už nie je prípustné. Výrobok sa musí bezodkladne prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

Melódia/tón	Opakovanie	Vibrácia	LED ①	Výsledok/Potrebné konanie
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x		Kritická teplota hydrauliky dosiahnutá (viď stranu 23) Po vydaní signálov sa kolenný kĺb vypne. Nastavte aktivitu a počkajte, kým sa ochladí hydraulika. Hneď ako teplota klesne, automaticky sa realizuje opätovné zapnutie.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 trvalo	Signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu (viď stranu 22) Pripojením/odpojením nabíjacieho adaptéra sa pokúste vynulovať túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, výrobok musí čo najskôr skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
 (din din din din)	každých 5 sekúnd	–		Kolenný kĺb v režime pre nadmernú teplotu (viď stranu 22) • Znížiť aktivitu • Sledovať okolité teploty
 (whioohhh wop wop)	4x	1x	 2x trvalo	Režim vybitého akumulátora (viď stranu 22) Akumulátor ihneď nabite, pretože po vydaní signálu s klesajúcim sledom tónov (dih duh deh dah) sa kolenný kĺb vypne.
 (whioohhh wop wop)	1x	1x	–	Stav nabitia pod 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Čoskoro nabiť akumulátor
 (dih duh deh dah)	–	–		Kĺb sa vypne. Dá sa to urobiť buď manuálnym vypnutím, keď je batéria vybitá, alebo keď sa aktivuje režim hlbokého spánku

18.2.3 Signály stavu

Stav nabitia akumulátora

Spätná väzba po otočení protézy o 180° (chodidlo smerom dole – chodidlo smerom hore).

Melódia/tón	Opakovanie	LED ①	Stav nabitia	Doba prevádzky protézy pri novom akumulátore, pri izbovej teplote
 (buihi)	5x		>80%	>4 dni
	4x		60% - 80%	>3 dni
	3x		40% - 60%	>2 dni
	2x		20% - 40%	Ešte jeden deň, keď sa zisťovanie realizuje zrána
 (whioohhh wop wop)	–	 2x rýchlo, 4x opakovanie	<20%,	Menej ako jeden deň, keď sa zisťovanie realizuje zrána

18.2.4 Symboly LED na nabíjacom adaptéri

LED indikátor stavu a symbol batérie

LED	Udalosť	Potrebné konanie
	Nabíjací adaptér sa nenapája napätím!	Prekontrolujte, či je nabíjací adaptér správne spojený s napájacím zdrojom alebo s USB zdrojom napätia. Následne prekontrolujte/vykonajte nasledujúce body: • Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja. • Napájací zdroj prekontrolujte pomocou iného USB prístroja. • Pripojte iný napájací zdroj s výstupným prúdom minimálne 2,5 A. • Spojovací kábel USB prekontrolujte pomocou iného USB prístroja s prípojkou USB-C. • Ak sa má použiť USB zdroj napätia, prekontrolujte ho pomocou iného USB prístroja. • Ak sa má USB zdroj napätia prevádzkovať s akumulátorom, prekontrolujte stav nabitia. Ak by symbol napriek kontrole uvedených bodov nesvietil, musí napájací zdroj, spojovací kábel a nabíjací adaptér prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
	Nabíjací adaptér je pripravený na prevádzku, avšak ešte nie je spojený s kolenným kĺbom	Ak by už bol nabíjací adaptér spojený s kolenným kĺbom, prekontrolujte nasledujúce body: • Cudzie telesá na nabíjacej zástrčke alebo na zdierke pre nabíjanie • Nabíjacia zástrčka alebo zdierka pre nabíjanie je znečistená. Čistenie si vyhľadajte v kapitole „Čistenie kontaktov zdierky pre nabíjanie a nabíjacej zástrčky“ (viď stranu 24). Ak by symbol napriek kontrole uvedených bodov nesvietil, musí napájací zdroj, spojovací kábel, nabíjací adaptér a kolenný kĺb prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
	Kolenný kĺb sa nabíja	–
	Proces nabíjania sa realizuje s príliš nízkym prúdom!	Trvá dlhšiu dobu, kým sa akumulátor kolenného kĺbu úplne nabije. • Prekontrolujte výstupný prúd USB zdroja napätia. Tento musí byť najmenej 2,5 A. • Prekontrolujte spojovací kábel USB zdroja napätia a nabíjacieho adaptéra. Nie všetky káble sú dimenzované na prenos prúdu 2,5 A. • Dodržiavajte prípustné okolité teploty uvedené v technických údajoch (viď stranu 25)
	Teplota akumulátora je príliš vysoká. Kĺb sa nenabíja!	Dodržiavajte prípustné okolité teploty uvedené v technických údajoch (viď stranu 25) Nabíjací adaptér odpojte z kolenného kĺbu a počkajte niekoľko minút

LED indikátor teploty

LED	Udalosť	Potrebné konanie
	Teplota akumulátora je 52 °C až 57 °C	• Dodržiavajte okolité teploty počas nabíjania (zdroje tepla, kúrenie, ...) • Prípadné zdroje tepla umiestnite do väčšej vzdialenosti
	Teplota akumulátora je viac ako 57 °C	• Dodržiavajte okolité teploty počas nabíjania (zdroje tepla, kúrenie, ...) • Prerušte proces nabíjania a kolenný kĺb nechajte vychladnúť

LED indikátor údržby

LED	Udalosť	Potrebné konanie
	V dohľadnej dobe nie je potrebná údržba.	Termín údržby je dostupný v nastavovacej aplikácii alebo v používateľskej aplikácii.
	Údržba je potrebná v priebehu 4 týždňov	Termín údržby je dostupný v nastavovacej aplikácii alebo v používateľskej aplikácii.
	Termín údržby je prekročený Neplánovaná údržba z dôvodu mechanických alebo termických preťažení kolenného kĺbu	- Skontrolujte dátum ďalšej údržby protézy pomocou používateľskej aplikácie. - Ak termín údržby ešte nie je dosiahnutý alebo je prekročený, potom už nie je prípustné použitie výrobku. Výrobok musí skontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

18.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu**18.3.1 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)

Zákazník alebo používateľ výrobku by mal zaistiť, aby sa prevádzkoval v takomto prostredí.

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia uvedené v kapitole „Bezpečnosť“ (viď stranu 8).

Elektromagnetické emisie

Merania rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernica
VF vyžarovania podľa CIS-PR 11	Skupina 1/trieda B	Výrobok používa VF energiu výhradne pre svoju internú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susedné elektronické prístroje.
Vyššie harmonické zložky podľa IEC 61000-3-2	nepoužiteľné - výkon je pod 75 W	–
Výkyvy napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Výrobok spĺňa požiadavky normy.	–

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo Skúšobná metóda	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch (okrem dodaného napájacieho zdroja)
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	± 0,5 kV, ± 1 kV

Jav	Kmeňová norma EMC alebo Skúšobná metóda	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Rušenia indukované vysokofrekvenčnými poľami, šírené vedením	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach amatérskej rádiokomunikácie ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch
Krátke prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periód

Odolnosť proti bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

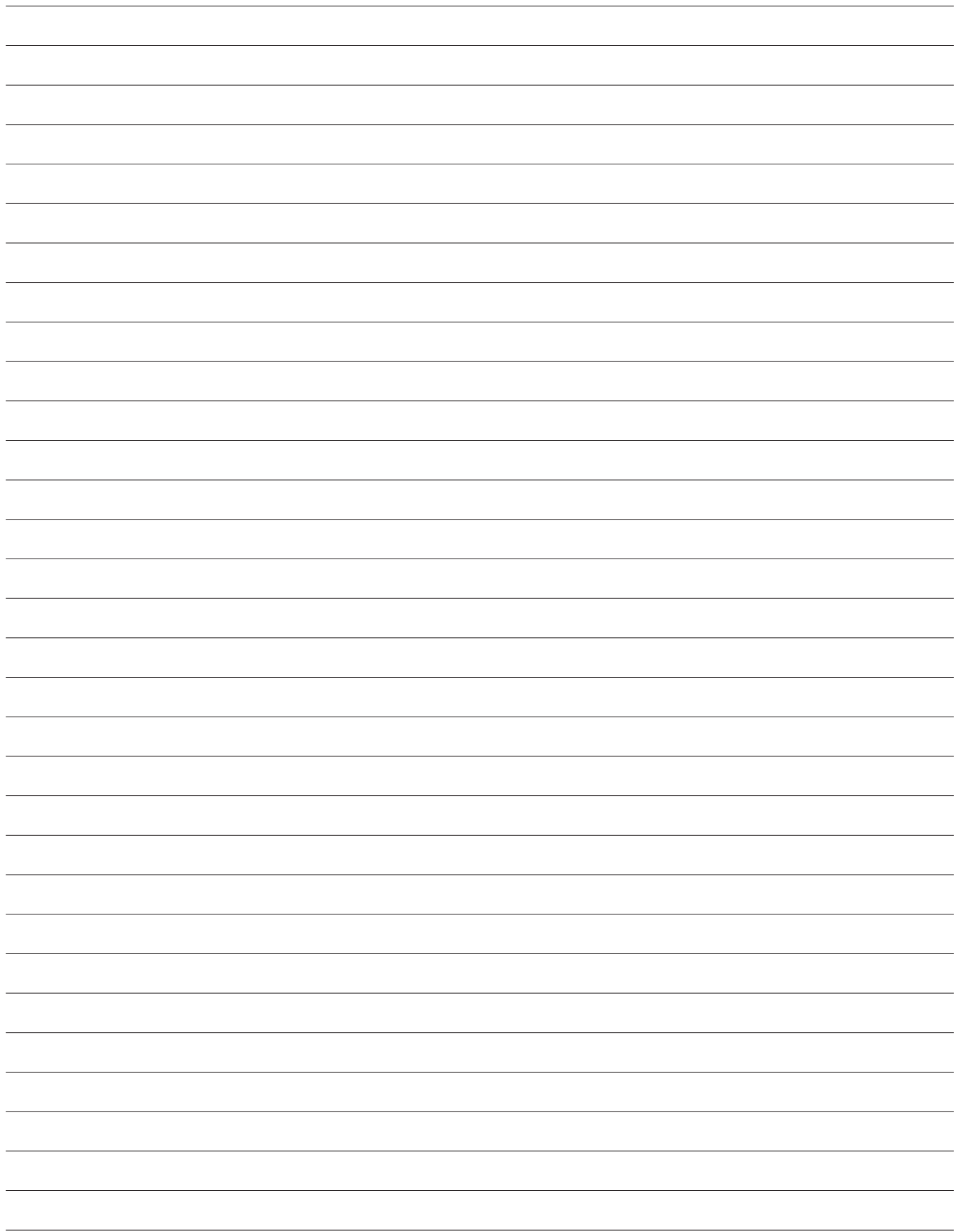
Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sínus	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Impulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11-a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odolnosť proti rušeniu voči magnetickým poliam 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



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.





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