ottobock.



CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

SV Bruksanvisning (användare) 3
DA Brugsanvisning (bruger) 37
NO Bruksanvisning (bruker) 71
FI Käyttöohje (käyttäjä) 105
PL Instrukcja używania (użytkownik) 139
HU Használati útmutató (felhasználó) 177
CS Návod k použití (uživatel) 213
RO Instrucțiuni de utilizare (utilizator) 247
SK Návod na použitie (používateľ) 285
BG Инструкция за употреба (потребители) 319
RU Руководство по применению (для пользователей) 359
UK Інструкція щодо використання (користувачі) 401
ZH 使用说明书（用户） 439

Innehållsförteckning

SV

1 Förord 5

2 Produktbeskrivning 5

2.1 Konstruktion 5

2.2 Funktion 5

3 Ändamålsenlig användning 6

3.1 Avsett ändamål 6

3.2 Förutsättningar för användning 6

3.3 Omgivningsförhållanden 6

3.4 Indikationer 7

3.5 Kontraindikation 7

3.5.1 Absoluta kontraindikationer 7

3.6 Kvalifikation 7

4 Säkerhet 8

4.1 Varningssymbolernas betydelse 8

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar 8

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar 8

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning 10

4.5 Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter 10

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden 11

4.7 Anvisningar för användning 12

4.8 Anvisningar för nödlägen 14

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem 15

5 Leveransomfång och tillbehör 15

5.1 I leveransen 15

5.2 Tillbehör 15

6 Ladda batteriet 16

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren 16

6.2 Ladda protesens batteri 17

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå 17

6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater 17

7 Användning 18

7.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1) 18

7.1.1 Stå 18

7.1.1.1 Ståfunktion 18

7.1.2 Gång 19

7.1.3 Sätta sig 19

7.1.4 Sitta 19

7.1.4.1 Sittfunktion 19

7.1.5 Ställa sig upp 19

7.1.6 Gå uppför trappor 20

7.1.7 Gå nedför trappor 20

7.1.8 Gå nedför ramper 20

7.1.9 Gå nedför flacka trappsteg 21
7.1.10 Knäböja....21
7.1.11 Intuitiv cykling 21
7.2 Bluetooth....22
7.2.1 Ansluta via Bluetooth 22
7.3 Viloläge 22
7.4 Manuell låsfunktion 23

8 MyModes 24
8.1 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster....24
8.2 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget 25

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)....25
9.1 Tomt batteriläge 25
9.2 Läge vid laddning av protesen....25
9.3 Nödläge 25
9.4 Överhettningsläge 26

10 Förvaring och ventilation 26

11 Rengöring....26

12 Underhåll....26

13 Juridisk information 27
13.1 Ansvar....27
13.2 Varumärken 27
13.3 CE-överensstämmelse 27
13.4 Lokal lagstiftning 27

14 Tekniska uppgifter 27

15 Bilagor 29
15.1 Symboler som används 29
15.2 Drifttillstånd/felsignaler....30
15.2.1 Signalering av drifttillstånd....30
15.2.2 Varnings-/felsignaler 31
15.2.3 Statussignaler 32
15.3 Direktiv och tillverkardeklaration 33
15.3.1 Elektromagnetisk miljö 33

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-10-01

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

Produkten "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" kallas hädanefter för produkten/protesen/knäleden/komponenten.

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

Använd endast produkten i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Knähuvud med proximal anslutningsmöjlighet (pyramidadapter eller skruvgänga)
2. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
3. Flexionsstopp 8° (redan monterade vid leverans)
4. Batteri och täckkåpor
5. Hydraulenhet
6. Kåpa till laddningsdosan
7. Laddningsuttag
8. Distala rörklämskruvar

2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

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

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

Produkten kan anpassas efter dina individuella behov tack vare den mikroprocessorstyrda ståfasen och svingfasen.

Med hjälp av en inställningsapp kan fackpersonal anpassa produkten individuellt efter dina behov.

Produkten är försedd med MyMode för särskilda rörelsetyper (t.ex. längdåkning osv.). Dessa är förinställda av ortopedteknikern via inställningsappen och kan hämtas via speciella rörelsemönster och användarappen (se sida 24).

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

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

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:
- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Säkerhet vid stående och gång
- Anpassning av produktegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter

3 Ändamålsenlig användning

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

3.2 Förutsättningar för användning
Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklättring, fallskärmshoppning, skärmflygning med mera).
Produkten är **uteslutande** avsedd att användas av **en** användare. Användningen av produkten på andra personer **tillåts inte** av tillverkaren.

Produkten rekommenderas för:
- Mobilitetsgrad 2: Begränsade utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 4: Obegränsad utomhusbrukare med extra höga krav

Protesknäled med monterad röradapter 2R57
Tillåten för upp till **max. 136 kg kroppsvikt**.

Knäled med monterad röradapter med torsion 2R67
Tillåten för upp till **max. 125 kg kroppsvikt**.

3.3 Omgivningsförhållanden

Vattenbeständighet
Lämplig för användning i våta och fuktiga miljöer i upp till 1 timme i vatten ner till 3 meters djup (IP 68).
Tål kontakt med sötvatten, saltvatten, klorvatten och duschgel.
Ta bort eventuell Protector efter kontakt med vatten. Håll protesen med foten uppåt tills vattnet har runnit ut ur knäleden och röradaptern.
Saltvatten, klorvatten och duschgel kan skada de mekaniska delarna, orsaka missfärgning och korrosion. Skölj protesknäleden med sötvatten efter kontakt med sådana vätskor. Torka sedan av den med en luddfri trasa.
Vid funktionsstörningar bör protesknäleden kontrolleras av ett behörigt Ottobock serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör

Temperaturer	
Transport i originalförpackningen	-20 °C till +60 °C 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Temperaturer	
Transport och lagring mellan användningarna (utan förpackning)	-20 °C till +60 °C 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa (-425 m till 3000 m utan tryckutjämning)
Förvaring i originalförpackningen (≤ 3 månader)	+5 °C till +30 °C 15 % till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring och transport i originalförpackningen (> 3 månader)	+5 °C till +20 °C 15 % till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-5 °C till +45 °C relativ luftfuktighet 15 % till 90 %, icke-kondenserande Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa (-425 m till 3000 m utan tryckutjämning)
Maximal temperatur som protesknäledens kopplingsstycke till proteshylsan kan uppnå innan växling till överhettningsläget sker	+40 °C
Tid för uppvärmning till drifttemperatur efter förvaring mellan användningar på -20 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C	30 minuter
Tid för nedkylning till drifttemperatur efter förvaring mellan applikationer på +60 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C	30 minuter
Laddning av batteriet	+5 °C till +40 °C Relativ luftfuktighet 15 % till 90 %, icke-kondenserande Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa (-425 m till 3000 m utan tryckutjämning)

3.4 Indikationer

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

3.5 Kontraindikation

3.5.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 136 kg

3.6 Kvalifikation

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

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas

► Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Användning av protesen vid framförande av fordon

Olycksrisk om protesen beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

► Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av fordon med protesen. Av försäkringsskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
► Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av protes.
► Det ben som bär protesen får inte användas till att styra fordonet eller dess tillhörande komponenter (t.ex. kopplingspedal, bromspedal, gaspedal osv.).

⚠ VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

⚠ OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

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

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

⚠ OBSERVERA

Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

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

► Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
► Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).

► Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

⚠ OBSERVERA

Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

Fall till följd av att protesen beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

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

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde

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

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

⚠ OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
> Fall till följd av att bärande delar går av.
► Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
► Använd inte protesknäleden under extrema förhållanden, exempelvis när du åker jetski eller hoppar ner i djupt vatten.
► Lämplig för användning i våta och fuktiga miljöer i upp till 1 timme i vatten ner till 3 meters djup. Mer information finns i kapitlet “Omgivningsvillkor” (se sida 6).
► Protesknäleden är inte skyddad mot inträngande av vattenstrålar eller ånga.

⚠ OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

⚠ OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten
Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.
► Rengör produkten endast med en fuktig trasa (sötvatten).

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

⚠ OBSERVERA

Laddning av ej avtagen produkt
> Fall under gång, fastnar i den anslutna batteriladdaren.
> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.
► Ta av produkten innan du laddar den för säkerhets skull.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skador på nätaggregat, batteriladdare, laddningskabel eller laddningsadapter
Fallrisk till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.
► Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren, laddningskabeln eller laddningsadaptern har skadats före användningen.
► Byt ut nätaggregat, batteriladdare, laddningskablar eller laddningsadaptrar som har skadats.

ANVISNING

Användning av fel nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter
Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.
► Använd bara nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadaptrar som har godkänts av Ottobock (se bruksanvisningarna och katalogerna) för produkten.

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter
Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.
► Skydda nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern mot mekaniska vibrationer och stötar.
► Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern har synliga skador före användningen.

ANVISNING

Användning av nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern utanför tillåtet temperaturområde
Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.
► Använd nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern för laddning endast i det tillåtna temperaturområdet. I kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 27) finns information om det tillåtna temperaturområdet.

4.5 Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter

⚠ VARNING

Anslutningskabeln och laddningsadaptern hamnar i händerna på barn
Strypning av kabel

► Förvara anslutningskabeln och laddningsadaptern utom räckhåll för barn.

ANVISNING

Om smuts och fukt tränger in i produkten
Felaktig laddningsfunktion på grund av ett funktionsfel.
► Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING

Egenhändigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren eller laddningsadaptern
Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.
► Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på produkten.

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)
Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.
► Vi rekommenderar därför att du håller ett avstånd på minst **30 cm** till högfrekvent kommunikationsutrustning.

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater
Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.
► Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
► Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
► Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

⚠ OBSERVERA

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

⚠ OBSERVERA

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

> Fall på grund av oväntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.

> Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.

► Ta av produkten innan du går in ett rum eller område med starka magnetiska fält, och förvara produkten utanför.

► Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

► Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 6).

4.7 Anvisningar för användning

⚠ OBSERVERA

Gå uppför trappor

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

► Använd alltid ledstången när du går uppför en trappa. Sätt huvuddelen av fotsulan på steget.

► Du måste vara särskilt försiktig när du bär ett barn uppför en trappa.

⚠ OBSERVERA

Gå nedför trappor

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

► Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.

► Observera varnings-/felsignalerna (se sida 31).

► Observera att motståndet kan förändras i flexions- och extensionsriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.

► Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

⚠ OBSERVERA

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

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat när den växlar till överhettningsläget.

> Brännskador p.g.a. beröring av överhettade komponenter.

► Observera de pulserande vibrationssignalerna som aktiveras. Dessa upplyser dig om en fara för överhettning.

► Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulikenheten kan återgå till normal drifttemperatur.

► När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.

► Skulle aktiviteten fortsättas i samma takt trots vibrationssignalerna, kan detta leda till överhettning av hydraulenheten och i extremfall till skador på produkten. I sådana fall ska du låta en ortopedingenjör kontrollera produkten med avseende på skador. Han eller hon skickar sedan eventuellt vidare produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning på grund av aktiviteter som innebär extraordinär belastning

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
> Fall till följd av att bärande delar går av.
> Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.

► Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för aktiviteter som innebär extraordinär belastning. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklättring, skärmflygning och så vidare).
► En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
► Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Felaktig lägesväxling

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

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig användning av ståfunktionen

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

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

⚠ OBSERVERA

Snabb framåtrörelse med höften när protesen är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)

> Fall på grund av oväntat inledd svingfas.

► Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesen är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
► Vänj dig därför vid svingfasfrikoppling i sådana lägen tillsammans med utbildad fackpersonal och under säkra förhållanden (t.ex. genom att hålla i ett stödräcke).
► Vid utövande av idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör du använda ett lämpligt förkonfigurerat MyMode. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 24).

⚠ OBSERVERA

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

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.
> Fall till följd av att bärande delar går av.
> Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.

► Observera att produktens egenskaper kan ändras till följd av viktökningen. Svängfasen kunde antingen inte utlösas eller också utlöststes den vid fel tidpunkt.
► Kontrollera att den maximalt tillåtna kroppsvikten inte överskrids på grund av viktuppgången.

⚠ OBSERVERA

Felaktig användning av funktionen “Intuitiv cykling”

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat vid förändrad dämpning.

► Funktionen "**Intuitiv cykling**" får endast användas av erfarna cyklister.
► När du stiger av cykeln måste du kontrollera att extensions- och flexionsmotstånden har kopplats tillbaka till de som gäller för gående och stående.

4.8 Anvisningar för nödlägen

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten i nödläge

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

► Sluta att använda den trasiga produkten.
► Kontakta genast ortopedingenjören.

⚠ OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

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

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

⚠ OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

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

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

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

⚠ VARNING

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

> Överbelastning av skelettbenet, som bl.a. kan leda till smärtor, implantatlossning, nekros (vävnadsdöd) eller frakturer.

> Skada eller brott i implantatsystemet eller dess delar (säkerhetskomponenter osv.).

► Ta hänsyn till användningsområdena, användningsvillkoren och indikationerna för både knäleden och implantatsystemet enligt tillverkarens uppgifter.

► Följ anvisningarna från den kliniska personalen som indikerat användningen av det osseointegrerade implantatsystemet.

► Var uppmärksam på förändringar i ditt hälsotillstånd som kan tyda på att användningen av den osseointegrerade förankringen bör begränsas eller ifrågasättas.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (med skruvanslutning) eller C-Leg 3C98-3 (med pyramidkoppling)
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st batteriladdare för C-Leg 4E50*
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass
- Bruksanvisning (användare)

5.2 Tillbehör

- C-Leg Protector 4X860=*
- Skyddsram till C-Leg 4P862
- Skenbensskydd 4P863*
- USB-laddadapter: 757L43
  Följ instruktionerna i bruksanvisningen för USB-laddadaptern för att ansluta USB-laddadaptern 757L43 till aktuell laddare.
- **Användarapp “Cockpit”: 4X441-V*=***
  för nedladdning från App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Skriv antingen in sökorden “Ottobock”, “Cockpit” eller skanna QR-koden.
  Du hittar mer information om appen och hur den fungerar antingen på länken i appbutikernas beskrivning eller i den installerade appen.

Hämta i App Store

LAST NED PÅ Google Play

- **Användarapp connectgo: 560X34-*=***
  för nedladdning från App Stores (Apple App Store, Google Play, …). Skriv antingen in sökorden Ottobock, connectgo eller skanna QR-koden.
  Du hittar mer information om appen och hur den fungerar antingen på länken i appbutikernas beskrivning eller i den installerade appen.

Hämta i App Store

LAST NED PÅ Google Play

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ladda batteriet med nätaggregat 757L16-4 eller laddningsadapter 757L43 tillsammans med batteriladdare 4E50*.
- Fulladdat räcker kapaciteten i batteriet för oavbruten gång i minst 16 timmar, vid genomsnittlig användning ca. 2 dagar.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Före den första användningen ska batteriet laddas tills den gula lysdioden (LED-lampan) på batteriladdaren tänds, dock minst 4 timmar. Detta gör att laddningsnivåindikeringen kan kalibreras via användarappen och genom att man vänder protesen.
  Om anslutningen mellan laddaren och protesen bryts för tidigt kan det hända att laddningsnivåindikeringen som fås via användarappen eller genom att protesen vänds inte överensstämmer med den faktiska laddningsnivån.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 27).
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren

1



2



3



1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
2) Sätt i den runda, **fyrpoliga** kontakten på nätdelen i uttaget **OUT** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).
   INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.
3) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget för **12 V** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).
   INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.

4) Anslut nätdelen till ett vägguttag.
   → Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren tänds (se bild 3).

→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelen och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 31).

6.2 Ladda protesens batteri



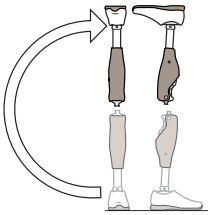
1) Öppna laddningsdosans kåpa (fäll upp fliken eller skjut locket uppåt).
2) Anslut laddningskontakten till laddningsanslutningen på produkten.
   INFORMATION: Observera insticksriktningen!
   Vid anslutningen krävs en viss instickskraft för att laddningskontakten ska vara ordentligt ansluten till laddningsdosan.
   → Den korrekta anslutningen av batteriladdaren för produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 30).
3) Laddningen startar.
   → När batteriet i produkten är fulladdat slocknar batteriladdarens gula lysdiod.
4) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.
   INFORMATION: Vid bortkopplingen krävs en viss kraft för att lossa laddningskontakten från laddningsdosan.
   → Ett självtest genomförs. Produkten kan inte användas igen förrän man har fått ett svarsmeddelande (se sida 32).
5) Stäng kåpan till laddningsdosan.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

INFORMATION

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

6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater



1) Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt).
   INFORMATION: Det måste vara en fullständig 180° rotation såsom visas på bilden. En rotation från liggande läge till vertikalt läge (90° rotation) räcker inte.
2) Håll den stilla 2 sekunder och vänta tills du hör och ser ljud- och ljussignalerna.

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

INFORMATION

En känd melodi spelas upp istället för ett pip
När melodin spelas upp betyder det att reglerna för styrning av protesen har lästs in korrekt och att protesen är klar för användning.

INFORMATION

När volymen i användarappen är inställd på '0' hörs inga pipsignaler.

7 Användning

7.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

INFORMATION

Rörelseljud från knäleden
Vid användning av yttre knäledsproteser kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör knäleden omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

7.1.1 Stå



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

7.1.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

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

Ståfunktionen är ett funktionellt tillägg till basläget. Det blir lättare för användaren att stå längre stunder på lutande underlag. Då fixeras leden i en vinkel på mellan 5° och 65° i flexionsriktningen. Ortopedteknikern måste ställa in hur leden ska spärras (automatiskt/manuellt). Spärrtypen kan inte ändras via användarappen.

Automatisk spärr av leden
Den automatiska ståfunktionen känner igen situationer när protesen belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när brukaren står på ett ojämnt eller sluttande golv. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt extenderat och befinner sig i viloläge en kort stund. Vid framåt- eller bakåtavrullning eller sträckning minskas motståndet genast till stödfasmotståndet.
Knäleden spärras inte om ovanstående förutsättningar är uppfyllda men brukaren intar sittande ställning (till exempel vid bilkörning).

Medveten spärr av leden
1) Inta önskad knävinkel.
2) Bibehåll knävinkeln en kort stund.

→ Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

Upphäva medveten spärr av leden

► Den ifrågavarande ståfunktionen avslutas igen automatiskt genom att du sträcker på knäet eller ompositionerar benet (gå t.ex. ett steg).

7.1.2 Gång



De första gångförsöken med protesen ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.
I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil, i svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt.
För att växla i svingfasen krävs en framåtrullning över protesen ur stegställningen.

7.1.3 Sätta sig



Motståndet i protesens knäled när du sätter dig ned garanterar en jämn övergång till den sittande positionen.
Ortopedingenjören kan ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte.

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

7.1.4 Sitta

INFORMATION

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



Om benet befinner sig i sittposition, det vill säga låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat i mer än två sekunder, ställs motståndet i protesknäleden in på ett minimum i extensionsriktning.
Med inställningsappen kan du aktivera en sittfunktion. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

7.1.4.1 Sittfunktion

INFORMATION

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

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

7.1.5 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.



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

7.1.6 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå med växelvisa steg uppför trappor.
1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
2) Placera det friska benet på det första trappsteget.

Dra upp benet med protesen.

7.1.7 Gå nedför trappor



Leden gör det möjligt att gå nedför en trappa antingen med eller utan växelvisa steg.

Gå nedför trappor med växelvisa steg (alternerande)
Att gå nedför trappor med växelvisa steg är något som måste tränas och utföras medvetet. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan protesknäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen skall vara oavbruten så att rörelserna flyter jämnt.
1) Håll i ledstången med en hand.
2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.
   → Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
3) Rulla av foten över stegkanten.
   → Då böjs protesen sakta och jämnt med högt flexionsmotstånd.
4) Sätt ner det andra benet på nästa trappsteg.

Gå nedför trappan med ett steg i taget (steg för steg)

1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
2) Placera benet med protesen på det första trappsteget.
3) Dra med det andra benet.

7.1.8 Gå nedför ramper



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

7.1.9 Gå nedför flacka trappsteg

För gång nedför ramper eller flacka trappsteg eller över trottoarkanter rekommenderas alternerande gång med knäflexion under belastning för att avlasta det kontralaterala benet så mycket som möjligt vid kontakt med golvet. Denna knäflexion ska inledas omedelbart vid hälkontakt eller medan protesbenet befinner sig framför kroppen.
Erfarna brukare har med protesen möjlighet att utlösa en svingfas när de går nedför ramper eller övervinner flacka nivåskillnader (t.ex. trottoarkanter). För att göra detta, måste man se till att kroppens tyngdpunkt befinner sig tillräckligt långt framför benet man stöder sig på och svingfasen måste inledas med sträckt ben. Om foten i denna situation placeras så att den skjuter ut långt över kanten, kan svingfasens början komma som en överraskning. I denna situation är dock det andra benet redo att hantera vikten.

7.1.10 Knäböja



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och nå därmed knästående position stegvis. Slå inte knäna hårt i golvet, eftersom elektroniken kan skadas.
Vi rekommenderar användning av C-Leg Protector 4X860=* eller skyddsramen 4P862 om du knäböjer ofta.

7.1.11 Intuitiv cykling

INFORMATION

För att kunna använda denna funktion måste den slås på av ortopedteknikern. Den kan sedan avaktiveras/aktiveras via användarappen.

⚠ OBSERVERA

Jämviktsproblem vid användning av funktionen Intuitiv cykelfunktion

> Risk för fall vid avstigning och/eller försök att cykla iväg.
> Risk för fall vid avstigning eller när en säker stödposition ska intas.
► Funktionen **Intuitiv cykelfunktion** får endast användas av erfarna cyklister.



Med MyMode **Intuitiv cykelfunktion** går det att använda en cykel utan att lämna basläget.
Observera kraven för växling.

Krav för att slå på MyMode ”Intuitiv cykelfunktion”

- Det måste vara en cykel där fotpositionen (pedalaxeln) är bakom knäet under pedalrörelsen. Växling till liggcyklar är inte möjlig.
- Cykeln måste vara utrustad med frihjul.
- En sittande position måste intas.
- Sittpositionen får inte vara för hög eftersom det leder till att knäet sträcks vid trampningen, vilket i sin tur gör att MyMode avslutas.
- Sittpositionen får inte vara för låg. Observera det tillåtna flexionsområdet för knäleden.
- Fötterna måste vara på pedalerna.

- Det måste vara möjligt att utföra trampande rörelser.

Slå på MyMode ”Intuitiv cykelfunktion”

1) Sätt dig på cykeln.
2) Placera fötterna på pedalerna.
3) Trampa.
   → Efter några tramp identifieras dessa av protesknäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har kraven för att slå på MyModes inte uppfyllts.
   → Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motstånden i flexions- och extensionsriktningen reduceras och protesknäleden är fullständigt frikopplad.
   → I användarappen visas MyMode (**Intuitiv cykelfunktion**) som aktivt MyMode i översikten.

Avaktivera MyMode “Intuitiv cykelfunktion”

► Sträck på knäet ur den sittande positionen eller placera foten från pedalen på golvet. När foten placeras på golvet måste den befinna sig framför protesknäleden.
   → Detta identifieras av protesen och en lång pip- och vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges ska man antingen göra om processen eller koppla om till MyMode **Basläge** med hjälp av användarappen.
   → I användarappen visas basläget igen som aktivt MyMode i översikten.

INFORMATION

Avaktivera intuitiv cykling även med laddare
Denna funktion kan även stängas av med nätaggregatet och genom att ansluta/koppla ur laddaren.

INFORMATION

För att cyklingen ska vara säker måste du bära hjälm.
Cykeln måste ha frihjul och fötterna får inte fixeras i pedalerna med klämmor, klickfästen eller på något annat sätt.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Ansluta via Bluetooth

Bluetooth-funktionen möjliggör en trådlös anslutning från komponenten till olika enheter. För att anslutningen ska kunna upprättas måste Bluetooth vara aktiverat på komponenten.
Anslutningen säkras med en Bluetooth-PIN-kod som finns på det medföljande Bluetooth-PIN-kortet. Denna Bluetooth-PIN-kod bör inte vidarebefordras.
Följande alternativ finns för att slå på Bluetooth:

- Vrid komponenten med fotsulan uppåt 180° (fotsulan nedtill – fotsulan upptill) tills en akustisk signal hörs eller en vibrationssignal känns. Om MyMode är aktiverat i komponenten måste laddaren/laddningsadaptern kopplas in och dras ur igen.
- Koppla in laddaren/laddningsadaptern i komponenten och koppla ur den igen efter ca 5 sekunder.

7.3 Viloläge

Utöver MyModes för bestämda typer av rörelser går det även att aktivera MyMode "**Viloläge**" via inställningsappen.
Genom att slå på detta läge kan protesknäleden försättas i viloläge, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. Protesknäleden har ingen funktion i detta läge. Motståndsvärdena för säkerhetsläget används.
Viloläget kan upphävas med hjälp av användarappen eller genom att batteriladdaren ansluts.
Viloläget kan också avaktiveras genom att ett annat MyMode aktiveras.

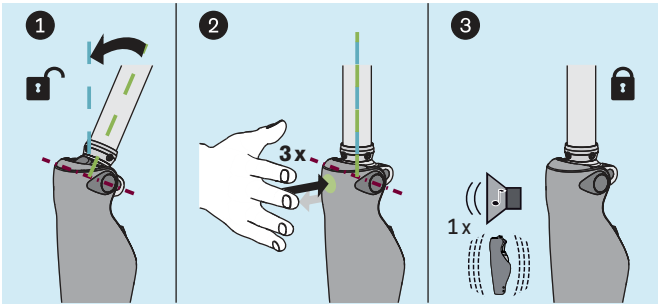
7.4 Manuell låsfunktion

INFORMATION

Funktionen måste aktiveras i inställningsappen/användarappen
För att kunna använda denna funktion måste den vara aktiverad i användarappen. Se användarappens bruksanvisning.

Med denna funktion kan den sträckta knäleden låsas för hand och även låsas upp igen.
Denna funktion kan användas i situationer där en ökad känsla av säkerhet krävs genom det manuella låset vid gång (t.ex. på fuktiga eller hala underlag).

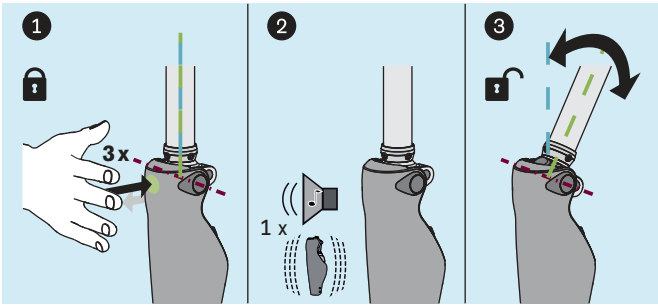
Aktivera låset



1) Sträck ut knäleden helt.
2) Knacka **3 gånger** med handflatan på det markerade området i knähöjd.
   → En bekräftelsesignal (1 x ljudsignal och vibrationssignal) hörs för att visa att låset har aktiverats.

→ Knäleden är låst i böj- och sträckriktning.

Avaktivera låset



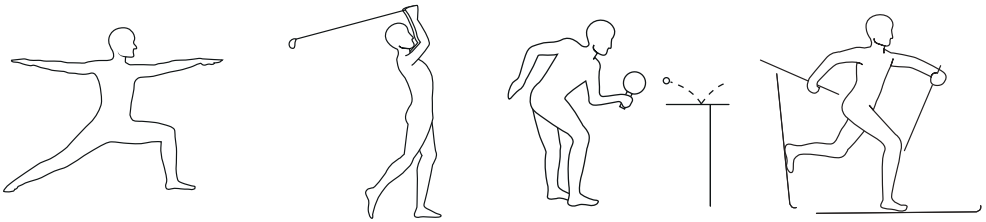
► Knacka **3 gånger** med handflatan på det markerade området i knähöjd när knäleden är låst.
   → En bekräftelsesignal (1 x ljudsignal och vibrationssignal) hörs för att visa att låset har avaktiverats.

→ Protesknäleden kan användas igen i grundläge.

INFORMATION

Avaktivera spärren även med laddare
Spärren kan även avaktiveras med nätaggregatet och genom att ansluta/koppla ur laddaren.

8 MyModes



Utöver basläget kan ortopedteknikern aktivera och konfigurera MyModes. Dessa kan väljas via rörelsemönster eller användarappen. Växlingen via ett rörelsemönster måste aktiveras av ortopedteknikern.
Dessutom kan inställningarna anpassas med hjälp av användarappen.

8.1 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

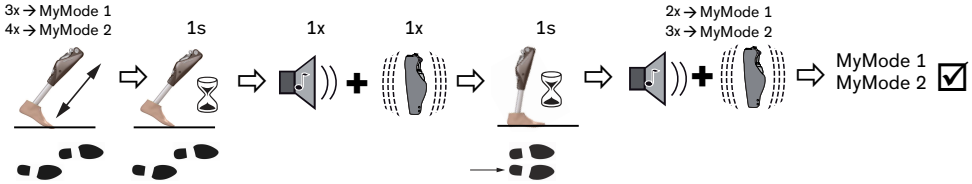
INFORMATION

När volymen i användarappen är inställd på '0' hörs inga pipsignaler.

Information om växling

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

Genomföra växling



1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet, vippa med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger).
3) Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
   → En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
   INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.
4) Efter att pip- och vibrationssignalen ljuder ska protesbenet föras till det kontralaterala benet, avlastas och hållas stilla i ungefär en sekund.

→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.

8.2 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

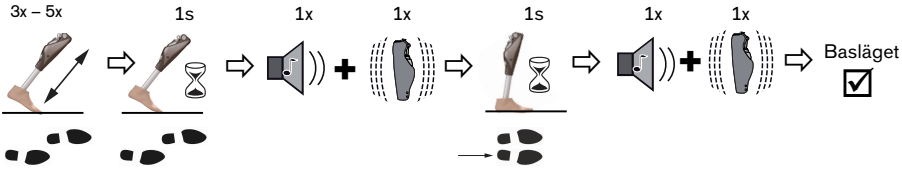
INFORMATION

När volymen i användarappen är inställd på '0' hörs inga pipsignaler.

Information om växling

- Oberoende av konfigurationen av MyModes kan du alltid koppla tillbaka till basläget (läge 1) med ett rörelsemönster.
- Genom att ansluta/koppla bort laddaren/laddningsadaptern kan du när som helst återgå till basläget.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

Genomföra växling



1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
2) Under konstant golvkontakt vippas framfoten åtminstone 3 gånger, men inte mer än 5.
3) Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
   → En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
   INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.
4) För protesbenet till det kontralaterala benet, avlasta det och håll det stilla i ungefär en sekund.

→ En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

9.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 4 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 31). Under denna tid så ställs dämpningen in på samma värde som i nödläget. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningen fungerar inte produkten.
Böjningsmotståndet är inställt på säkerhetslägesvärdena. Beroende på inställningen i inställningsappen kan detta böjningsmotstånd vara lågt eller högt.

9.3 Nödläge

Om ett kritiskt fel uppstår (t.ex. om en sensorsignal försvinner) så växlar produkten automatiskt till nödläget. Läget bibehålls tills felet har åtgärdats.
I säkerhetsläget sker en omkoppling till förinställda motståndsvärden. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.
Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 31).
Nödläget kan återställas genom att batteriladdaren ansluts och lossas. Om produkten aktiverar nödläget igen så finns felet kvar. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

9.4 Överhettningsläge

Om hydraulenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så ökar flexionsmotståndet med temperaturen för att motverka överhettning. Om hydraulenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningsläget aktiverades.
I MyModes är inte överhettningsläget aktiverat.
Överhettningsläget indikeras med en lång vibrationssignal var 5:e sekund.

Följande funktioner är avaktiverade i överhettningsläget:

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

10 Förvaring och ventilation

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom oljud och ojämn dämpning.
Den automatiska ventilationsmekanismen gör dock att alla produktens funktioner är fullt tillgängliga igen efter ca 10–20 steg.

Förvaring

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

11 Rengöring

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

12 Underhåll

För brukarens egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet måste regelbundet underhåll (serviceinspektioner) genomföras.
Beroende på land/region ska du rätta sig efter följande underhållsintervall:

Land/region	Underhållsintervall
Alla länder/regioner utom: USA, CAN, RUS, UKR	24 månader
USA, CAN, RUS, UKR	efter behov*, senast var 36:e månad

*efter behov: Underhållsintervallen beror på användarens aktivitetsnivå. För användare som är normalt aktiva till inte så aktiva med upp till 1 800 steg per dygn är underhållsintervallen preliminärt 3 år. För användare som är mycket aktiva med fler än 1 800 steg per dygn är den preliminärt 2 år.
När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 30").
I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.
Nödvändiga komponenter för underhåll eller reparation:
Protes, batteriladdare, laddningsadapter (om sådan används) och nätaggregat.

13 Juridisk information

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

13.1 Ansvar

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

13.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.
Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.
Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.
Bluetooth®-märket och logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av dessa varumärken av Otto Bock Healthcare Products GmbH sker under licens.

13.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.
EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbplats: http://www.ottobock.com

13.4 Lokal lagstiftning

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

14 Tekniska uppgifter

Produkt	
Referensnummer	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2 till 4
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	136 kg
Lägsta kroppsvikt	45 kg Vid en kroppsvikt som ligger under denna vikt kan man även behandla användare som provat en protes, varvid en legitimerad ortopedingenjör kommit fram till att användaren är förmögen att använda protesen fullt ut.
Skyddsklass	IP68
Vattenbeständighet	Djup: 3 m, varaktighet: 1 timme
Korrosionsbeständighet	Nej
Bluetooth-förbindelsens räckvidd	max. 10 m
Största möjliga flexionsvinkel	130°
Maximal möjlig flexionsvinkel med förmonterat flexionsstopp	122°
Protesens vikt utan Protector	ca 1 250 g
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO 10328-P6-136 kg/3 miljoner belastningar

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth 5,0 (Bluetooth® Low Energy)
Räckvidd	ca 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	upp till 2 Mbps
Maximal uteffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningstillstånd efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningstillstånd efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningstillstånd efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningstillstånd efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddad
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	minst 16 timmar vid oavbruten gång ca. 2 dagar vid genomsnittlig användning

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Lufttryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ⎓

Laddare	
Artikelnummer	4E50*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Laddare	
Inspänning	12 V ⎓
Livslängd	8 år

15 Bilagor

15.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

IP68

Dammtät, skydd mot långvarig nedsänkning.
Maximalt djup: 3 m
Maximal tid: 1 timme

LE
DUAL

Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med operativsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

CE

Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN

Serienummer(21)YYYYWWNNN
YYYY – tillverkningsår
WW – tillverkningsvecka
NNN – löpnummer

LOT

Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka

REF Artikelnummer

MD Medicinteknisk produkt

 Elektrisk apparat i skyddsklass II

UDI UDI-nummer (Unique Device Identifier)

 Varning, heta ytor

15.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

15.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x korta	–	Batteriladdare ansluten eller batteriladdare lossad före start av laddningsläge
–	3 x korta	Laddningsläge inlett (3 sek. efter att laddaren anslutits)
1 kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdare lossad efter start av laddningsläge

Lägesväxling

INFORMATION

När volymen i användarappen är inställd på '0' hörs inga pipsignaler.

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1 kort	1 kort	Lägesväxling via användarappen	Lägesväxling utförs via användarappen.
1 kort	1 kort	Vippa med framfoten och håll sedan still i stegläge 1 sekund	Vippmönster identifierat.
1 kort	1 kort	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär 1 sekund	Växling till basläget (läge 1) utförd.
2 korta	2 korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär 1 sekund	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.

Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
3 korta	3 korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär 1 sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.

15.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	1 lång i intervall på ca 5 sekunder	Överhettad hydraulik	Minska aktiviteten.
–	3 långa	Laddningsnivån är under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid.
–	5 långa	Laddningsnivån är under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
10 långa	10 långa	Laddningsnivån är 4 % Efter pip- och vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med efterföljande avstängning.	Ladda batteriet.
30 långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	**Allvarligt fel/signal om aktiverat nödläge** t.ex. en eller flera givare är inte driftklara.	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Batteriladdaren måste vara ansluten minst 5 sekunder innan den lossas. Om felet kvarstår måste produkten genast kontrolleras av en ortopedtekniker.
–	ihållande	**Totalt funktionsbortfall** Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventilernas status oklar. Produkten beter sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedtekniker.

Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
○		Den landsspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landsspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
●		Anslutningen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
●		Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits).	Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.
			Vid bruten anslutning till produkten måste produkten, batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

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

15.2.3 Statussignaler

Batteriladdare ansluten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Händelse
●		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas

Batteriladdare lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
En kort	En kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.
Tre korta	–	Underhållssignal Genom att ansluta/lossa batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om pipsignalen avges igen så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.
–	–	Genom att ansluta/lossa batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om ingen pip-/vibrationssignal avges när batteriladdaren har kopplats in/ur igen måste produkten kontrolleras av ortopedingenjören.

Batteriets laddningsnivå

Batteriladdare	
	Batteriet laddas, laddningsnivån är lägre än 50 %
	Batteriet laddas, laddningsnivån är högre än 50 %
	Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits). Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.

15.3 Direktiv och tillverkardeklaration

15.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 11).

Elektromagnetiska emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
810 870 930	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

Immunitet mot magnetfält i närområdet

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

Indholdsfortegnelse

DA

1 Forord 39

2 Produktbeskrivelse 39
2.1 Konstruktion 39
2.2 Funktion 39

3 Formålsbestemt anvendelse 40
3.1 Erklæret formål 40
3.2 Anvendelsesbetingelser 40
3.3 Omgivelsesbetingelser 40
3.4 Indikationer 41
3.5 Kontraindikationer 41
3.5.1 Absolutte kontraindikationer 41
3.6 Kvalifikation 41

4 Sikkerhed 42
4.1 Advarselssymbolernes betydning 42
4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne 42
4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger 42
4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri 44
4.5 Informationer om ladeapparatet/ladeadapteren 45
4.6 Anvisninger om ophold i visse områder 45
4.7 Informationer om brug 46
4.8 Informationer om sikkerhedsmodi 48
4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem 49

5 Leveringsomfang og tilbehør 49
5.1 Leveringsomfang 49
5.2 Tilbehør 49

6 Opladning af batteri 50
6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet 51
6.2 Opladning af protesens batteri 51
6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand 51
6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder 52

7 Anvendelse 52
7.1 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1) 52
7.1.1 Stå 52
7.1.1.1 Standfunktion 53
7.1.2 Gang 53
7.1.3 Sætte sig ned 53
7.1.4 Siddende 53
7.1.4.1 Siddefunktion 54
7.1.5 Rejse sig 54
7.1.6 Gå op ad trappen 54
7.1.7 Gå ned ad trappe 55
7.1.8 Gå ned af rampe 55

7.1.9 Gå ned ad flade trin 55
7.1.10 Knæle 56
7.1.11 Intuitiv cykling 56
7.2 Bluetooth 57
7.2.1 Opret Bluetoothforbindelse 57
7.3 Energisparemodus 57
7.4 Manuel låsefunktion 57

8 MyModes 58
8.1 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster 59
8.2 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus 59

9 Yderligere driftstilstande (modi) 60
9.1 Modus for tomt batteri 60
9.2 Modus ved opladning af protesen 60
9.3 Sikkerhedsmodus 60
9.4 Overtemperaturmodus 60

10 Opbevaring og udluftning 61

11 Rengøring 61

12 Vedligeholdelse 61

13 Juridiske oplysninger 61
13.1 Ansvar 61
13.2 Varemærke 62
13.3 CE-overensstemmelse 62
13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer 62

14 Tekniske data 62

15 Bilag 64
15.1 Anvendte symboler 64
15.2 Driftstilstande / fejlsignaler 65
15.2.1 Signalering af driftstilstande 65
15.2.2 Advarsels-/fejlsignaler 66
15.2.3 Statussignaler 68
15.3 Retningslinjer og producenterklæring 68
15.3.1 Elektromagnetiske omgivelser 68

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-10-01

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

Produktet „C-Leg 3C98-3 3C88-3* kaldes i det følgende produkt/protese/knæled/komponent.
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.
Tag kun produktet i brug i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Knæhoved med proksimal tilslutningsmulighed (pyramideadapter eller skruegevind)
2. LED (blå) til visning af Bluetooth-forbindelsen
3. Bøjestop 8° (allerede monteret ved levering)
4. Batteri og kapper
5. Hydraulikenhed
6. Afdækning på ladebøsning
7. Ladebøsning
8. Distale rørklemmeskruer

2.2 Funktion

Dette produkt har en mikroprocessorstyret stand- og svingfase.
Baserende på måleværdierne fra et integreret sensorsystem styrer mikroprocessoren en hydraulikenhed, som påvirker produktets dæmpningsmodstand.
Sensordataene aktualiseres og evalueres 100 gange i sekundet. Således opnås en dynamisk tilpasning i realtid af produktets bevægelsesmønster i den aktuelle bevægelsessituation (gangfase).
Med den mikroprocessorstyrede stand- og svingfase er det muligt at tilpasse produktet individuelt til dine behov.
Produktet kan tilpasses af faguddannet personale til dine individuelle behov ved hjælp af en indstillingsapp.
Produktet har MyMode-modi til særlige bevægelsesformer (f.eks. langrend, …). Disse er forudindstillet af bandagisten via indstillingsappen og kan kaldes frem via særlige bevægelsesmønstre og brugerappen (se side 58).

I tilfælde af fejl i produktet sørger en sikkerhedsmodus for, at funktionen kun kan anvendes i begrænset omfang. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 60).
Modus for tomt batteri gør det muligt at gå sikkert med tomt batteri. Hertil indstilles fordefinerede modstandsparametre (se side 60).

Den mikroprocessorstyrede hydraulikenhed har følgende fordele
- Tydelig tilnærmelse til det fysiologiske gangmønster
- Sikkerhed, når man står og går
- Tilpasning af produktegenskaber til forskellige underlag, ujævnt underlag, gangsituationer og ganghastigheder

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål
Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser
Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Disse usædvanlige aktiviteter omfatter f. eks. ekstremsport (friklatring, faldskærmsudspring, paragliding osv.).
Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Fabrikanten **tillader ikke**, at produktet anvendes af andre personer.

Produktet anbefales til:
- Anbefaling til mobilitetsgrad 2: Begrænset udendørsgang
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrænset udendørsgænger med særligt høje krav

Knæled med monteret røradapter 2R57
Godkendt til en kropsvægt på **maks.136 kg**.

Knæled med monteret røradapter med torsion 2R67
Godkendt til en kropsvægt på **maks.125 kg**.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Vandtæthed
Velegnet til brug i våde og fugtige omgivelser i op til maksimalt 1 time i vand på en dybde op til 3 m (IP 68).
Tåler kontakt med ferskvand, saltvand, klorvand og showergel.
Efter kontakt med vand fjernes en eventuel Protector. Hold protesen med foden opad, indtil vandet er løbet ud af knæleddet og røradapteren.
Saltvand, klorvand og showergel kan beskadige de mekaniske dele, forårsage misfarvning og korrosion. Skyl knæleddet med ferskvand efter kontakt med den slags væsker. Tør det efterfølgende af med en fnugfri klud.
I tilfælde af funktionsfejl bør protesens knæled kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten

Temperaturer	
Transport i den originale emballage	-20 °C til +60 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Temperaturer	
Transport og opbevaring mellem applikationerne (uden emballage)	-20 °C til +60 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa (- 425 m til 3000 m uden trykudligning)
Opbevaring i den originale emballage (≤ 3 måneder)	+5 °C til +30 °C 15 % til 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport i den originale emballage (> 3 måneder)	+5 °C til +20 °C 15 % til 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C relativ luftfugtighed 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uden trykudligning)
Maksimalt opnåelig temperatur på knæleddets forbindelsesstykke til protesehylsteret før omskiftningen til overtemperaturmodusen	+40 °C
Opvarmningstid til driftstemperatur efter opbevaring mellem applikationer på -20 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C	30 minutter
Afkølingstid til driftstemperatur efter opbevaring mellem applikationer på +60 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C	30 minutter
Opladning af batteriet	+5 °C til +40 °C relativ luftfugtighed 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uden trykudligning)

3.4 Indikationer

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

3.5 Kontraindikationer

3.5.1 Absolutte kontraindikationer

- Kropsvægt over 136 kg

3.6 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.
Såfremt dette produkt tilsluttes et osseointegreret implantatsystem, skal det fagligt uddannede personale også være autoriseret til at tilslutte det osseointegrerede implantatsystem.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

⚠ ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

> f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
> f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen

► Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Brug af protesen ved føring af et køretøj

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

► Overhold under alle omstændigheder de nationale lovbestemmelser om bilkørsel med en protese, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans.
► Overhold de nationale lovbestemmelser om ombygning af køretøjet, afhængig af hvilken protese der benyttes.
► Benet, som holder protesen, må ikke anvendes til at styre køretøjet eller dets ekstrakomponenter (f.eks. koblingspedal, bremsepedal, speeder-pedal ...).

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blotlagte spændingsførende dele.

► Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
► Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
► Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

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

► Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler (se side 66) og den tilsvarende ændrede indstilling af dæmpningen.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet og komponenterne

Styrt på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

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

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde

Personskade grundet fastklemning af legemsdele.

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

- > Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejlfunktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- ► Sørg for, at ingen faste partikler eller fremmedlegemer kan trænge ind i produktet.
- ► Proteseknæleddet må ikke anvendes under ekstreme betingelser, eksempelvis sejle med vandscooter eller dybe hop ned i vand.
- ► Velegnet til brug i våde og fugtige omgivelser i op til 1 time i vand på op til 3 m dybde. Der findes yderligere oplysninger i kapitlet "Omgivelsesbetingelser" (se side 40).
- ► Proteseknæleddet er ikke beskyttet mod indtrængen fra strålevand eller damp.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktkomponenterne

Styrt på grund af beskadiget produkt eller fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Brug af ikke godkendt tilbehør

> Styrt på grund af produktets fejlfunktion som følge af reduceret immunitet.

> Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.

► Produktet må kun kombineres med det tilbehør samt de signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Leveringsomfang" (se side 49) og "Tilbehør" (se side 49).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produkt, der sidder på

> Styrt, når brugeren går, og det tilsluttede ladeapparat hænger fast.

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

► Tag af sikkerhedsgrunde produktet af, inden det oplades.

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produkt med beskadiget strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladekabel/ladeadapter

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

► Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladekablet/ladeadapteren for beskadigelse før brug.

► Udskift beskadigede strømforsyningsenheder/ladeapparater/ladekabler/ladeadaptere.

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter

Beskadigelse af produktet pga. forkert spænding, strøm, polaritet.

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

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

► Udsæt ikke strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladeadapteren for mekaniske vibrationer eller stød.

► Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladeadapteren for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladeadapter uden for det tilladte temperaturområde

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

► Strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladeadapteren må kun bruges til opladning inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitlet "Tekniske data" (se side 62).

4.5 Informationer om ladeapparatet/ladeadapteren

⚠ ADVARSEL

Forbindelseskablet og opladeradapteren kommer i hænderne på børn
Strangulation med kablet
► Opbevar forbindelseskablet og opladeradapteren utilgængeligt for børn.

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet
Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.
► Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet/ladeadapteren
Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.
► Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af faguddannet personale, der er autoriseret af Ottobock.

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)
Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.
► Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på **30 cm** til RF-kommunikationsudstyr.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr
Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.
► Produktet må ikke være i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
► Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
► Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)
Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

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

⚠ FORSIGTIG

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

> Styrt på grund af uventet begrænset bevægelsesomfang som følge af metalgenstande, der har sat sig fast på magnetiserede komponenter.

> Irreparabel skade på produktet som følge af det stærke magnetiske felt.

- ► Tag produktet af, før du går ind i et rum eller område med stærke magnetiske felter og anbring produktet uden for dette rum eller område.
- ► Såfremt produktet har fået skader, som skyldes påvirkning fra et stærkt magnetisk felt, kan det ikke repareres.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på produktets bærende dele.

- ► Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 40).

4.7 Informationer om brug

⚠ FORSIGTIG

Gang op ad trapper

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

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

⚠ FORSIGTIG

Gang ned ad trapper

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

- ► Hold altid fast i gelænderet ved gang ned ad trapper og lad skoens midte glide forsigtigt over kanten af trappetrinnet.
- ► Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 66).
- ► Vær opmærksom på, at modstanden i fleksions- og ekstensionsretningen eventuelt ændres, når advarsels- og fejlsignalerne udsendes.
- ► Vær særdeles forsigtig ved gang ned ad trapper med børn på armen.

⚠ FORSIGTIG

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

> Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet skift til overtemperaturmodus.
> Forbrænding ved kontakt med overophedede komponenter.

► Hold øje med de pulserende vibrationssignaler, så snart de udsendes. Disse er tegn på risiko for overophedning.
► Umiddelbart efter, at disse pulserende vibrationssignaler er blevet udsendt, skal aktiviteten reduceres, for at hydraulikenheden kan afkøle.
► Når de pulserende vibrationssignaler er holdt op, kan aktiviteten genoptages i ubegrænset omfang.
► Hvis aktiviteten ikke reduceres på trods af de startende pulserende vibrationssignaler, kan det medføre en overophedning af hydraulikelementet og i ekstreme tilfælde forårsage beskadigelse af produktet. I dette tilfælde skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning som følge af aktiviteter med usædvanlig belastning

> Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejlfunktion.
> Styrt på grund af brud på bærende dele.
> Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.

► Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter med udsædvanlig belastning. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
► Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
► Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Ikke korrekt udført modus-skift

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

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert anvendelse af standfunktionen

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

► Sørg for, at du står sikkert, når du anvender standfunktionen og kontroller knæleddets spærrefunktion, før du belaster protesen fuldstændigt.
► Få undervisning af bandagister og/eller terapeuter i, hvordan standfunktionen anvendes korrekt. Informationer om standfunktionen se side 53.

⚠ FORSIGTIG

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

> Styrt på grund af uventet aktivering af svingfasen.

► Vær opmærksom på, at ved udstrukket protese og hurtig fremskydning af hoften kan der ske en uventet bøjning af knæleddet.

► Gør dig derfor fortrolig med svingfaseaktiveringen i den type situationer under sikre forhold (f.eks. at holde fast i en gangbarre, …) og under vejledning af uddannet fagpersonale.

► Brug en relevant forkonfigureret MyMode ved sportstyper, hvor dette bevægelsesmønster kan forekomme. For yderligere informationer om MyModes, se kapitel 'MyModes' (se side 58).

⚠ FORSIGTIG

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

> Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet.

> Styrt på grund af brud på bærende dele.

> Hudirritationer, forårsaget af defekter på hydraulikenheden med væskeudslip.

► Vær opmærksom, at den øgede vægt kan ændre produktets reaktioner. Svingfasen kan enten ikke udløses eller kan udløses på et forkert tidspunkt.

► Vær opmærksom på, at den maksimalt tilladte kropsvægt ikke må overskrides som følge af den ekstra vægt.

⚠ FORSIGTIG

Forkert brug af funktionen "Intuitiv cykling"

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af ændret dæmpningsreaktion.

► Funktionen "**Intuitiv cykling**" må kun anvendes af øvede cyklister.

► Kontrollér, om strække- og bøjemodstandene for at gå og stå er indstillet, når du står af cyklen.

4.8 Informationer om sikkerhedsmodi

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet i sikkerhedsmodus

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

► Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 66).

► Der skal udvises stor forsigtighed ved kørsel på cykel uden friløb (med fast nav).

⚠ FORSIGTIG

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

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

► Det defekte produkt må ikke længere anvendes.

► Opsøg straks bandagisten.

⚠ FORSIGTIG

Sikkerhedsmodus, der ikke kan deaktiveres

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

► Hvis sikkerhedsmodusen ikke kunne deaktiveres ved opladning af batteriet, foreligger der en permanent fejl.

► Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
► Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

⚠ FORSIGTIG

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse (vedvarende vibrering)
Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet, forårsaget af ændret dæmpningsreaktion.
► Vær opmærksom på advarsels- og fejlsignaler (se side 66).
► Produktet må ikke anvendes, når der udsendes en sikkerhedsmeddelelse.
► Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktpersonen er bandagisten.

4.9 Anvisninger om brug med et osseointegreret implantatsystem

⚠ ADVARSEL

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

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang
- 1 stk. C-Leg 3C88-3 (med gevindtilslutning) eller C-Leg 3C98-3 (med pyramideadapter)
- 1 stk. strømforsyningsenhed 757L16-4
- 1 stk. ladeapparat til C-Leg 4E50*
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. protesepas
- Brugsanvisning (bruger)

5.2 Tilbehør
- C-Leg Protector 4X860=*
- Beskyttelsesramme til C-Leg 4P862
- Skinneben-skjold 4P863*
- USB-ladeadapter: 757L43
  Følg anvisningerne i brugsanvisningen til USB-ladeadapteren for at tilslutte USB-ladeadapteren 757L43 til det pågældende ladeapparat.
- **Brugerapp "Cockpit": 4X441-V*=***
  til download fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). For at gøre dette skal du enten skrive søgeordene "Ottobock", "Cockpit" eller scanne QR-koden.
  Se flere oplysninger om appen og om, hvordan den fungerer, ved enten at klikke på linket i App Store-beskrivelsen eller at se i den installerede app.





- **Brugerapp connectgo: 560X34-*=***
  kan downloades fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Indtast enten søgeordene "Ottobock" og "connectgo" eller scan QR-koden.
  Yderligere oplysninger om appen, og om hvordan den fungerer kan ses ved enten at klikke på linket i App Store-beskrivelsen eller findes i den installerede app.





6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Strømforsyningsenheden 757L16-4/ladeadapteren 757L43 og ladeapparatet 4E50* skal anvendes til opladning af batteriet.
- Det fuldstændigt opladede batteris kapacitet rækker til mindst 16 timers uafbrudt gang; ved gennemsnitlig brug til ca. 2 dage.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- For at opnå den maksimale driftsvarighed med en opladning anbefales det først at frakoble forbindelsen fra ladeapparatet til produktet umiddelbart før brug.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det oplades, indtil den gule lampe (LED) slukker på ladeapparatet, dog mindst 4 timer. På den måde bliver ladestandvisningen kalibreret via brugerappen samt ved at dreje protesen.
  Hvis forbindelsen fra opladeren til protesen bliver afbrudt for tidligt, passer ladestandvisningen via brugerappen samt ved at dreje protesen måske ikke med den faktiske ladestand.
- Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde, når batteriet oplades (se side 62).
- Når produktet ikke anvendes, kan batteriet aflades.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet







1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb (se ill. 1).
2) Stik ladekablet med det runde, **fire-polede** stik i bøsningen **OUT** på ladeapparatet, indtil stikket går i indgreb (se ill. 2).
   INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
3) Stik strømforsyningsenhedens runde, **trepolede** stik i bøsningen **12V** på ladeapparatet, indtil det går i indgreb (se ill. 2).
   INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Udøv ingen kraftanvendelse, når ledningsstikket sættes i ladeapparatet.
4) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.
   → Den grønne lysdiode (LED) på bagsiden af strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet lyser (se ill. 3).

→ Hvis den grønne lysdiode (LED) på strømforsyningsenheden og den grønne lysdiode (LED) på ladeapparatet ikke lyser, foreligger der en fejl (se side 66).

6.2 Opladning af protesens batteri



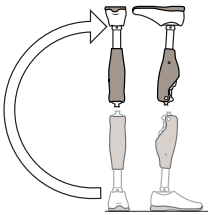
1) Åbn afdækningen på ladebøsningen (klap fligen opad eller skub glideren opad).
2) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
   INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen!
   Når det sættes i, skal en lille indføringsmodstand overvindes, så ladestikket forbliver pålideligt forbundet med ladebøsningen.
   → En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises via tilbagemeldinger (se side 65).
3) Opladningen startes.
   → Hvis produktets batteri er fuldstændigt opladet, slukker den gule lysdiode på ladeapparatet.
4) Efter afsluttet opladning skal forbindelsen til produktet frakobles.
   INFORMATION: Under frakoblingen skal en lille fjernelsesmodstand mellem ladestik og ladebøsning overvindes.
   → Der udføres en selvtest. Produktet er først brugsklart efter en tilsvarende tilbagemelding (se side 68).
5) Luk afdækningen på ladebøsningen.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

INFORMATION

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

6.3.1 Visning af ladetilstanden uden yderligere enheder



1) Drej protesen 180° (undersiden af foden skal pege opad).
   INFORMATION: Det skal være en fuld 180° rotation, som vist på billedet. Det er ikke tilstrækkeligt med en rotation fra en liggende stilling til en lodret position (90° rotation).
2) Hold den stille i 2 sekunder, og afvent tilbagemeldingssignalerne.

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

INFORMATION

Der høres en kendt melodi i stedet for bip-lydene
Afspilningen af denne melodi betyder, at forudsætningerne til styring af protesen er blevet indlæst korrekt og protesen er brugsklar.

INFORMATION

Hvis du indstiller lydstyrken til '0' i bruger-appen, udsender du ingen bip.

7 Anvendelse

7.1 Bevægelsesmønster i basismodus (modus 1)

INFORMATION

Bevægelseslyde i knæleddet
Når der anvendes eksoprotetiske knæled kan der opstå bevægelseslyde, der er forårsaget af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastafhængigt udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og uundgåelig. En sådan lydudvikling er som regel fuldstændig uproblematisk. Hvis bevægelseslydene tiltager betydeligt i styrke inden for knæleddets levetid, skal knæleddet omgående kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

7.1.1 Stå



Knæsikring ved høj hydraulisk modstand og korrekt statisk opbygning.
Ståfunktionen kan aktiveres med indstillingsappen. Yderligere informationer om ståfunktionen fremgår af følgende kapitel.

7.1.1.1 Standfunktion

INFORMATION

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

Standfunktionen er et funktionelt supplement til basismodusen. Det gør det nemmere for brugeren at stå på skråt underlag i længere tid. Herved fikseres leddet i bøjeretning (fleksion) i en bøjevinkel på mellem 5° og 65°.
Desuden skal bandagisten også fastlægge låsefunktionen af leddet (intuitivt/bevidst). Det er ikke muligt at ændre låsetypen via brugerappen.

Intuitiv låsning af leddet

Den intuitive standfunktion registrerer de situationer, hvor protesen belastes i fleksionsretning, men ikke må give efter. Det er for eksempel tilfældet, når man står på ujævne eller skrå underlag. Knæleddet låses så altid i fleksionsretningen, når benet ikke er helt strakt og holder sig i ro et kort øjeblik. Ved afrulning fremover, bagud eller strækning reduceres modstanden omgående igen til standfasemodstanden.
Knæleddet spærres ikke, hvis betingelserne ovenfor er opfyldte, og man indtager en siddeposition (f.eks. ved bilkørsel).

Bevidst låsning af leddet

1) Indtag den ønskede knævinkel.
2) Knævinklen må ikke ændres i en kort periode.

→ Det blokerede led kan nu belastes fuldstændigt i flektionsretningen.

Ophæv bevidst spærring af leddet

► Den bevidste ståfunktion forlades automatisk ved udstrækning af knæet eller ved en flytning af benet (f.eks. ved at tage et skridt).

7.1.2 Gang



De første forsøg med at gå med protesen skal altid foregå under vejledning af et faguddannet personale.
I standfasen holder hydraulikken knæleddet stabilt, i svingfasen låser hydraulikken op for knæleddet, så benet kan svinge frit fremad.
For at skifte over til svingfasen, skal man foretage en afrulning via protesen og fremad ud fra skridtpositionen.

7.1.3 Sætte sig ned



Modstanden i protesens knæled, når man ønsker at sætte sig, sørger for en jævn bevægelse nedad i den siddende position.
Bandagisten kan indstille, om sætte-sig-processen kan understøttes eller ej.

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

7.1.4 Siddende

INFORMATION

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



Er der tale om en siddeposition i mere end to sekunder, dvs. låret er næsten vandret, og benet er ubelastet, indstiller knæleddet modstanden i fleksionsretningen på et minimum.
Indstillingsappen kan aktivere en siddefunktion. Yderligere informationer om siddefunktionen fremgår af det følgende kapitel.

7.1.4.1 Siddefunktion

INFORMATION

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

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

7.1.5 Rejse sig

Når man rejser sig, øges bøjningsmodstanden konstant.



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

7.1.6 Gå op ad trappen



Alternerende gang op ad trappe er ikke mulig.
1) Hold fast i gelænderet med én hånd.
2) Anbring det raske ben på første trin.

Træk benet med protesen efter.

7.1.7 Gå ned ad trappe



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

Gå ned ad trappen med skiftende trin (alternerende)
Gang ned ad trappen med skiftende trin skal øves og udføres bevidst. Kun ved korrekt fod-isæt kan knæleddet reagere korrekt og tillade en kontrolleret afrulning. Bevægelsen skal ske i et fortløbende mønster for at muliggøre et jævnt bevægelsesforløb.

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

Gå ned ad trappen med justerende trin (trin for trin)

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

7.1.8 Gå ned af rampe



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

7.1.9 Gå ned ad flade trin

Når der gås ned ad ramper, flade trappetrin eller over fortovskanter anbefales den alternerende gang med en knæbøjning under belastning ved kontakt med overfladen. Således aflastes den modsatte side bedst muligt. Denne knæbøjning skal indledes ved hælkontakt, eller når protesebenet stadig er foran kroppen.
Øvede brugere kan med denne protese også udløse en svingfase, når de går ned ad ramper eller skal forcere flade trin (f.eks. fortovskanter). For at gøre dette skal kroppens tyngdepunkt være tilstrækkeligt langt foran det stående ben, og svingfasen skal indledes med strakt ben. Hvis foden er anbragt i en sådan position, at foden rager tydeligt over trinnets kant, kan udløsningen af svingfasen overraske brugeren. I denne situation er det modsatte ben parat til at overtage vægten.

7.1.10 Knæle



Tillader en kontrolleret bøjning af knæleddet ved øget bøjningsmodstand og derved nås trinvis den knælende position. Undgå, at knæet rammer underlaget hårdt for ikke at beskadige elektronikken.
Hvis der skal knæles ofte, anbefales det at anvende C-Leg Protector 4X860=* eller beskyttelsesrammen 4P862.

7.1.11 Intuitiv cykling

INFORMATION

For at bruge denne funktion skal den være aktiveret af en bandagist. Den kan derefter deaktiveres/aktiveres via bruger-appen.

⚠ FORSIGTIG

Balanceproblemer ved anvendelsen af funktionen Intuitive cycling feature

> Fald, når man står på, og/eller ved forsøg på at begynde at køre.
> Fald, når man står af, og når man prøver at finde en sikker stående position.
► Funktionen **Intuitive cycling feature** må kun anvendes af øvede cyklister.



MyMode **Intuitive cycling feature** giver dig mulighed for at bruge en cykel uden at forlade basistilstanden.
Vær opmærksom på forudsætningerne for omstillingen.

Forudsætninger for tilkobling af MyMode "Intuitive cycling feature"

- Det skal være en cykel, hvor fodpositionen (pedalakslen) er bag knæet under pedalbevægelsen. Det er ikke muligt at skifte til liggecykler.
- Cyklen skal være udstyret med et friløb.
- Der skal indtages en siddende position.
- Siddepositionen må ikke være for høj, da knæet ellers strækkes, når der trædes i pedalerne, og MyMode herved afsluttes.
- Siddepositionen må ikke være for lav. Overhold knæleddets tilladte fleksionsområde.
- Fødderne skal være anbragt på pedalerne.
- Det skal være muligt at træde i pedalerne.

Aktivering af MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Tag plads på cyklen.
2) Anbring fødderne på pedalerne.
3) Udfør pedalbevægelser.
   → Efter et par bevægelser registreres disse af knæet, og der udsendes en kort bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, er forudsætningerne for tilkobling af denne MyMode ikke overholdt.
   → Under bevægelserne udsendes den korte bip-lyd og vibrationssignalet i periodiske afstande, indtil modstanden i fleksions- og ekstensions-retningen til den fuldstændige frikobling af knæet er blevet reduceret.
   → I bruger-appen vises denne MyMode (**Intuitive cycling feature**) som den aktive MyMode i oversigten.

Deaktivering af MyMode "Intuitive cycling feature"

► Fra den siddende position strækkes knæet, eller foden tages af pedalen og sættes på gulvet. Når foden anbringes på gulvet, skal foden befinde sig foran knæleddet.
  → Dette registreres af protesen, og der udsendes en lang bip-lyd og et vibrationssignal. Hvis dette signal ikke udsendes, skal du enten gentage proceduren eller skifte til MyMode **Basic Mode** med bruger-appen.
  → I bruger-appen vises basistilstanden igen som aktiv MyMode i oversigten.

INFORMATION

Deaktivering af intuitiv cykling også med oplader
Denne funktion kan også slås fra med strømforsyningen og ved at tilslutte/frakoble opladeren.

INFORMATION

For at garantere sikker cykling skal du bruge en cykelhjelm.
Cyklen skal have et friløb, og der må ikke anvendes fastgørelser af skoen på pedalen (clips, klikfastgørelser, …).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Opret Bluetoothforbindelse

Med Bluetooth-funktionen kan der oprettes trådløs forbindelse mellem ortesen til forskellige enheder. For at oprette forbindelse skal Bluetooth være slået til på ortesen.
Forbindelsesoprettelsen sikres af en Bluetooth-pinkode, som findes på det medfølgende Bluetooth-pinkodekort. Denne Bluetooth-pinkode må ikke deles.
Der er følgende muligheder for at aktivere Bluetooth:

- Drej komponenten sammen med fodsålen 180° opad (fodsål nede – fodsål oppe), indtil der afgives et akustisk signal, eller der kan mærkes et vibrationssignal. Hvis der er aktiveret en MyMode i komponenten, skal laderen/ladeadapteren sættes i og igen tages ud.
- Sæt laderen/ladeadapteren i kompenten, og træk den ud igen efter ca. 5 sekunder.

7.3 Energisparemodus

Ud over MyModes til bestemte bevægelsestyper kan indstillingsappen aktiveres i MyMode "**Deep sleep mode**".
Hvis denne tilstand aktiveres, kan knæleddet sætte i såkaldt energisparetilstand, hvor strømforbruget reduceres til et minimum. I denne tilstand har knæleddet ingen som helst funktion. Der skiftes om til sikkerhedstilstandens modstandsværdier.
Energisparetilstand kan annulleres ved hjælp af brugerappen eller ved at tilslutte opladeren.
Energisparetilstanden kan også deaktiveres ved at aktivere en anden MyMode.

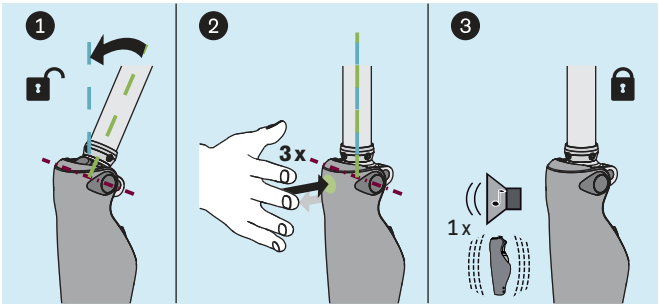
7.4 Manuel låsefunktion

INFORMATION

Funktionen skal aktiveres i indstillingsappen/brugerappen
For at bruge denne funktion skal den være aktiveret i brugerappen. Se brugsanvisningen til brugerappen.

Med denne funktion kan det strakte knæled spærres med hånden og igen også låses op.
Denne funktion kan bruges i situationer, hvor den manuelle lås kræver en øget følelse af sikkerhed under gang (f.eks. på våde eller glatte overflader).

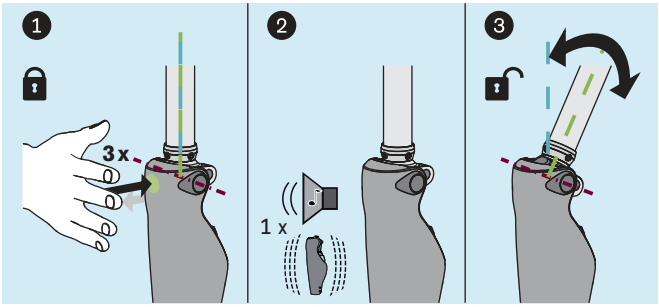
Aktivering af lås



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

→ Knæleddet er låst i fleksions- og ekstensionsretning.

Deaktivering af lås



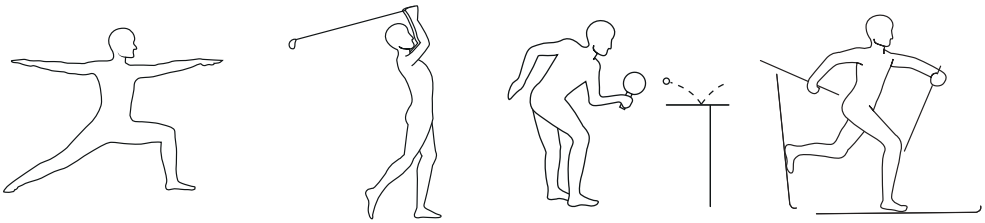
► Hvis knæleddet er låst, skal du slå **3 x** med håndfladen på det markerede område i knæhøjde.
   → Der afgives et bekræftelsessignal (1 x lydsignal og vibrationssignal) for at indikere deaktiveringen af låsen.

→ Knæledsprotesen kan igen bruges i basismodus.

INFORMATION

Deaktiver også låsen med ladeapparat
Låsen kan også slås fra med strømforsyningen og ved at tilslutte/frakoble opladeren.

8 MyModes



Bandagisten kan aktivere og konfigurere op til MyModes ud over den grundlæggende tilstand. Disse kan hentes via bevægelsesmønstre eller via brugerens app. Omskiftningen via bevægelsesmønstret skal aktiveres af bandagisten.
Desuden kan der foretages tilpasninger via brugerappen.

8.1 Omskiftning af MyMode med bevægelsesmønster

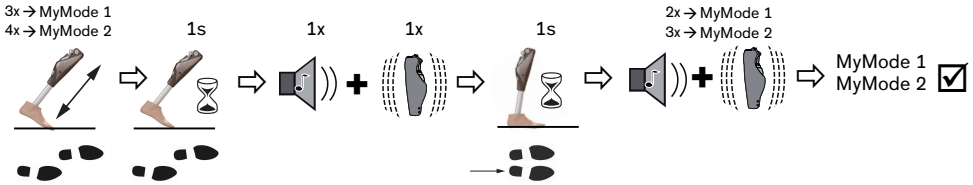
INFORMATION

Hvis du indstiller lydstyrken til '0' i bruger-appen, udsender du ingen bip.

Informationer om omskiftningen

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

Gennemførelse af omskiftning



1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
2) Der skal være permanent kontakt med underlaget, når der inden for 1 sekund vippes med forfoden for at aktivere den ønskede MyMode, (MyMode 1 = 3 gange, MyMode 2 = 4 gange).
3) Hold protesebenet roligt i denne position (skridtstilling) i ca. 1 sekund uden at løfte benet. Aflastning er ikke mere nødvendigt.
   → Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
   INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen.
4) Efter udsendelsen af bip-lyden og vibrationssignalet trækkes protesebenet hen til det modsatte ben og holdes roligt i 1 sekund.

→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til den pågældende MyMode (2 gange = MyMode 1, 3 gange = MyMode 2).
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var benet med protesen ikke anbragt rigtigt og ikke holdt i ro. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.

8.2 Omskiftning fra en MyMode-modus til basismodus

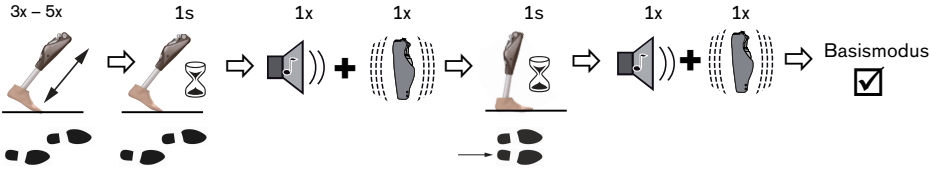
INFORMATION

Hvis du indstiller lydstyrken til '0' i bruger-appen, udsender du ingen bip.

Informationer om omskiftningen

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

Gennemførelse af omskiftning



1) Anbring protesebenet let bagud (skridtstilling).
2) Vip på forfoden mindst 3 gange pr. sekund, men ikke mere end 5 gange.
3) Hold protesebenet roligt i denne position (skridtstilling) i ca. 1 sekund uden at løfte benet. Aflastning er ikke mere nødvendigt.
   → Der udsendes en bip-lyd og et vibrationssignal for at bekræfte det pågældende bevægelsesmønster.
   INFORMATION: Hvis denne bip-lyd og vibrationssignalet ikke udsendes, har man ikke overholdt forudsætningerne for vippefunktionen.
4) Protesebenet trækkes hen til det modsatte ben og holdes roligt i ca. 1 sekund.

→ Der udsendes et bekræftelsessignal for at vise den korrekte omskiftning til basismodus.
INFORMATION: Hvis dette bekræftelsessignal ikke udsendes, var benet med protesen ikke anbragt rigtigt og ikke holdt i ro. Gentag proceduren for at udføre omskiftningen korrekt.

9 Yderligere driftstilstande (modi)

9.1 Modus for tomt batteri

Hvis den momentane ladetilstand på batteriet er 4%, udsendes bip- og vibrationssignaler (se side 66). Inden for denne tid indstilles dæmpningen til værdier for sikkerhedsmodus. Efterfølgende slukkes protesen. Det er muligt at skifte til basismodus (modus 1) fra modus for tomt batteri ved at oplade produktet.

9.2 Modus ved opladning af protesen

Under opladningen er produktet uden funktion.
Bøjemodstanden er indstillet til sikkerhedstilstandens værdier. Afhængigt af indstillingen i indstillingsappen kan denne være lav eller høj.

9.3 Sikkerhedsmodus

Så snart der sker en kritisk fejl i systemet (f.eks. svigt af et sensorsignal), skifter produktet automatisk til sikkerhedsmodus. Denne opretholdes, indtil fejlen er afhjulpet.
I sikkerhedsmodus skiftes til forhåndsindstillede modstandsværdier. Dette gør det muligt for brugeren at gå i begrænset omfang, selvom produktet ikke er aktivt.
Omskiftningen til sikkerhedsmodus signaliseres direkte forinden med bip-lyde og vibrationssignaler (se side 66).
Sikkerhedsmodusen kan nulstilles ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis produktet igen skifter om til sikkerhedsmodus, foreligger en permanent fejl. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

9.4 Overtemperaturmodus

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

Overtemperaturmodusen signaleres hvert 5. sekund med en lang vibration.

Følgende funktioner er deaktiveret i overtemperaturmodus:
- Siddefunktion
- Visning af ladetilstand uden yderligere enheder
- Omskiftning til en MyMode-modus
- Ændringer i proteseindstillingen

10 Opbevaring og udluftning
Ved længere ikke lodret opbevaring af produktet kan luft samle sig i den hydrauliske enhed. Dette gør sig bemærket gennem støjdannelse og uensartet dæmpningsmodstand.
Efter ca. 10 - 20 skridt sørger den automatiske udluftningsmekanisme for, at alle funktioner i produktet igen fungerer uindskrænket.

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

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

12 Vedligeholdelse
Af hensyn til ens egen sikkerhed, for opretholdelse af driftssikkerheden og garantien, opretholdelse af basissikkerheden og den væsentlige ydeevne, samt en garanti for EMC-sikkerheden, skal der gennemføres regelmæssige serviceinspektioner (eftersyn).
Afhængigt af land/region skal følgende vedligeholdelsesintervaller overholdes:

Land/region	Vedligeholdelsesinterval
Alle lande/regioner undtagen: USA, CAN, RUS, UKR	24 måneder
USA, CAN, RUS, UKR	afhængigt af behov*, senest hver 36. måned

*afhængigt af behov: Vedligeholdelsesintervallet afhænger af brugerens aktivitetsniveau. Ved normalt til kun lidt aktive brugere, med op til 1.800 skridt pr. dag, udgør vedligeholdelsesintervallet normalt 3 år. Ved meget aktive brugere med mere end 1.800 skridt pr. dag, udgør vedligeholdelsesintervallet normalt 2 år.
Forfaldsdatoen for vedligeholdelse angives af tilbagemeldingssignaler efter frakobling af opladeren (se "Kapitel Driftstilstande / fejlsignaler" se side 65).
I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.
Nødvendige komponenter til vedligeholdelse eller reparation:
Protese, ladeapparat, ladeadapter (hvis anvendt som tilbehør) og strømforsyningsenhed.

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

13.1 Ansvar
Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er

opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

13.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.
Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.
Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.
Bluetooth®-ordmærket og -logoet er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne varemærker af Otto Bock Healthcare Products GmbH sker under licens.

13.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.
EU-overensstemmelseserklæringen findes på følgende internetadresse: http://www.ottobock.com

13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

14 Tekniske data

Produkt	
Identifikation	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobilitetsgrad iht. MOBIS	2 til 4
Maksimal kropsvægt inkl. ekstra vægt	136 kg
Minimal kropsvægt	45 kg Under denne kropsvægt kan brugere også behandles, når en certificeret bandagist med en prøveprotese sikrer, at disse brugere er i stand til at kunne anvende protesen i fuldt omfang.
Kapslingsklasse	IP68
Vandtæthed	Dybde: 3 m, Varighed: 1 time
Korrosionsbestandighed	Nej
Rækkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m
Maksimal mulig bøjevinkel	130°
Maksimal mulig fleksionsvinkel med formonterede bøjestop	122°
Protesens vægt uden Protector	ca. 1250 g
Den forventede levetid ved overholdelse af de foreskrevne vedligeholdelsesintervaller	6 år
Testmetode	ISO 10328-P6-136 kg / 3 millioner belastningscyklusser

Dataoverførsel	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Rækkevidde	ca. 10 m/32,8 ft

Dataoverførsel	
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datahastighed (over the air)	op til 2 Mbps
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Protesens batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Ladecyklusser (op- og afladninger), ifølge hvilke der stadig er mindst 80 % af batteriets originale kapacitet til rådighed	500
Ladetilstand efter en times opladning	30 %
Ladetilstand efter 2 timers opladning	50 %
Ladetilstand efter 4 timers opladning	80 %
Ladetilstand efter 8 timers opladning	fuldstændigt opladet
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Protesens brugstid med nyt og fuldstændigt opladet batteri ved stuetemperatur	mindst 16 timer med uafbrudt benyttelse ca. 2 dage med gennemsnitlig benyttelse

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

Ladeapparat	
Identifikation	4E50*
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Indgangsspænding	12 V ⎓

Ladeapparat	
Levetid	8 år

15 Bilag

15.1 Anvendte symboler



Producent



Anvendt del af typen BF



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Ikke ioniserende stråling

IP68

Støvtæt, beskyttelse mod vedvarende neddybning i vand.
Maksimal dybde: 3 m
Maksimal tid: 1 time

LE
DUAL

Produktets Bluetooth-radiomodul kan oprette en forbindelse til mobile terminaludstyr med operativsystemerne "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN

Serienummer(21)YYYYWWNNN
YYYY – produktionsår
WW - fremstillingsuge
NNN - løbenummer

LOT

Partinummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge

REF Artikelnummer

MD Medicinsk udstyr

 Elektrisk udstyr i beskyttelsesklasse II

UDI UDI-nummer (Unique Device Identifier)

 Pas på, meget varm overflade

15.2 Driftstilstande / fejlsignaler

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

15.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet

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

Skift af modus

INFORMATION

Hvis du indstiller lydstyrken til '0' i bruger-appen, udsender du ingen bip.

Biplyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennemført	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Modusskift via brugerappen	Modusskift udført via brugerappen.
1 x kort	1 x kort	Vip på forfoden, og hold den efterfølgende roligt i skridtstilling i 1 sekund	Vippemønster registreret.
1 x kort	1 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til basistilstand (tilstand 1).
2 x kort	2 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 1 (tilstand 2).

Biplyd	Vibrations-signal	Ekstra handling gennem-ført	Hændelse
3 x kort	3 x kort	Protesebenet er trukket hen til det modsatte ben og holdt roligt i 1 sekund	Omskiftning til MyMode 2 (til-stand 3).

15.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug

Biplyd	Vibrationssignal	Hændelse	Nødvendig handling
–	1 x langt i intervaller på ca. 5 sekunder	Overophedet hy-draulik	Reducer aktivitet.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Oplad batteriet snarest muligt.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Oplad batteriet omgåen-de, da der slukkes for produktet næste gang, der udsendes et advar-selssignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 4 % Efter biplydene og vi-brationssignalerne skiftes til modus for tomt batteri med ef-terfølgende frakob-ling.	Oplad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort, der gentages hvert 3. se-kund	**Alvorlig fejl/signa-lering af den aktive-rede sikkerhedsmo-dus** f.eks. er en eller flere sensorer ikke drifts-klare.	Gang med indskrænkning er mulig. Vær opmærk-som på den eventuelt æn-drede fleksions-/ekstens-sionsmodstand. Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble la-deapparatet. Opladeren skal være sat i stikket i mindst 5 sekunder, før den tages ud. Hvis fejlen fortsætter, skal produktet skal straks kon-trolleres af en bandagist.
–	Konstant	**Totalt svigt** Elektronisk styring ik-ke længere mulig. Sikkerhedsmodus er aktiv, eller ventilernes tilstand kan ikke be-stemmes. Ubestem-melig reaktion fra produktet.	Forsøg at nulstille denne fejl ved at til-/frakoble la-deapparatet. Fortsætter fejlen, må pro-duktet ikke længere an-vendes. Produktet skal straks kontrolleres af en bandagist.

Fejl ved opladning af produktet

LED på strøm-forsy-ningsen-heden	LED på lade-apparat	Fejl	Løsninger
○		Den særlige nationale stikadapter på strømforsyningsenheden er ikke gået fuldstændig i indgreb	Kontroller, om den særlige nationale stikadapter er gået fuldstændig i indgreb.
		Stikdåse uden funktion	Kontroller stikdåsen med en anden elektrisk enhed.
		Strømforsyningsenheden er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●		Forbindelsen fra ladeapparatet til strømforsyningsenheden blev afbrudt	Kontroller, om ladekablets stik på ladeapparatet er gået fuldstændigt i indgreb.
		Ladeapparat er defekt	Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
●		Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt).	Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en biplyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er forbindelsen til produktet afbrudt.
			Ved afbrudt forbindelse til produktet skal produktet, ladeapparatet og strømforsyningsenheden kontrolleres af et autoriseret Ottobock serviceværksted.

Bip-lyd	Fejl	Løsninger
4 x kort signal i intervaller på ca. 20 sek. (uafbrudt)	Opladning af batteriet uden for det tilladte temperaturområde	Kontroller, om de angivne omgivelsesbetingelser for opladning af batteriet er blevet overholdt (se side 62).

15.2.3 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.

LED tilsluttet strømforsyningsenheden	LED på ladeapparat	Hændelse
●		Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.

Ladeapparatet ikke tilsluttet

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hændelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest er gennemført. Produktet er brugsklart.
3 x kort	–	Service-information Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis bip-lyden udsendes igen, skal du henvende dig snarest til en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Produktet kan anvendes ubegrænset. Muligvis udsendes ingen vibrationssignaler.
–	–	Gennemfør en ny selvtest ved at tilslutte og frakoble ladeapparatet. Hvis der ikke udsendes en bip-lyd og/eller et vibrationssignal efter ny til-/frakobling af ladeapparatet, skal produktet kontrolleres af bandagisten.

Batteriets ladetilstand

Ladeapparat	
	Batteriet oplades, ladetilstand er mindre end 50 %
	Batteriet oplades, ladetilstand er større end 50 %
	Batteriet er fuldt opladet (eller forbindelsen til produktet er afbrudt). Vær opmærksom på bekræftelsessignalet for at kunne skelne mellem fejlene. Ved tilslutning eller frakobling af ladeapparatet udføres en selvtest, som bekræftes ved en bip-lyd/et vibrationssignal. Hvis dette signal udsendes, er batteriet fuldstændigt opladet. Hvis der ikke udsendes et signal, er forbindelsen til produktet afbrudt.

15.3 Retningslinjer og producenterklæring

15.3.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

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

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 45).

Elektromagnetiske emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet over for magnetfelter i nærområdet

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

Innhold

NO

1	**Forord**	**73**
2	**Produktbeskrivelse**	**73**
2.1	Konstruksjon	73
2.2	Funksjon	73
3	**Forskriftsmessig bruk**	**74**
3.1	Formålsbestemmelse	74
3.2	Bruksforhold	74
3.3	Miljøforhold	74
3.4	Indikasjoner	75
3.5	Kontraindikasjoner	75
3.5.1	Absolutte kontraindikasjoner	75
3.6	Kvalifikasjon	75
4	**Sikkerhet**	**76**
4.1	Varselsymbolenes betydning	76
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur	76
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger	76
4.4	Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet	78
4.5	Merknader om laderen/ladeadapteren	78
4.6	Anvisninger om opphold i bestemte områder	79
4.7	Anvisninger for bruk	80
4.8	Merknader om sikkerhetsmodusene	82
4.9	Anvisninger til bruk med et osseointegrert implantatsystem	83
5	**Leveranseomfang og tilbehør**	**83**
5.1	Leveringsomfang	83
5.2	Tilbehør	83
6	**Lading av batteriet**	**84**
6.1	Koble til nettadapter og lader	84
6.2	Lade protesens batteri	85
6.3	Visning av den aktuelle ladetilstanden	85
6.3.1	Visning av ladetilstand uten andre apparater	85
7	**Bruk**	**86**
7.1	Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)	86
7.1.1	Stå	86
7.1.1.1	Ståfunksjon	86
7.1.2	Gå	87
7.1.3	Sette seg	87
7.1.4	Sitte	87
7.1.4.1	Sittefunksjon	87
7.1.5	Reise seg	87
7.1.6	Gå opp en trapp	88
7.1.7	Gå ned en trapp	88
7.1.8	Gå ned en rampe	88

7.1.9 Gå ned lave trinn 89
7.1.10 Knele 89
7.1.11 Intuitiv sykling 89
7.2 Bluetooth 90
7.2.1 Opprette Bluetooth-forbindelse 90
7.3 Dvalemodus 90
7.4 Manuell låsefunksjon 91

8 MyModes 92
8.1 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster 92
8.2 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus 93

9 Ytterligere driftstilstander (moduser) 93
9.1 Tomt batteri-modus 93
9.2 Modus ved lading av protesen 93
9.3 Sikkerhetsmodus 93
9.4 Overtemperaturmodus 94

10 Lagring og lufting 94

11 Rengjøring 94

12 Vedlikehold 94

13 Juridiske merknader 95
13.1 Ansvar 95
13.2 Varemerker 95
13.3 CE-samsvar 95
13.4 Lokale juridiske merknader 95

14 Tekniske data 95

15 Vedlegg 97
15.1 Benyttede symboler 97
15.2 Driftstilstander / feilsignaler 98
15.2.1 Signalisering av driftstilstander 98
15.2.2 Varsels-/feilsignaler 99
15.2.3 Statussignaler 101
15.3 Standarder og produsenterklæring 101
15.3.1 Elektromagnetisk miljø 101

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-10-01

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

Produktet "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" kalles heretter produkt/protese/kneledd/komponent.
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.
Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Knehode med proksimalt tilkoblingsmulighet (pyramideadapter eller gjenger)
2. LED (blå) for å indikere Bluetooth-forbindelse
3. Bøyeanslag 8° (montert ved levering)
4. Batteri og deksler
5. Hydraulikkenhet
6. Deksel på ladekontakten
7. Ladekontakt
8. Distale rørklemmeskruer

2.2 Funksjon

Dette produktet har en mikroprosessorstyrt stå- og svingfase.
Basert på måleverdiene fra et integrert sensorsystem styrer mikroprosessoren en hydraulikk som påvirker produktets dempingsegenskaper.
Sensordataene aktualiseres og vurderes 100 ganger i sekundet. Dermed blir produktets egenskaper tilpasset til den aktuelle bevegelsessituasjonen (gangfase) dynamisk og i sanntid.
På grunn av den mikroprosessorstyrte stå- og svingfasen kan produktet tilpasses individuelt til dine behov.
Produktet kan tilpasses dine individuelle behov av fagpersonell ved hjelp av innstillingsappen.
Produktet disponerer MyModes for spesielle bevegelsestyper (f. eks. langrenn ...). Denne stilles inn av ortopediteknikeren på forhånd via innstillingsappen, og kan hentes frem via spesielle bevegelsesmønstre, samt brukerappen (se side 92).
Ved en feil på produktet gjør sikkerhetsmodusen det mulig med en begrenset funksjon. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 93).
Tomt batteri-modus gjør det mulig å gå trygt når batteriet er tomt. Til dette stilles det inn forhåndsdefinerte motstandsparametere i produktet (se side 93).

Den mikroprosessorstyrte hydraulikken gir følgende fordeler
- Tilnærming til det fysiologiske gangbildet
- Sikkerhet når brukeren står og går
- Tilpasning av produktegenskapene til forskjellige underlag, underlagshellinger, gangsituasjoner og -hastigheter

3 Forskriftsmessig bruk

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

3.2 Bruksforhold
Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene inkluderer f.eks. ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).
Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Bruk av produktet på andre personer er **ikke tillatt** av produsenten.

Produktet er anbefalt for:
- Mobilitetsgrad 2: Begrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrenset gangevne utendørs med ekstra høye krav

Kneledd med montert røradapter 2R57
Godkjent for **maks. 136 kg kroppsvekt**.

Kneledd med montert røradapter med torsjon 2R67
Godkjent for **maks. 125 kg kroppsvekt**.

3.3 Miljøforhold

Vannbestandighet
Egnet for bruk i våte og fuktige miljøer i maks. 1 time i vann på opptil 3 meters dybde (IP 68).
Tåler kontakt med ferskvann, saltvann, klorvann og dusjsåpe.
Fjern Protector etter kontakt med vann, hvis den er i bruk. Hold protesen med foten opp til vannet har rent ut av protesekneleddet og røradapteren.
Saltvann, klorvann og dusjsåpe kan skade de mekaniske delene, forårsake misfarging og korrosjon. Etter kontakt med slike væsker må protesekneleddet skylles med ferskvann. Tørk deretter av med en lofri klut.
Ved funksjonsfeil bør protesekneleddet kontrolleres av et autorisert Ottobock serviceverksted. Ortopediteknikeren er kontaktperson

Temperaturer	
Transport i originalemballasjen	-20 °C til +60 °C 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport og lagring mellom applikasjoner (uten emballasje)	-20 °C til +60 °C 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa (- 425 m til 3000 m uten trykkutjevning)
Lagring i originalemballasjen (≤3 måneder)	+5 °C til +30 °C 15 % til 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Temperaturer	
Lagring og transport i originalemballasjen (>3 måneder)	+5 °C til +20 °C 15 % til 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C relativ luftfuktighet 15 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uten trykkutjevning)
Maksimumstemperatur som kan oppnås på protesekneleddets koblingsstykke mot protesehylsen før omkobling til overtemperaturmodusen	+40 °C
Tid til å varme opp til driftstemperatur når produktet mellom applikasjoner er blitt lagret ved -20 °C og omgivelsestemperaturen er på +20 °C	30 minutter
Tid til å kjøle ned til driftstemperatur når produktet mellom applikasjoner er blitt lagret ved +60 °C og omgivelsestemperaturen er på +20 °C	30 minutter
Lading av batteriet	+5 °C til +40 °C relativ luftfuktighet 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uten trykkutjevning)

3.4 Indikasjoner

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

3.5 Kontraindikasjoner

3.5.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Kroppsvekt over 136 kg

3.6 Kvalifikasjon

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

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

⚠ ADVARSEL

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

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Bruk av protese ved føring av et kjøretøy
Fare for ulykker ved en uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.
► Overhold alltid de nasjonale bestemmelsene som gjelder for føring av et kjøretøy med protese, og av forsikringsrettslige hensyn må du la dine kjøreferdigheter kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans.
► Følg de nasjonale bestemmelsene som gjelder for ombygging av kjøretøy, avhengig av utrustningens art.
► Beinet som protesen benyttes på må ikke brukes til styring av kjøretøyet eller dets tilleggskomponenter (f. eks. koblingspedal, bremsepedal, gasspedal ...).

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av varsels-/feilsignaler
Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.
► Man må være oppmerksom på varsels-/feilsignalene (se side 99) og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet og komponentene som bruker har utført på egen hånd
Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

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

⚠ FORSIKTIG

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet med for dårlig lading av batteriet
Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.
► Kontroller den aktuelle ladetilstanden før hver bruk og lad protesen ved behov.
► Vær oppmerksom på at produktets driftstid kan bli kortere ved lave temperaturer i omgivelsene eller når batteriet er gammelt.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyeområde
Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdeler.
► Pass på at ingen fingre/kroppsdeler eller bløtvevsdeler av stumpen befinner seg i dette området når leddet bøyes.

⚠ FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet
> Fare for fall på grunn av en uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
► Pass på at ingen faste partikler eller fremmedlegemer trenger inn i produktet.
► Ikke bruk protesekneleddet under ekstreme forhold, som ved kjøring av vannscooter eller dype stup i vann.
► Egnet for bruk i våte og fuktige miljøer i opptil 1 time i vann på opptil 3 meters dybde. For mer informasjon, se kapittelet «Omgivelsesforhold» (se side 74).
► Protesekneleddet er ikke beskyttet mot inntrenging av vannstråler eller damp.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktkomponentene
Fare for fall på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.
► For din egen sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten og garantien må det gjennomføres regelmessig service (vedlikehold).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ikke godkjent tilbehør
> Fare for fall grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse av andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.
► Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 83) og "Tilbehør" (se side 83).

LES DETTE

Feil pleie av produktet
Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.
► Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut (med ferskvann).

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet når det ikke er tatt av
> Fare for fall når man går og kan bli hengende i den tilkoblede laderen.
> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.
► Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg produktet før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel/ladeadapter
Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.
► Kontroller nettadapter/lader/ladekabel/ladeadapter for skader før bruk.
► Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler/ladeadaptere.

LES DETTE

Bruk av feil nettadapter/lader/ladeadapter
Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet.
► Bruk bare nettadaptere/ladere/ladeadaptere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

LES DETTE

Mekanisk belastning av nettadapter/lader/ladeadapter
Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.
► Ikke utsett nettadapter/lader/ladeadapter for mekaniske vibrasjoner eller støt.
► Kontroller nettadapter/lader/ladeadapter for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE

Bruk av nettadapter/lader/ladeadapter utenfor det tillatte temperaturområdet
Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.
► Nettadapteren/laderen/ladeadapteren skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 95).

4.5 Merknader om laderen/ladeadapteren

⚠ ADVARSEL

Tilkoblingskabelen og ladeadapteren kan havne i hendene på barn
Kvelning som følge av kabel
► Oppbevar tilkoblingskablene og ladeadapteren utilgjengelig for barn.

LES DETTE

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet
Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet en feilfunksjon.
► Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

LES DETTE

Endringer eller modifikasjoner på laderen/ladeadapteren som bruker har utført på egen hånd
Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.
► Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

For kort avstand til RF-kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, trådløse enheter)
Fare for fall ved en uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.
► Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på **30 cm** til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater
Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.
► Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
► Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
► Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

⚠ FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)
Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.
► Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner osv.).
Dersom slike opphold ikke er til å unngå, må du i hvert fall passe på at du går/står med støtte (f.eks. ved å støtte deg til et rekkverk eller en person).
► Vær oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet når du passerer tyverialarmer, kroppsskannere og metalldetektorer.
► Ved elektroniske eller magnetiske apparater som befinner seg i umiddelbar nærhet, må du generelt være oppmerksom på uventet endrede dempingsegenskaper i produktet.

⚠ FORSIKTIG

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

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

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

► Ta av deg produktet før du går inn i et rom eller et område med sterke magnetiske felt og oppbevar produktet utenfor dette rommet eller området.

► Hvis det har oppstått skader på produktet som er forårsaket av et sterkt magnetisk felt, er det ikke mulig å reparere det.

⚠ FORSIKTIG

Opphold i områder utenfor det tillatte temperaturområdet

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

► Unngå opphold i områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 74).

4.7 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Gå opp trapper

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

► Bruk alltid gelenderet når du går opp en trapp og sett størstedelen av fotsålen på trinnet.

► Vær spesielt forsiktig når du går opp en trapp med barn på armen.

⚠ FORSIKTIG

Gå ned trapper

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

► Bruk alltid gelenderet når du går ned en trapp, og rull med midten av skoen over trinnkanten.

► Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 99).

► Vær oppmerksom på at motstanden i bøye- og strekkretningen kan endres i forbindelse med varsel- og feilsignaler.

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

⚠ FORSIKTIG

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

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av omkobling til overtemperaturmodus.

> Fare for forbrenning ved berøring av overopphetede komponenter.

► Vær oppmerksom på de pulserende vibrasjonssignalene som oppstår. Disse indikerer fare for overoppheting.

► Umiddelbart etter at disse vibrasjonssignalene setter i gang, må du redusere aktiviteten slik at hydraulikkenheten kan avkjøles.

► Når de pulserende vibrasjonssignalene har stoppet, kan du fortsette aktiviteten med uforminsket styrke.

► Dersom aktiviteten ikke reduseres til tross for pulserende vibrasjonssignaler, kan hydraulikkelementet bli overopphetet, og det kan i ekstreme tilfeller oppstå skader på produktet. I dette tilfellet bør en ortopeditekniker kontrollere om produktet er skadet. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning grunnet aktiviteter med usedvanlig belastning

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
> Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.

► Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til aktiviteter med uvanlig belastning. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
► Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
► Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Ukorrekt utført modusomkobling

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

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

⚠ FORSIKTIG

Uriktig bruk av ståfunksjonen

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

► Pass på at du står sikkert når ståfunksjonen brukes, og kontroller sperren til kneleddet før du belaster protesen fullstendig.
► La en autorisert ortopeditekniker og/eller terapeut lære deg opp i korrekt bruk av ståfunksjonen. Informasjon om ståfunksjonen se side 86.

⚠ FORSIKTIG

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

> Fare for fall grunnet uventet aktivering av svingfase.

► Vær oppmerksom på at det ved strukket protese og rask framskyving av hoften kan hende at kneleddet bøyes uventet.
► Derfor må du venne deg til svingfaseaktivering i slike situasjoner under sikre vilkår (f.eks. ved å støtte deg til en gangbarre) og under veiledning fra fagfolk.
► Til idretter der dette bevegelsesmønsteret kan opptre, må du anvende en tilsvarende forhåndskonfigurert MyMode. Nærmere opplysninger om MyModes finnes i kapittelet "MyModes" (se side 92).

⚠ FORSIKTIG

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

> Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.
> Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
> Fare for hudirritasjoner på grunn av defekter på hydraulikkenheten og utsiving av væske.

► Vær oppmerksom på at produktet kan reagere annerledes på grunn av den økte vekten. Svingfasen kan enten ikke utløses eller utløses til feil tidspunkt.
► Pass på at den maksimalt tillatte kroppsvekten ikke overskrides av den ekstra vekten.

⚠ FORSIKTIG

Feil bruk av funksjonen «Intuitiv sykling»

Fare for fall ved en uventet reaksjon i produktet som følge av endrede dempingsegenskaper.

► Funksjonen «**Intuitiv sykling**» skal kun brukes av erfarne syklister.
► Etter å ha gått av sykkelen, må du kontrollere om strekk- og bøyemotstandene igjen er innstilt for å gå og stå.

4.8 Merknader om sikkerhetsmodusene

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i sikkerhetsmodus

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

► Man må være oppmerksom på varslings-/feilsignalene (se side 99).
► Man må være spesielt forsiktig hvis man sykler på en sykkel uten frihjul (med fastnav).

⚠ FORSIKTIG

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

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

► Ikke bruk det defekte produktet mer.
► Oppsøk ortopediteknikeren omgående.

⚠ FORSIKTIG

Ikke deaktiverbar sikkerhetsmodus

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

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

⚠ FORSIKTIG

Når sikkerhetsmeldingen opptrer (vedvarende vibrering)

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

► Vær oppmerksom på varsel-/feilsignaler (se side 99).

► Ikke bruk det defekte produktet mer etter at sikkerhetsmeldingen har opptrådt.
► Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Kontaktperson er ortopedeteknikeren.

4.9 Anvisninger til bruk med et osseointegrert implantatsystem

⚠ ADVARSEL

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

> Fare for overbelastning av beinet, hvilket bl.a. kan føre til smerter, løsning av implantatet, nekrose i beinvevet eller beinbrudd.
> Fare for skade på eller brudd i implantatsystemet eller systemets deler (sikkerhetskomponenter osv.).

► Sørg for å overholde bruksområdene, bruksbetingelsene og indikasjonene både for kneleddet og implantatsystemet i henhold til produsentenes opplysninger.
► Følg anvisningene fra det kliniske personalet som hadde indikert bruken av det osseointegrerte implantatsystemet.
► Vær oppmerksom på endringer i helsetilstanden din som kan føre til at bruken av det osseointegrerte festet innskrenkes eller må revurderes.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. C-Leg 3C88-3 (med gjenget port) eller C-Leg 3C98-3 (med justeringskjerne)
- 1 stk. nettadapter 757L16-4
- 1 stk. lader til C-Leg 4E50*
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. protesepass
- Bruksanvisning (bruker)

5.2 Tilbehør

- C-Leg Protector 4X860=*
- Beskyttelsesramme til C-Leg 4P862
- Leggbeskytter 4P863*
- USB-ladeadapter: 757L43
  For å koble til USB-ladeadapteren 757L43 på den respektive laderen, følg anvisningene i bruksanvisningen til USB-ladeadapteren.
- **Brukerapp «Cockpit»: 4X441-V*=***
  for nedlasting fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). For å gjøre dette, skriv enten inn søkeordene «Ottobock», «Cockpit» eller skann QR-koden.
  Mer informasjon om appen og hvordan den fungerer finner du enten i lenken i beskrivelsen av appbutikkene eller i den installerte appen.

Last ned fra App Store

LAST NED PÅ Google Play

- **Brukerapp connectgo: 560X34-*=***
  for nedlasting fra App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). For å gjøre dette må du enten skrive inn søkeordene Ottobock, connectgo eller skanne QR-koden.
  Mer informasjon om appen og hvordan den fungerer finner du enten i lenken i beskrivelsen av appbutikkene eller i den installerte appen.

Last ned fra App Store

LAST NED PÅ Google Play

6 Lading av batteriet

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

- Til lading av batteriet skal nettadapter 757L16-4/ladeadapter 757L43 og lader 4E50* brukes.
- Kapasiteten til et fulladet batteri holder i minst 16 timer ved uavbrutt gange, ved gjennomsnittlig bruk ca. 2 dager.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- For å oppnå maksimal brukstid med én batterilading anbefales det å koble laderen fra produktet først umiddelbart før produktet skal brukes.
- Innen første gangs bruk bør batteriet lades helt til den gule lysdioden (LED) på laderen slukner; minst 4 timer. Dermed blir ladetilstandsindikatoren kalibrert via brukerappen, samt ved å snu protesen.
  Dersom forbindelsen fra laderen til protesen kobles fra for tidlig, kan det tenkes at ladetilstandindikatoren via brukerappen, samt ved å snu protesen, ikke tilsvarer den faktiske ladetilstanden.
- Vær oppmerksom på det tillatte temperaturområdet ved lading av batteriet (se side 95).
- Når produktet ikke brukes, kan batteriet lade seg ut.

6.1 Koble til nettadapter og lader

1



2



3



1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass (se fig. 1).
2) Sett ladekabelen med den runde, **firpolede** pluggen inn i kontakten **OUT** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
   INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.

3) Stikk den runde, **trepolede** pluggen fra nettadapteren inn i kontakten **12 V** på laderen slik at den smekker på plass (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.
4) Koble nettadapteren til stikkontakten.
→ Den grønne lysdioden (LED) på baksiden av nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen lyser (se fig. 3).

→ Hvis den grønne lysdioden (LED) på nettadapteren og den grønne lysdioden (LED) på laderen ikke lyser, foreligger det en feil (se side 99).

6.2 Lade protesens batteri



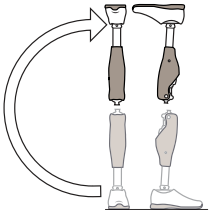
1) Åpne dekselet på ladekontakten (klapp lasken opp eller skyv glideren opp).
2) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.
INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei!
Når støpselet settes i, må man overvinne en liten motstand som sikrer at ladestøpselet er koblet trygt til ladekontakten.
→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 98).
3) Ladingen starter.
→ Når batteriet i produktet er fulladet, slukker den gule lysdioden på laderen.
4) Etter at ladingen er ferdig, skal produktet kobles fra.
INFORMASJON: Når støpselet dras ut, må man overvinne en liten motstand mellom ladestøpselet og ladekontakten.
→ Deretter følger en selvtest. Produktet er først klart til bruk når du får tilbakemelding om dette (se side 101).
5) Sett dekselet på ladekontakten.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

INFORMASJON

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

6.3.1 Visning av ladetilstand uten andre apparater



1) Drei protesen 180° (fotsålen må peke oppover).
INFORMASJON: Det må være en fullstendig 180°-dreining, som vist på bildet. En dreining fra liggende til loddrett posisjon (90° dreining) er ikke tilstrekkelig.
2) Hold i ro i 2 sekunder og avvent tilbakemeldingssignaler.

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

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Batteriets ladetilstand
1 x kort	3 x langt	20 % til 35 %
1 x kort	5 x langt	under 20 %

INFORMASJON

Gjengivelse av en kjent melodi istedenfor pipesignaler
Avspilles denne melodien betyr det at regulatoren for styringen av protesen er riktig oppladet og protesen er klar til bruk.

INFORMASJON

Når volumet er satt til '0' i brukerappen høres ingen pipesignaler.

7 Bruk

7.1 Bevegelsesmønster i basismodus (modus 1)

INFORMASJON

Bevegelseslyder fra kneleddet
Ved bruk av eksoprotetiske kneledd kan det oppstå bevegelseslyder som følge av styrefunksjoner som er utført servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastavhengig. Støyutviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk. Hvis bevegelseslydene øker påfallende i kneleddets levetid, bør kneleddet omgående kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

7.1.1 Stå



Knesikring takket være stor hydraulikkmotstand og korrekt statisk oppbygging. Med innstillingsappen kan du låse opp en ståfunksjon. Nærmere informasjon om ståfunksjonen finnes i det neste kapitlet.

7.1.1.1 Ståfunksjon

INFORMASJON

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

Ståfunksjonen er et funksjonelt supplement til basismodus. Den gjør det lettere for brukeren å stå på skrått underlag over lengre tid. Da blir leddet fiksert i bøyeretningen (fleksjon) i en bøyevinkel på mellom 5° og 65°.
Ortopediteknikeren må fastsette hvordan leddet skal låses (intuitivt/bevisst). Det er ikke mulig å endre låsetype via brukerappen.

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

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

Bevisst låsing av leddet

1) Innta ønsket knevinkel.
2) Hold knevinkelen uforandret i en kort periode.

→ Det blokkerte leddet kan nå belastes i bøyeretningen.

Oppheve bevisst låsing av leddet

► Den bevisste ståfunksjonen forlates igjen automatisk ved strekking av kneet eller når beinet posisjoneres på nytt (f.eks. ved et skritt).

7.1.2 Gå



De første forsøkene på å gå med protese må alltid skje under veiledning av utdannede fagfolk.
I ståfasen holder hydraulikken kneleddet stabilt, i svingfasen frikobler hydraulikken kneleddet, slik at beinet kan svinges fritt forover.
For å koble over i svingfasen er det nødvendig å rulle foten forover via protesen fra skrittstillingen.

7.1.3 Sette seg



Motstanden man har i protesekneleddet når man setter seg, sikrer jevn sammensynking til sittende stilling.
Ortopediteknikeren kan stille inn om sitteprosessen skal støttes eller ikke.

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

7.1.4 Sitte

INFORMASJON

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



Hvis en sitteposisjon holdes lenger enn to sekunder, dvs. at låret er tilnærmet vannrett og beinet ikke belastes, kobler protesekneleddet motstanden i strekkretningen over til et minimum.
Med innstillingsappen kan du låse opp en sittefunksjon. Nærmere informasjon om sittefunksjonen finnes i det neste kapitlet.

7.1.4.1 Sittefunksjon

INFORMASJON

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

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

7.1.5 Reise seg

Når man reiser seg, økes bøyemotstanden kontinuerlig.



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

7.1.6 Gå opp en trapp



Det er ikke mulig å gå opp alternerende trapper.
1) Hold én hånd på gelenderet.
2) Sett det friske beinet på det første trinnet.

Trekk benet med protesen etter.

7.1.7 Gå ned en trapp



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

Gå ned trappen i vekselgange (med alternerende bein)
Det å gå ned en trapp i vekselgange må øves inn og utføres bevisst. Bare ved riktig plassering av fotsålen kan protesekneleddet reagere korrekt og tillate en kontrollert rullebevegelse. Bevegelsen må være i et kontinuerlig mønster for å tillate en jevn bevegelse.
1) Hold én hånd på gelenderet.
2) Plasser beinet med protesen slik på trinnet at halve foten stikker ut over kanten av trinnet.
   → Bare på den måten sikres en trygg rullebevegelse.
3) Rull foten over trinnkanten.
   → Dette gjør at protesen bøyes langsomt og jevnt ved høy bøyemotstand.
4) Sett det andre beinet på det neste trinnet.

Gå ned trappeoppgangen med et trinn om gangen (trinn for trinn)

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

7.1.8 Gå ned en rampe



Ved økt bøyemotstand tillates kontrollert bøying av kneleddet og dermed senkes kroppens tyngdepunkt.
Til tross for at kneleddet bøyes, utløses det ingen svingfase.

7.1.9 Gå ned lave trinn

For å gå ned ramper, lave trappetrinn eller over fortauskanter anbefales det å gå med alternerende bein med knebøying under belastning for best mulig å avlaste den andre siden ved den etterfølgende bakkekontakten. Denne knebøyingen bør innledes umiddelbart når hælen har kontakt med underlaget, eller så lenge protesebeinet ennå befinner seg foran kroppen.
For øvede bruker gir protesen mulighet til å utløse svingfase når personen går ned ramper og når lave trinn (f.eks. fortauskanter) skal overvinnes. Da må kroppens tyngdepunkt være langt nok foran beinet brukeren står på, og svingfasen må innledes mens beinet er strukket. Når foten i denne situasjonen er posisjonert slik at den rager tydelig over trinnkanten, kan en utløsning av svingfasen være overraskende. Men i denne situasjonen er det andre beinet klart til å overta vekten.

7.1.10 Knele



Ved økt bøyemotstand tillates kontrollert bøying av kneleddet, og trinnvis oppnås da knelende stilling. Man bør unngå å slå kneet kraftig mot gulvet/bakken for ikke å skade elektronikken.
Til hyppig kneling anbefales det å bruke en C-Leg Protector 4X860=* eller beskyttelsesramme 4P862.

7.1.11 Intuitiv sykling

INFORMASJON

For å bruke denne funksjonen må den låses opp av ortopediteknikeren. Den kan deretter deaktiveres/aktiveres via brukerappen.

⚠ FORSIKTIG

Balanseproblemer ved bruk av funksjonen Intuitive cycling feature

> Fare for å falle mens du stiger på og/eller når du prøver å sykle avgårde.
> Fare for å falle mens du stiger av og ved overgangen til en sikker ståposisjon.
► Funksjonen **Intuitive cycling feature** må kun brukes av erfarne syklister.



MyMode **Intuitive cycling feature** lar deg bruke en sykkel uten å forlate basismodusen.
Vær oppmerksom på forutsetningene for omkobling.

Forutsetninger for innkobling av MyMode "Intuitive cycling feature"

- Det må være en sykkel hvor fotposisjonen (pedalaksen) er bak kneet under tråkkebevegelsen. Omkobling for liggesykkel er ikke mulig.
- Sykkelen må være utstyrt med friløp.
- Det må inntas en sitteposisjon.
- Sittestillingen må ikke være for høy, siden kneet ellers strekkes ut under tråbevegelsen og MyMode dermed avsluttes.
- Sittestillingen skal ikke være for lav. Overhold kneleddets tillatte bøyeområde.
- Føttene må stå på pedalene.

- Det må være mulig å utføre tråbevegelser.

Koble inn MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Sett deg på sykkelen.
2) Plasser føttene på pedalene.
3) Utfør tråkkebevegelser.
   → Etter noen tråkkebevegelser registreres disse av protesekneleddet og det avgis et kort pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, ble forutsetningene for innkobling av denne MyMode ikke overholdt.
   → Under tråkkebevegelsene avgis det korte pipe- og vibrasjonssignalet i jevne mellomrom, frem til motstandene i bøye- og strekkretningen er blitt redusert helt til fullstendig aktivering av protesekneleddet.
   → I brukerappen vises MyMode (**Intuitive cycling feature**) som aktiv MyMode i oversikten.

Slå av MyMode "Intuitive cycling feature"

► Fra den sittende stillingen strekker du enten kneet eller flytter foten fra pedalen og ned på gulvet. Når foten settes ned på gulvet må foten befinne seg foran protesekneleddet.
   → Dette registreres av protesen og det avgis et langt pipe- og vibrasjonssignal. Hvis dette signalet ikke avgis, må du enten gjenta prosedyren eller benytte brukerappen til å koble om til MyMode **Basic Mode**.
   → I brukerappen vises basismodusen igjen som aktiv MyMode i oversikten.

INFORMASJON

Slå av intuitiv sykling selv med laderen
Denne funksjonen kan også kobles ut med nettadapteren og ved å sette inn eller ta ut laderen.

INFORMASJON

For å garantere trygg sykling bør du bruke en sykkelhjelm.
Sykkelen skal i tillegg ha friløp og det skal ikke brukes noen låsing av skoene på pedalene (klips, klikkfester, osv.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Opprette Bluetooth-forbindelse

Bluetooth-funksjonen muliggjør en trådløs forbindelse av komponenten til ulike enheter. For å opprette forbindelsen må Bluetooth være innkoblet på komponenten.
Opprettelsen av forbindelsen er sikret med en Bluetooth-PIN-kode som befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Denne PIN-koden til Bluetooth bør ikke deles med noen.
Det foreligger følgende muligheter til å koble inn Bluetooth:

- Drei komponenten med fotsålen 180° oppover (fotsåle nede - fotsåle oppe), inntil et lydsignal høres eller et vibrasjonssignal er merkbart. Dersom en MyMode er aktivert i komponenten, må laderen/ladeadapteren settes på og trekkes ut igjen.
- Koble til laderen/ladeadapteren på komponenten og koble den ut igjen etter ca. fem sekunder.

7.3 Dvalemodus

I tillegg til MyModes for bestemte bevegelsestyper, kan en MyMode "**Deep sleep mode**" aktiveres via innstillingsappen.
Ved å koble inn denne modusen kan protesekneleddet settes i en såkalt dyp søvn, hvor strømforbruket blir redusert til et minimum. Protesekneleddet har ingen funksjon i denne tilstanden. Det kobles over til motstandsverdiene i sikkerhetsmodusen.
Dvalemodusen kan avbrytes ved hjelp av brukerappen eller ved å koble til laderen.
I dvalemodus kan også aktiveringen av en annen MyMode bli deaktivert.

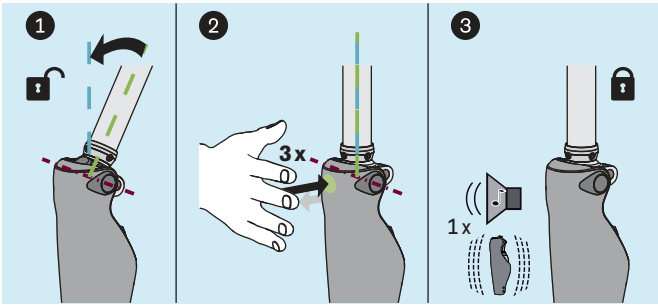
7.4 Manuell låsefunksjon

INFORMASJON

Funksjonen må være aktivert i innstillingsappen/brukerappen
For å benytte denne funksjonen må den være aktivert via brukerappen. Se bruksanvisningen til brukerappen.

Med denne funksjonen kan det strekte protesekneleddet sperres samt også avsperres igjen manuelt.
Denne manuelle låsefunksjonen kan benyttes i situasjoner hvor økt sikkerhetsfølelse er påkrevd ved spasering (f.eks. på fuktig eller glatt underlag).

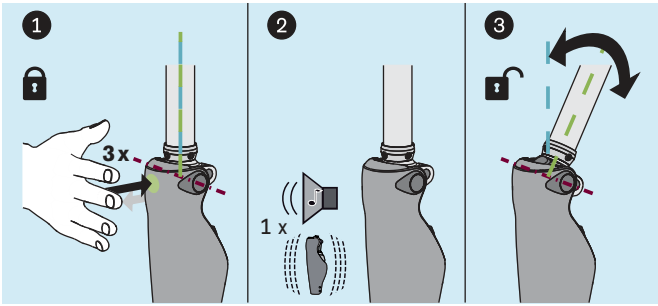
Slå på sperren



1) Strekk protesekneleddet helt.
2) Slå **3 x** med håndflaten på det markerte området i knehøyde.
   → Et bekreftelsessignal (1 x lydsignal, og vibrasjonssignal) høres for å indikere at låsen blir koblet inn.

→ Kneleddet er låst i bøye- og strekkretningen.

Slå av sperren



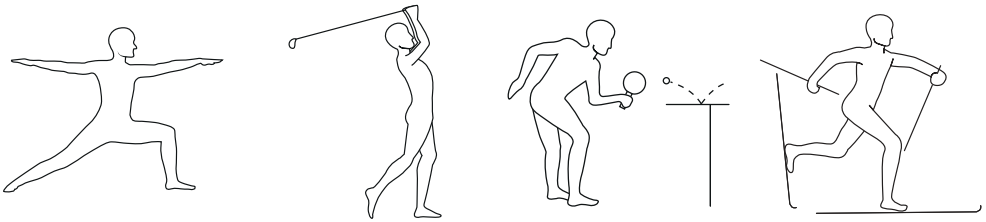
► Slå **3 x** med håndflaten på det markerte området i knehøyde med låst protesekneledd.
   → Et bekreftelsessignal (1 x lydsignal, og vibrasjonssignal) høres for å indikere at låsen blir koblet ut.

→ Protesekneleddet kan benyttes i basismodusen igjen.

INFORMASJON

Slå av lås også med lader
Låsen kan også kobles ut med nettadapteren og ved å sette inn eller ta ut laderen.

8 MyModes



Ortopediteknikeren kan aktivere og konfigurere MyModes i tillegg til basismodusen. Disse kan hentes opp via bevegelsesmønstre eller brukerappen. Omkobling via bevegelsesmønstre må aktiveres av ortopediteknikeren.
I tillegg kan det foretas tilpasninger via brukerappen.

8.1 Omkobling av MyModes via bevegelsesmønster

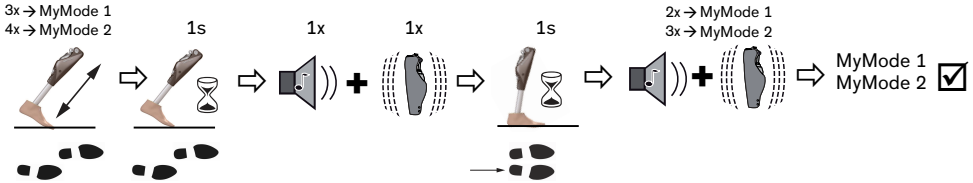
INFORMASJON

Når volumet er satt til '0' i brukerappen høres ingen pipesignaler.

Informasjon om omkobling

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

Gjennomføre omkobling



1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
2) Mens beinet hele tiden har bakkekontakt, vipper du så mange ganger på forfoten i løpet av ett sekund som ønsket MyMode tilsvarer (MyMode 1 = 3 ganger, MyMode 2 = 4 ganger).
3) Hold protesebeinet rolig i denne stillingen (skrittstilling) i ca. 1 sekund, uten å løfte beinet. Avlastning er ikke lenger nødvendig.
   → Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
   INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene ved vippingen overholdt.
4) Etter at pipe- og vibrasjonssignalet er sendt ut, skal protesebeinet trekkes mot det andre beinet, settes ned og holdes rolig i ca. 1 sekund.

→ Det lyder et bekreftelsessignal for å vises at omkoblingen til den respektive MyMode-varianten var vellykket (2 ganger = MyMode 1, 3 ganger = MyMode 2).
INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke skulle komme, ble ikke beinet med protesen satt riktig ved siden av det andre og holdt rolig. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.

8.2 Omkobling fra en MyMode-variant tilbake til basismodus

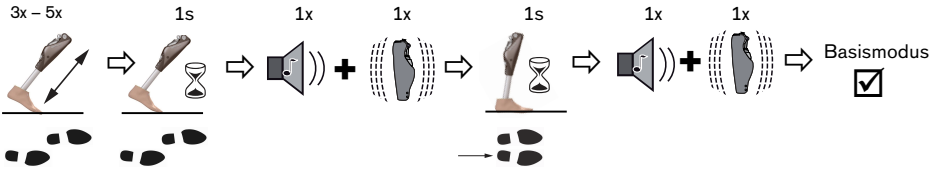
INFORMASJON

Når volumet er satt til '0' i brukerappen høres ingen pipesignaler.

Informasjon om omkobling

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

Gjennomføre omkobling



1) Sett protesebeinet litt bakover (skrittstilling).
2) Ved vedvarende bakkekontakt vipper man minst 3 ganger på forfoten men ikke mer enn 5 ganger.
3) Hold protesebeinet rolig i denne stillingen (skrittstilling) i ca. 1 sekund, uten å løfte beinet. Avlastning er ikke lenger nødvendig.
   → Det lyder et pipe- og vibrasjonssignal for å bekrefte at bevegelsesmønsteret er gjenkjent.
   INFORMASJON: Dersom dette pipe- og vibrasjonssignalet ikke kommer, ble ikke forutsetningene ved vippingen overholdt.
4) Trekk protesebeinet inntil det andre beinet, sett det ned og hold det rolig i ca. 1 sekund.

→ Det lyder et bekreftelsessignal for å indikere at omkoblingen til basismodus var vellykket.
INFORMASJON: Dersom dette bekreftelsessignalet ikke skulle komme, ble ikke beinet med protesen satt riktig ved siden av det andre og holdt rolig. Gjenta prosessen for korrekt omkobling.

9 Ytterligere driftstilstander (moduser)

9.1 Tomt batteri-modus

Når den tilgjengelige ladetilstanden til batteriet er 4 %, sendes det ut pipe- og vibrasjonssignaler (se side 99). I denne perioden settes innstillingen av dempingen til verdiene for sikkerhetsmodus. Deretter blir protesen slått av. Fra tomt batteri-modus kan det kobles om til basismodus (modus 1) igjen ved å lade produktet.

9.2 Modus ved lading av protesen

Under lading har produktet ingen funksjon.
Bøyemotstanden er stilt inn på verdiene til sikkerhetsmodusen. Avhengig av innstillingen i innstillingsappen, kan den være lav eller høy.

9.3 Sikkerhetsmodus

Så snart det oppstår en kritisk feil (f.eks. svikt i et sensorsignal), kobler produktet automatisk over i sikkerhetsmodus. Den opprettholdes til feilen er rettet.
I sikkerhetsmodus kobles det over til de forhåndsinnstilte motstandsverdiene. Dette gjør det mulig for brukeren å gå med begrensninger selv om produktet ikke er aktivt.

Omkobling til sikkerhetsmodus signaliseres like før med pipe- og vibrasjonssignaler (se side 99).
Ved å koble til og fra laderen kan sikkerhetsmodus tilbakestilles. Hvis produktet på nytt kobler over i sikkerhetsmodus, foreligger det en vedvarende feil. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

9.4 Overtemperaturmodus

Ved overoppheting av hydraulikkenheten på grunn av uavbrutt økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke) økes bøyemotstanden med stigende temperatur for å motvirke overopphetingen. Når hydraulikkenheten er avkjølt, kobles det igjen tilbake til innstillingene fra før overtemperaturmodusen.
I MyModes blir overtemperaturmodus ikke innkoblet.
Overtemperaturmodus signaliseres med lang vibrering hvert 5. sekund.

Følgende funksjoner er deaktivert i overtemperaturmodus:

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

10 Lagring og lufting

Ved lengre, ikke-loddrett lagring av produktet kan det samle seg luft i hydraulikkenheten. Dette merkes gjennom støyutvikling og ujevn dempingsadferd.
Den automatiske luftemekanismen sørger for at alle funksjonene til produktet igjen står uinnskrenket til rådighet etter ca. 10–20 skritt.

Lagring

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

11 Rengjøring

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

12 Vedlikehold

For din egen sikkerhets skyld, for å opprettholde driftssikkerheten og garantien, for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de vesentlige ytelseskjennetegnene, samt sikring av EMC-sikkerhet må det gjennomføres regelmessig vedlikehold (service).
Avhengig av land/region skal følgende vedlikeholdsintervaller overholdes:

Land/region	Vedlikeholdsintervall
Alle land/regioner unntatt: USA, CAN, RUS, UKR	24 måneder
USA, CAN, RUS, UKR	ved behov*, senest hver 36. måned

*ved behov: Vedlikeholdsintervallet er avhengig av brukerens aktivitetsnivå. Hos brukere som er normalt til lite aktive, med opptil 1800 skritt per dag, vil serviceintervallet sannsynligvis være 3 år. Ved svært aktive brukere med over 1800 skritt per dag, sannsynligvis 2 år.
Når det er på tide med vedlikehold, indikeres dette av tilbakemeldingssignaler etter at laderen er frakoblet (se «Kapittel Driftstilstander/feilsignaler» se side 98).
I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.
For vedlikehold eller reparasjon av påkrevde komponenter:

Protesen, laderen, ladeadapteren (hvis den brukes som tilbehør) og nettadapteren.

13 Juridiske merknader

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

13.1 Ansvar

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

13.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.
Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.
Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.
Bluetooth®-ordmerket og -logoen er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av disse varemerkene via Otto Bock Healthcare Products GmbH er lisensbelagt.

13.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.
EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: http://www.ottobock.com

13.4 Lokale juridiske merknader

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

14 Tekniske data

Produkt	
Merking	3C98-3=*/3C88-3=*
Mobilitetsgrad iht. MOBIS	2 til 4
Maksimal kroppsvekt inklusiv tilleggsvekt	136 kg
Minimal kroppsvekt	45 kg Også brukere under denne kroppsvekten kan utrustes, dersom en prøveutrustning utført av en sertifisert ortopeditekniker sikrer at disse brukerne er i stand til å kunne bruke protesen i fullt omfang.
Kapslingsklasse	IP68
Vannbestandighet	Dybde: 3 m, Varighet: 1 time
Korrosjonsbestandighet	Nei
Rekkevidde Bluetooth-forbindelse	maks. 10 m
Maksimalt mulig bøyevinkel	130°
Maksimalt mulig bøyevinkel med forhåndsmonterte bøyeanslag	122°

Produkt	
Protesens vekt uten Protector	ca. 1250 g
Forventet levetid når de foreskrevne serviceintervallene overholdes	6 år
Testprosedyre	ISO 10328-P6-136 kg /3 millioner belastningssykluser

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5,0 (Bluetooth® Low Energy)
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	opptil 2 Mbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Ladesykluser (lade- og utladingssykluser) der det fortsatt står minst 80 % av batteriets originalkapasitet til rådighet	500
Ladetilstand etter 1 times lading	30 %
Ladetilstand etter 2 timers lading	50 %
Ladetilstand etter 4 timers lading	80 %
Ladetilstand etter 8 timers lading	Fulladet
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Protesens driftstid med nytt, fulladet batteri, ved romtemperatur	Minst 16 timer ved uavbrutt gange Ca. 2 dager ved gjennomsnittlig bruk

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

Lader	
Merking	4E50*

Lader	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Inngangsspenning	12 V ⎓
Levetid	8 år

15 Vedlegg

15.1 Benyttede symboler



Produsent



Bruksdel av type BF



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling

IP68

Støvtett, tåler langvarig neddykking i vann.
Maksimumsdybde: 3 m
Maksimal tid: 1 time

LE
DUAL

Produktets Bluetooth-modul kan opprette forbindelse til mobile enheter med operativsystemene "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" og "Android"



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN

Serienummer(21)YYYYWWNNN
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN – fortløpende nummer

LOT

Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke

REF

Artikkelnummer

MD

Medisinsk produkt



Elektrisk utstyr i kapslingsklasse II

UDI

UDI-nummer (Unique Device Identifier)



OBS, varm overflate

15.2 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

15.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	–	Lader tilkoblet eller lader koblet fra alt før lademodus startet
–	3 x kort	Lademodus har startet (3 sek. etter at lader er koblet til)
1 x kort	1 x før pipesignal	Lader koblet fra etter at lademodus har startet

Modusomkobling

INFORMASJON

Når volumet er satt til '0' i brukerappen høres ingen pipesignaler.

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Modusbytte via brukerappen	Modusbytte utføres via brukerappen.

Pipesignal	Vibrasjons-signal	Tilleggshandling utført	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Vipp på forfoten og hold den deretter rolig i trinnstillingen 1 sekund	Vippemønster gjenkjent.
1 x kort	1 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til basismodus (modus 1) gjennomført.
2 x kort	2 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til MyMode 1 (modus 2) gjennomført.
3 x kort	3 x kort	Protesebeinet trukket inntil det andre beinet, satt ned og holdt rolig i 1 sekund	Omkobling til MyMode 2 (modus 3) gjennomført.

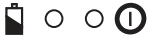
15.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	1 x langt med intervaller på ca. 5 sekunder	Overopphetet hydraulikk	Reduser aktiviteten.
–	3 x langt	Ladetilstand under 25 %	Lad batteriet i overskuelig fremtid.
–	5 x langt	Ladetilstand under 15 %	Lad batteriet omgående; produktet slås av etter neste varselsignal.
10 x langt	10 x langt	Ladetilstand 4 % Etter pipe- og vibrasjonssignalene følger omkobling til tomt batteri-modus før produktet slås av.	Lad batteriet.
30 x langt	1 x langt, 1 x kort gjentas med 3 sekunders mellomrom	**Alvorlig feil/Signalisering av aktivert sikkerhetsmodus** f. eks. at en eller flere sensorer ikke er driftsklare.	Mulig å gå med begrensninger. Vær oppmerksom på at bøye-/strekkmotstanden kan være endret. Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Laderen må forbli tilkoblet i minst 5 sekunder før den tas ut. Dersom denne feilen vedvarer, må produktet omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse	Nødvendig handling
–	Vedvarende	**Total svikt** Elektronisk styring ikke lenger mulig. Aktiv sikkerhetsmodus eller uviss ventilstatus. Uviss reaksjon i produktet.	Prøv å rette opp denne feilen ved å koble laderen til og fra. Hvis denne feilen fortsetter, er det ikke lenger tillatt å bruke produktet. Produktet må omgående kontrolleres av en ortopedtekniker.

Feil ved lading av produktet

LED på nettadapteren	LED på laderen	Feil	Tiltak
○		Støpselet sitter ikke fullstendig i nettadapteren	Kontroller om støpselet er smekket helt på plass i nettadapteren.
		Stikkontakten virker ikke	Kontroller stikkontakten med et annet elektrisk apparat.
		Nettadapter defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●		Forbindelsen fra laderen til nettadapteren er brutt	Kontroller om pluggen fra ladekabelen er smekket helt på plass på laderen.
		Lader defekt	Laderen og nettadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.
●		Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt).	Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.
			Dersom forbindelsen til produktet er brutt, må produktet, laderen og nettadapteren undersøkes på et autorisert Ottobock-verksted.

Pipesignal	Feil	Tiltak
4x kort med intervaller på ca. 20 sek (uavbrutt)	Lading av batteriet utenfor det tillatte temperaturområdet	Kontroller om de angitte miljøforholdene for lading av batteriet er overholdt (se side 95).

15.2.3 Statussignaler

Lader tilkoblet

LED på nettadapteren	LED på laderen	Hendelse
●		Nettadapter og lader klare til bruk

Lader frakoblet

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Hendelse
1 x kort	1 x kort	Selvtest avsluttet. Produktet er klart til bruk.
3 x kort	–	Vedlikeholdsmerknad Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvtest. Hvis pipesignalet lyder på nytt, bør du oppsøke ortopeditekniker i løpet av kort tid. Ortopeditekniker sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted. Det kan brukes uten innskrenkninger. Det er imidlertid mulig at det ikke kommer noen vibrasjonssignaler.
–	–	Ved å koble til og fra laderen gjennomføres en ny selvtest. Dersom det ikke kommer noe pipe- og/eller vibrasjonssignal etter at laderen på nytt er koblet til og fra, må produktet undersøkes av ortopeditekniker.

Batteriets ladestatus

Lader	
	Batteriet lades, ladetilstanden er under 50 %
	Batteriet lades, ladetilstanden er over 50 %
	Batteriet er fulladet (eller forbindelsen til produktet er brutt). Lytt til pipesignalene for å skjelne mellom dem. Når laderen kobles til eller fra, følger en selvtest som bekreftes med et pipe-/vibrasjonssignal. Dette signalet indikerer at batteriet er fulladet. Hvis det ikke høres noe signal, er forbindelsen til produktet brutt.

15.3 Standarder og produsenterklæring

15.3.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

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

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 79).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

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

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet mot magnetiske felt i nærområdet

Prøvefrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5

Sisällysluettelo

FI

1 Esipuhe 107

2 Tuotteen kuvaus 107
2.1 Rakenne 107
2.2 Toiminta 107

3 Määräystenmukainen käyttö 108
3.1 Käyttötarkoitus 108
3.2 Käyttöedellytykset 108
3.3 Ympäristöolosuhteet 108
3.4 Indikaatiot 109
3.5 Kontraindikaatiot 109
3.5.1 Ehdottomat kontraindikaatiot 109
3.6 Pätevyysvaatimus 109

4 Turvallisuus 110
4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys 110
4.2 Turvaohjeiden rakenne 110
4.3 Yleiset turvaohjeet 110
4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita 112
4.5 Latauslaitetta/lataussovitinta koskevia huomautuksia 113
4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla 113
4.7 Käyttöä koskevia ohjeita 114
4.8 Turvatiloja koskevia huomautuksia 116
4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita 117

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet 117
5.1 Toimituspaketti 117
5.2 Lisävarusteet 117

6 Akun lataaminen 118
6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen 118
6.2 Proteesin akun lataaminen 119
6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö 119
6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita 119

7 Käyttö 120
7.1 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1) 120
7.1.1 Seisominen 120
7.1.1.1 Seisontatoiminto 120
7.1.2 Kävely 121
7.1.3 Istuutuminen 121
7.1.4 Istuminen 121
7.1.4.1 Istumistoiminto 121
7.1.5 Ylosnouseminen 122
7.1.6 Portaiden nouseminen 122
7.1.7 Portaiden laskeutuminen 122

7.1.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen 123
7.1.9 Laskeutuminen matalia askelmia pitkin 123
7.1.10 Polvistuminen 123
7.1.11 Intuitiivinen pyöräily 123
7.2 Bluetooth 125
7.2.1 Bluetooth-yhteyden luominen 125
7.3 Syväunitila 125
7.4 Manuaalinen lukitustoiminto 125

8 MyModes 126
8.1 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla 126
8.2 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan 127

9 Muut käyttötilat 128
9.1 Tyhjän akun käyttötila 128
9.2 Tila proteesin latauksessa 128
9.3 Turvatila 128
9.4 Ylilämpötilatila 128

10 Varastointi ja ilmanpoisto 128

11 Puhdistus 129

12 Huolto 129

13 Oikeudelliset ohjeet 129
13.1 Vastuu 129
13.2 Tavaramerkki 129
13.3 CE-yhdenmukaisuus 129
13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet 130

14 Tekniset tiedot 130

15 Liitteet 131
15.1 Käytetyt symbolit 131
15.2 Käyttötilat / virhesignaalit 133
15.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen 133
15.2.2 Varoitus-/virhesignaalit 133
15.2.3 Tilasignaalit 135
15.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus 136
15.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö 136

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-10-01

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" kutsutaan seuraavassa tuoteeksi/proteesiksi/polviniveleksi/soviteosaksi.
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.
Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Polvilumpio proksimaalisella liitäntämahdollisuudella (pyramidiadapteri tai ruuvikierre)
2. Bluetooth-yhteyden LED-merkkivalo (sininen)
3. Koukistusvasteet 8° (toimitettaessa valmiiksi asennettu)
4. Akku ja suojukset
5. Hydrauliikka
6. Latauskoskettimen suojus
7. Latauskosketin
8. Distaaliset putken kiinnitysruuvit

2.2 Toiminta

Tässä tuotteessa on mikroprosessorin ohjaama seisonta- ja heilahdusvaihe.
Integroidun anturijärjestelmän mittausarvoihin perustuen mikroprosessori ohjaa hydrauliikkaa, joka vaikuttaa tuotteen vaimennustoimintaan.
Anturitiedot päivitetään ja analysoidaan 100 kertaa sekunnissa. Näin tuotteen toiminta on dynaamista ja sovitettu reaaliajassa senhetkiseen liiketilanteeseen (käyntivaiheeseen).
Mikroprosessorin ohjaamalla seisonta- ja heilahdusvaiheella tuote voidaan mukauttaa yksilöllisesti tarpeisiisi sopivaksi.
Ammattihenkilöstö voi räätälöidä tuotteen yksilöllisiin tarpeisiisi asetussovelluksen avulla.
Tuotteessa on MyMode-käyttötilat erityisiä liikuntatapoja varten (esim. hiihto…). Apuvälineteknikko asettaa nämä valmiiksi säätösovelluksessa, ja ne voidaan aktivoida erityisten liikeratojen tai käyttäjäsovelluksen avulla (katso sivu 126).
Jos tuotteessa esiintyy virhe, turvatila mahdollistaa rajoitetun toiminnan. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 128).

Tyhjän akun tila mahdollistaa turvallisen kävelyn, kun akku on tyhjä. Sitä varten asetetaan tuotteen edeltä määrittämät vastusparametrit (katso sivu 128).

Mikroprosessorin ohjaama hydrauliikka tarjoaa seuraavat edut
- Lähellä fysiologista kävelymallia
- Turvallisuus seistessä ja käveltäessä
- Tuoteominaisuuksien mukautuminen erilaisiin alustoihin, alustojen kaltevuuksiin, kävelytilanteisiin ja kävelynopeuksiin

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset
Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Näihin epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat esim. extreme-urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, varjoliito jne.).
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja **ei hyväksy** tuotteen käyttöä useammilla henkilöillä.

Tuotetta suositellaan:
- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona
- Aktiivisuustaso 4: Rajoittamaton liikkuminen ulkona, erityisen vaativa

Polvinivel, johon on asennettu putkiadapteri 2R57
Sallittu **enint. 136 kg ruumiinpainolle**.

Polvinivel, johon on asennettu rotaatioyksiköllä varustettu putkiadapteri 2R67
Sallittu **enint. 125 kg ruumiinpainolle**.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Vesitiiviys
Soveltuu käytettäväksi märissä ja kosteissa olosuhteissa enintään 1 tunnin ajan enintään 3 metrin syvyydessä (IP 68).
Kestää kontaktin makean veden, suolaisen veden, klooriveden ja suihkugeelin kanssa.
Jos tuote joutuu kosketuksiin veden kanssa, poista Protector, jos sellainen on. Pidä proteesia jalka ylöspäin, kunnes vesi on valunut pois polvinivelestä ja putkisovittimesta.
Suolavesi, kloorivesi ja suihkugeeli voivat vaurioittaa mekaanisia osia, aiheuttaa värimuutoksia ja korroosiota. Jos polvinivel joutuu kosketuksiin tällaisten nesteiden kanssa, huuhtele se makealla vedellä. Kuivaa se nukkaamattomalla liinalla.
Vikatapauksissa polviproteesi tulisi tarkastaa valtuutetussa Ottobock-huoltokeskuksessa. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko

Lämpötilat	
Kuljetus alkuperäispakkauksessa	-20 °C – +60 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 % – 90 %, ei kondensoitumista

Lämpötilat	
Kuljetus ja varastointi sovellusten välillä (ilman pakkausta)	-20 °C – +60 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 % – 90 %, ei kondensoitumista Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa (-425 m – 3000 m ilman paineentasausta)
Varastointi alkuperäispakkauksessa (≤ 3 kuukautta)	+5 °C – +30 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 % – 85 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa (>3 kuukautta)	+5 °C – +20 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 % – 85 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 °C ... +45 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 %–90 %, ei kondensoitumista Ilmanpaine: 70–106 kPa (-425 –3 000 m ilman paineentasausta)
Suurin saavutettava lämpötila polvinivelen proteesin holkkiin menevässä liitoskappaleessa ennen ylilämpötilatilaan kytkemistä	+40 °C
Käyttölämpötilaan lämpenemiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C, kun tuote on ollut varastoituna sovellusten välillä lämpötilassa -20 °C	30 minuuttia
Käyttölämpötilaan jäähtymiseen kuluva aika ympäristön lämpötilan ollessa +20 °C, kun tuote on ollut varastoituna sovellusten välillä lämpötilassa +60 °C	30 minuuttia
Akkujen lataaminen	+5 °C – +40 °C suhteellinen ilmankosteus 15 % – 90 %, ei kondensoitumista Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa (-425 m – 3000 m ilman paineentasausta)

3.4 Indikaatiot

- Polvinivelestä amputoiduille, lonkkanivelestä amputoiduille tai reisiamputoiduille
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Raajojen epämuodostuma, jonka kohdalla tyngän muoto on sama kuin sääriamputaatiossa, polviamputaatiossa tai reisiamputaatiossa
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.5 Kontraindikaatiot

3.5.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Potilaan paino yli 136 kg

3.6 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

Jos tuote yhdistetään osseointegroituun implanttijärjestelmään, ammattihenkilöstön on oltava myös valtuutettu suorittamaan yhdistämisen osseointegroituun implanttijärjestelmään.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

4.2 Turvaohjeiden rakenne

⚠ VAROITUS

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

► Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

⚠ VAROITUS

Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljetettaessa

Onnettomuus muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Noudata ehdottomasti kansallisia määräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista proteesia käytettäessä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokykysi vakuutusoikeudellisista syistä.
► Huomioi ajoneuvon muutostöihin liittyvät kansalliset määräykset riippuen käytetyn apuvälineen tyypistä.
► Proteesijalkaa ei saa käyttää ajoneuvon tai sen lisätoimintojen ohjaamiseen (esim. kytkinpoljin, jarrupoljin, kaasupoljin jne.).

⚠ VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

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

⚠ HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 133) ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus on otettava huomioon.

⚠ HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja komponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö, kun akun lataustila on liian heikko.

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.

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

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ► Pidä huoli siitä, etteivät kiinteät hiukkaset tai epäpuhtaudet pääse tuotteen sisään.
- ► Älä käytä proteesipolviniveltä ääriolosuhteissa, kuten vesijetillä ajettaessa tai syvälle veteen hypättäessä.
- ► Soveltuu käytettäväksi märissä ja kosteissa olosuhteissa enintään 1 tunnin ajan enintään 3 metrin syvyydessä. Lisätietoja on kohdassa "Ympäristöolosuhteet" (katso sivu 108).
- ► Proteesipolviniveltä ei ole suojattu suihkuveden tai höyryn tunkeutumiselta.

⚠ HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen

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

⚠ HUOMIO

Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö

> Kaatuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
> Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena

► Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaalimuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Toimituslaajuus" (katso sivu 117) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 117).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

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

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Riisumattoman tuotteen lataaminen

> Kävelyn ja liitettyyn laturiin kiinnijäämisen aiheuttama kaatuminen.
> Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Riisu tuote turvallisuussyistä ennen lataamista.

⚠ HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/latauslaitteella/latauskaapelilla/lataussovittimella

Putoaminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Tarkasta ennen käyttöä verkkolaite/latauslaite/latauskaapeli/lataussovitin vaurioiden varalta.
► Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/latauslaitteet/latauskaapelit/lataussovittimet.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

► Käytä vain verkkolaitteita/latauslaitteita/lataussovittimia, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

► Älä altista verkkolaitetta/latauslaitetta/lataussovitinta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
► Tarkasta verkkolaite/latauslaite/lataussovitin aina ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/latauslaitteen/lataussovittimen käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

► Käytä verkkolaitetta/latauslaitetta/lataussovitinta lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 130).

4.5 Latauslaitetta/lataussovitinta koskevia huomautuksia

⚠ VAROITUS

Liitäntäkaapeli ja laturisovitin päätyvät lasten käsiin
Kaapelin aiheuttama kuristusvaara
► Pidä liitäntäjohdot ja laturi poissa lasten ulottuvilta.

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään
Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.
► Huolehdi siitä, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä.

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteeseen/lataussovittimeen
Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.
► Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-ammattihenkilöstön tehdä muutoksia.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys korkeataajuisiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)
Kaatuminen tuotteen odottamattoman käyttäytymisen seurauksena sisäisen tietoliikenteen häiriön vuoksi.
► Siksi radiotaajuisiin viestimiin on suositeltavaa pitää **30 cm**:n vähimmäisetäisyyttä.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista
Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.
► Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
► Älä pinoa tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
► Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräystenmukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

⚠ HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella
Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.
► Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, jne.) lähellä.
Ellei oleskelua niiden läheisyydessä voida välttää, huolehdi ainakin siitä, että kävelet tai seisot varmasti (esim. tukeutuen kaiteisiin tai toiseen henkilöön).
► Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomasti muuttunutta vaimennustoimintoa.

► Tarkkaile tuotetta vaimennustoiminnon odottamattomien muutosten varalta, kun tuotteen välittömässä läheisyydessä on sähkölaitteita tai magneettisia laitteita.

⚠ HUOMIO

Meneminen tilaan tai alueelle, jolla on voimakas magneettikenttä, esim. magneetti-/magneettiresonanssikuvaus (MRT/MRI)

> Kaatuminen tuotteen magneettisiin komponentteihin tarttuneiden metalliesineiden rajoittaessa tuotteen liikelaajuutta odottamattomalla tavalla
> Voimakkaan magneettikentän tuotteelle aiheuttama vaurio, joka ei ole korjattavissa
► Poista tuote, ennen kuin astut tilaan tai alueelle, jossa on voimakas magneettikenttä, ja säilytä tuotetta tällaisen tilan tai alueen ulkopuolella.
► Jos tuotteessa ilmenee voimakkaasta magneettikentästä johtuvia vaurioita, korjaus ei ole mahdollista.

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.
► Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 108).

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Portaiden nouseminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman jalan portaalle väärin asettamisen seurauksena.
► Käytä portaita noustessasi aina kaidetta ja aseta suurin osa jalkapohjasta askelmalle.
► Portaita noustaessa on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

⚠ HUOMIO

Portaiden laskeutuminen

Kaatuminen sen seurauksena, että jalka on muuttuneen vaimennustoiminnan vuoksi asetettu väärin portaalle.
► Käytä portaita laskeutuessasi aina kaidetta ja astu kengän keskiosalla askelman reunalle.
► Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 133).
► Pidä mielessäsi, että varoitus- ja virhesignaalien esiintyessä vastus voi muuttua koukistus- ja ojennussuunnassa.
► Portaita alas käveltäessä on oltava erityisen varovainen, jos mukana on lapsi kannettavana.

⚠ HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumeneminen keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

> Kaatuminen ylilämpötilatilaan siirtymisen aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
> Palovammoja ylikuumentuneisiin osiin koskettamisen seurauksena
► Huomioi käynnistyvät sykkivät värähtelysignaalit. Ne ilmaisevat ylikuumenemisvaaran.
► Sinun on välittömästi sykkivien värähtelysignaalien käynnistymisen jälkeen vähennettävä toimintaa, jotta hydrauliikka voi jäähtyä.
► Kun sykkivät värähtelysignaalit ovat päättyneet, voit jatkaa toimintaa taas rajoituksetta.

► Jos toimintaa ei vähennetä käynnistyvistä sykkivistä värähtelysignaaleista huolimatta, seurauksena voi olla hydrauliikan ylikuumeneminen ja äärimmäisessä tapauksessa tuotteen vaurioituminen. Tällöin apuvälineteknikon on tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen kuormituksen aiheuttama ylirasitus

> Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
> Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
> Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset.

► Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää toimintoihin, joihin liittyy epätavallista kuormitusta. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
► Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
► Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Väärin suoritettu tilan vaihto

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Varmista, että seisot varmasti tuettuna kaikkien vaihtotapahtumien aikana.
► Tarkasta vaimennussääntö vaihdon jälkeen ja ota huomioon merkkiääni.
► Siirry takaisin peruskäyttötilaan, kun toiminnot MyMode-käyttötilassa on päätetty.
► Pienennä tuotteen kuormitusta ja korjaa vaihto tarvittaessa.

⚠ HUOMIO

Seisontatoiminnon epäasianmukainen käyttö

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

► Muista seisoa tuettuna seinsontatoimintoa käyttäessäsi, ja tarkista polvinivelen lukitus, ennen kuin kohdistat proteesiin täyden kuormituksen.
► Anna apuvälineteknikon ja/tai terapeutin opettaa sinulle seisontatoiminnon oikea käyttö. Tietoja seisontatoiminnosta, katso sivu 120.

⚠ HUOMIO

Lonkan nopea siirto eteen proteesin ollessa ojennettuna (esim. syöttö tennistä pelattaessa)

> Kaatuminen sen seurauksena, että heilahdusvaihe kytketään odottamattomasti vapaaksi.

► Ota huomioon, että polvinivel voi koukistua odottamattomasti, jos proteesi on ojennettuna ja lonkka siirtyy nopeasti eteen.
► Tutustu siksi turvatuissa oloissa (esim. tukeutumalla kävelytelineeseen, …) ja koulutetun ammattihenkilöstön opastuksella heilahdusvaiheen vapaaksikytkentään tällaisissa tilanteissa.
► Käytä urheilulajeissa, joissa tämä liikemalli voi esiintyä, vastaavasti etukäteen konfiguroitua MyMode-käyttötilaa. Katso lisätiedot MyMode-käyttötiloista luvusta 'MyModes' (katso sivu 126).

⚠ HUOMIO

Ylikuormitus ruumiinpainon muuttumisen seurauksena kannettaessa painavia esineitä, reppuja tai lapsia

> Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena
> Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
> Hydrauliikan vikojen ja niihin liittyvien nestevuotojen aiheuttamat ihoärsytykset

► Huomioi, että painon lisääntyminen voi muuttaa tuotteen toimintaa. Heilahdusvaihde voi jäädä kokonaan pois tai laueta väärään aikaan.
► Huomioi, että suurin sallittu ruumiinpaino ei ylity lisäpainon myötä.

⚠ HUOMIO

Toimintoa "Vaistomainen pyöräily" ei ole käytetty oikein

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Toimintoa "**Vaistomainen pyöräily**" saavat käyttää vain tottuneet pyöräilijät.
► Pyörän päältä laskeutumisen jälkeen on tarkistettava, että kävelyn ja seisomisen ojennus- ja koukistusvastukset säädetty.

4.8 Turvatiloja koskevia huomautuksia

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö turvatilassa

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

► Varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 133) on otettava huomioon.
► Kun käytetään (kiinteänapaista) polkupyörää, jossa ei ole vapaata käyntiä, on oltava erityisen varovainen.

⚠ HUOMIO

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

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

► Älä käytä viallista tuotetta enää.
► Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon.

⚠ HUOMIO

Turvatilaa ei voida passivoida

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Turvallisuusilmoituksen esiintyminen (jatkuva värähtely)

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena

► Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit (katso sivu 133).
► Älä käytä tuotetta enää turvallisuusilmoituksen esiintymisen jälkeen.
► Valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun on tarkastettava tuote. Yhteyshenkilönä toimii apuvälineteknikko.

4.9 Osseointegroidun implanttijärjestelmän yhteydessä tapahtuvaa käyttöä koskevia ohjeita

⚠ VAROITUS

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

> Luun liikakuormitus, mistä voivat olla seurauksena mm. kivut, implantin löystyminen, luukuolio tai luunmurtuma.
> Implanttijärjestelmän tai sen osien (turvallisuusosien, ...) vaurioituminen tai murtuminen.
► Huolehdi siitä, että sekä polvinivelen että implanttijärjestelmän käyttöalueita, käyttöoloja ja indikaatioita noudatetaan valmistajien antamien tietojen mukaisesti.
► Noudata osseointegroidun implanttijärjestelmän käyttöaiheen todenneen kliinisen henkilöstön ohjeita.
► Huomioi terveystilasi muutokset, jotka osseointegroidun käytön seurauksena rajoittavat liitäntää tai kyseenalaistavat sen.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 C-Leg 3C88-3 (kierreliitännällä) tai C-Leg 3C98-3 (pyramidiadapterilla)
- 1 verkkolaite 757L16-4
- 1 laturi C-Leg 4E50*
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 proteesipassi
- Käyttöohje (käyttäjä)

5.2 Lisävarusteet

- C-Leg Protector 4X860=*
- Suojus C-Leg 4P862 -polviniveltä varten
- Sääriluusuojus 4P863*
- USB-lataussovitin: 757L43
  Noudata USB-lataussovittimen käyttöohjetta liittääksesi USB-lataussovittimen 757L43 kulloinkin käytettävään laturiin.
- **Käyttäjäsovellus "Cockpit": 4X441-V*=***
  voidaan ladata sovelluskaupoista (Apple App Store, Google Play, ...). Kirjoita hakusanat "Ottobock", "Cockpit" tai skannaa QR-koodi.
  Lisätietoja sovelluksesta ja sen toiminnasta saat joko sovelluskauppojen kuvauksessa olevasta linkistä tai asennetusta sovelluksesta.

Lataa App Storesta

LATAA SE Google Playsta

- **Käyttäjäsovellus connectgo: 560X34-*=***
  voidaan ladata sovelluskaupoista (Apple App Store, Google Play, ...). Kirjoita hakusanat Ottobock, connectgo tai skannaa QR-koodi.
  Lisätietoja sovelluksesta ja sen toiminnasta saat joko sovelluskauppojen kuvauksessa olevasta linkistä tai asennetusta sovelluksesta.

Lataa App Storesta

LATAA SE Google Playsta

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Akun lataamiseen on käytettävä verkkolaitetta 757L16-4 / lataussovitinta 757L43 ja latauslaitetta 4E50*.
- Kokonaan ladatun akun kapasiteettii riittää keskeytymättömässä kävelyssä vähkintään 16 tuntia, keskitasoisessa käytössä n. 2 päivää.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Maksimaalisen käyttöajan saavuttamiseksi yhdellä akun latauksella on suositeltavaa katkaista laturin ja tuotteen välinen yhteys vasta välittömästi ennen tuotteen käyttöä.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata niin kauan, että laturin keltainen valodiodi (LED) sammuu, mutta vähintään 4 tuntia. Tämän seurauksena lataustilan näyttö kalibroituu sekä käyttäjäsovelluksessa että proteesia kiertämällä.
  Jos laturi irrotetaan liian aikaisin proteesista, lataustilan näyttö käyttäjäsovelluksessa sekä proteesin kiertäminen ei välttämättä vastaa todellista lataustilaa.
- Huomioi sallittu lämpötila-alue akun lataamista varten (katso sivu 130).
- Jos tuotetta ei käytetä, akku voi tyhjentyä.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen

1



2



3



1) Työnnä maakohtaista pistokesovitinta verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen (katso Kuva 1).

2) Liitä latauskaapelin pyöreä **nelinapainen** pistoke laturin **OUT**-koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
3) Liitä verkkolaitteen pyöreä, **kolminapainen** pistoke laturin **12V**:n koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikoilleen (katso Kuva 2).
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
4) Liitä verkkolaite pistorasiaan.
→ Vihreä valodiodi (LED) verkkolaitteen takasivulla ja vihreä valodiodi (LED) laturissa palavat (katso Kuva 3).

→ Jos vihreä valodiodi (LED) verkkolaitteessa ja vihreä valodiodi (LED) laturissa eivät pala, kyseessä on häiriö (katso sivu 133).

6.2 Proteesin akun lataaminen



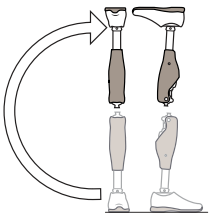
1) Avaa latauskoskettimen suojus (käännä läppä ylöspäin tai työnnä luisti ylös).
2) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
TIEDOKSI: ota huomioon liitäntäsuunta!
Liitettäessä on ylitettävä vähäinen voima, jotta latauspistokkeen liitäntä latauskoskettimeen on luotettava.
→ Latauslaitteen oikea liitäntä tuotteeseen näytetään palautetietojen kautta (katso sivu 133).
3) Lataaminen käynnistyy.
→ Kun tuotteen akku on ladattu kokonaan, laturin keltainen valodiodi sammuu.
4) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.
TIEDOKSI: Erotettaessa on ylitettävä vähäinen erotusvoima latauspistokkeen ja latauskoskettimen välillä.
→ Suoritetaan itsetesti. Tuote on käyttövalmis vasta asiaankuuluvan palautteen jälkeen (katso sivu 135).
5) Sulje latauskoskettimen suojus.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

TIEDOT

Latausprosessin tai aktivoidun MyMode-tilan aikana lataustilaa ei voi kysyä esim. kääntämällä proteesia. Tuote on lataustilassa.

6.3.1 Lataustilan näyttö ilman lisälaitteita



1) Käännä proteesia 180° (jalkapohjan täytyy olla ylöspäin).
TIEDOT: Sen on oltava täysi 180° käännös, kuten kuvassa näkyy. Kääntö vaaka-asennosta pystyasentoon (90° kääntö) ei riitä.
2) Pysy rauhallisena 2 sekuntia ja odota kuittaussignaaleja.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Akun lataustila
5 x lyhyt		yli 80 %

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

TIEDOT

Tunnetun melodian soittaminen äänimerkkien sijaan
Kyseisen melodian soiminen tarkoittaa, että proteesin ohjaamiseen käytettävä säädin on ladattu oikein ja proteesi on käyttövalmis.

TIEDOT

Kun äänenvoimakkuus asetetaan käyttäjäsovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta.

7 Käyttö

7.1 Liikemallit peruskäyttötilassa (tila 1)

TIEDOT

Polvinivelen liikeäänet
Ulkoisia polvinivelproteeseja käytettäessä saattavat servomoottorin toimesta, hydraulisesti, pneumaattisesti tai jarrutuskuormituksesta riippuvaisesti suoritetut ohjaustoiminnot aiheuttaa liikeääniä. Äänien muodostuminen on normaalia, eikä niitä voida välttää. Ne ovat tavallisesti täysin ongelmattomia. Jos liikeäänet lisääntyvät huomiota herättävästi polvinivelen elinkaaren aikana, Ottobockin huoltopisteen on tarkastettava polvinivel.

7.1.1 Seisominen



Polven varmistus suuren hydraulivastuksen ja oikean staattisen asennuksen avulla.
Säätösovelluksella voit ottaa seisontatoiminnon käyttöön. Lisätietoja seisontatoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

7.1.1.1 Seisontatoiminto

TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.

Seisontatoiminto on peruskäyttötilan toiminnallinen täydennys. Se helpottaa käyttäjän pitempiaikaista seisomista kaltevalla alustalla. Tällöin nivel lukitaan koukistussuunnassa (fleksiossa) taivutuskulman ollessa 5°–65°.
Apuvälineteknikon on määritettävä nivelen lukituksen tyyppi (intuitiivinen/tietoinen). Lukitustyyppiä ei voi vaihtaa käyttäjäsovelluksen kautta.

Nivelen intuitiivinen lukitus
Intuitiivinen seisontatoiminto havaitsee ne tilanteet, joissa proteesia kuormitetaan koukistussuunnassa, mutta joissa se ei kuitenkaan saa pettää. Näin on esimerkiksi silloin, kun seistään epätasai-

sella tai alaspäin viettävällä maapohjalla tai lattialla. Polvinivel lukitaan koukistussuunnassa aina silloin, kun proteesiraaja ei ole kokonaan ojentunut ja sitä pidetään hetken liikkumattomana. Painopistettä jalkaterän etu- tai takaosalle siirrettäessä tai ojennuksessa vastus pienenee heti taas tukivaiheen vastukseen.
Polviniveltä ei lukita, jos yllä mainitut edellytykset ovat täyttyneet ja siirrytään istuvaan asentoon (esimerkiksi autolla ajettaessa).

Nivelen tietoinen lukitus

1) Vie polvi haluttuun kulmaan.
2) Älä muuta polven kulmaa vähään aikaan.

→ Lukkiutunutta niveltä voidaan nyt kuormittaa koukistussuunnassa.

Nivelen tietoisen lukituksen poisto

► Tietoinen seisontatoiminto poistuu automaattisesti käytöstä, kun polvi ojennetaan tai jalan asentoa vaihdetaan (esim. otetaan askel).

7.1.2 Kävely



Ensimmäiset kävely-yritykset proteesin kanssa on tehtävä aina koulutetun ammattihenkilöstön ohjeistamana.
Seisontavaiheessa hydrauliikka pitää polvinivelen stabiilina, heilahdusvaiheessa hydrauliikka kytkee polven vapaaksi, niin että jalka voi heilahtaa vapaasti eteenpäin.
Jotta siirtyminen heilahdusvaiheeseen on mahdollista, painopiste on siirrettävä askelasennosta proteesin jalkaterän etuosalle.

7.1.3 Istuutuminen



Proteesin polvinivelen vastus istuuduttaessa takaa tasaisen laskeutumisen istuma-asentoon.
Apuvälineteknikko voi määrittää, tuetaanko istumista.

1) Molemmat jalat asetetaan vierekkäin samalle tasolle.
2) Istuuduttaessa jalkoja kuormitetaan tasaisesti ja käytetään saatavilla olevia käsinojia.
3) Pakaroita liikutetaan selkänojan suuntaan ja ylävartaloa taivutetaan eteenpäin.

7.1.4 Istuminen

TIEDOT

Polvinivel kytkeytyy istuttaessa energiansäästötilaan. Tämä energiansäästötila aktivoituu huolimatta siitä, onko istumistoiminto aktivoitu vai ei.



Mikäli istuma-asennossa ollaan pitempään kuin kahden sekunnin ajan, eli reisi on lähes vaakasuorassa ja alaraaja kuormittamaton, polvinivel kytkee ojennussuunnan vastuksen minimiarvoon.
Istuintoiminto voidaan ottaa käyttöön säätösovelluksella. Lisätietoja istumistoiminnosta löytyy seuraavasta luvusta.

7.1.4.1 Istumistoiminto

TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on otettava se käyttöön. Lisäksi sen on oltava aktivoituna käyttäjäsovelluksessa.

Istuma-asennossa pienenee ojennussuunnan pienemmän vastuksen lisäksi myös koukistussuunnan vastus. Se mahdollistaa proteesiraajan vapaan heilahdusliikkeen.

7.1.5 Ylosnouseminen

Koukistusvastus nousee jatkuvasti ylösnousun aikana.



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

7.1.6 Portaiden nouseminen



Portaiden kiipeäminen ei ole mahdollista.
1) Toisella kädellä on pidettävä kiinni kaiteesta.
2) Aseta terve raaja ensimmäiselle askelmalle.

Vedä protetisoitu raaja perässä.

7.1.7 Portaiden laskeutuminen



Nivel mahdollistaa portaiden laskeutumiseen vuoroaskelin tai ilman vuoroaskelia.

Portaiden laskeutuminen vaihtoaskelin (vuoroaskelin)

Portaiden laskeutumista vuoroaskelin on harjoiteltava ja se on suoritettava tarkkaavaisesti. Polvinivel voi suorittaa vaihtamisen oikein ja sallia painopisteen hallitun siirtämisen kantapäästä varpaille vain, jos jalkapohjalla astutaan oikein. Liikkeen on oltava yhtäjaksoinen, jotta liike on sujuvaa.

1) Pidä yhdellä kädellä kiinni kaiteesta.
2) Aseta protetisoitu jalka askelmalle siten, että jalkaterä ulottuu puoliksi askelman reunan ylitse.
   → Vain näin voidaan varmistaa painopisteen turvallinen siirtymä kantapäästä varpaille.
3) Jalkaterän painopiste siirretään kantapäästä varpaille askelman reunan ylitse.
   → Tämä taivuttaa proteesia hitaasti ja tasaisesti suurella taivutusvastuksella.
4) Aseta toinen jalka seuraavalle askelmalle.

Laskeutuminen portaita vuoroaskelin (askelma kerrallaan)

1) Toisella kädellä on pidettävä kiinni kaiteesta.
2) Aseta protetisoitu jalka ensimmäiselle askelmalle.
3) Vedä toinen jalka perässä.

7.1.8 Luiskaa pitkin laskeutuminen



Salli polvinivelen kontrolloitu koukistus suuremman koukistusvasteen vaikutuksessa ja laske näin ruumiin painopistettä.
Heilahdusvaihe ei aktivoidu polvinivelen koukistumisesta huolimatta.

7.1.9 Laskeutuminen matalia askelmia pitkin

Laskeuduttaessa luiskia tai matalia porrasaskelmia pitkin tai jalkakäytävän reunojen ylitse on suositeltavaa kävellä vuoroaskelin kuormitettua polvea koukistaen, jotta vastakkaisen puolen kuormitusta kevennettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla, kun jalka seuraavaksi koskettaa alustaa. Tämä polven koukistus tulisi aloittaa välittömästi kantaiskun tapahtuessa tai niin kauan kuin proteesiraaja on vielä kehon edessä.
Proteesi tarjoaa harjaantuneille käyttäjille mahdollisuuden laukaista heilahdusvaihe luiskia pitkin laskeuduttaessa ja matalia askelmia (esim. jalkakäytävän reunaa) ylitettäessä. Kehon painopisteen on sitä varten oltava tarpeeksi pitkällä tukiraajan edessä ja heilahdusvaihe on käynnistettävä raajan ollessa ojennettuna. Jos jalkaterä sijoitetaan tässä tilanteessa siten, että se ulottuu selvästi yli askelman reunan, voi heilahdusvaiheen laukaisu yllättää. Tässä tilanteessa on vastakkainen raaja kuitenkin valmis ottamaan painon vastaan.

7.1.10 Polvistuminen



Salli polvinivelen kontrolloitu koukistus suuremman koukistusvasteen vaikutuksessa, ja polvistu hitaasti. Polven voimakasta törmäystä alustaan tulee välttää, jotta elektroniikka ei vahingoitu.
Usein tapahtuvaan polvistumiseen suositellaan tuotetta C-Leg Protector 4X860=* tai suojusta 4P862.

7.1.11 Intuitiivinen pyöräily

TIEDOT

Jotta tätä toimintoa voidaan käyttää, apuvälineteknikon on kytkettävä se päälle. Sen jälkeen se voidaan kytkeä pois/aktivoida käyttäjäsovelluksessa.

⚠ HUOMIO

Tasapaino-ongelmat käytettäessä toimintoa Intuitive cycling feature

> Kaatuminen pyörän selkään noustaessa ja/tai yritettäessä lähteä liikkeelle.
> Kaatuminen pyörältä alas laskeuduttaessa ja haettaessa turvallista seisonta-asentoa.
► Vain tottuneet pyöräilijät saavat käyttää **Intuitive cycling feature** -toimintoa.



MyMode **Intuitive cycling feature** tarjoaa mahdollisuuden käyttää polkupyörää perustilasta poistumatta.
Huomioi vaihtamisen edellytykset.

MyMode-tilan "Intuitive cycling feature" vaihtamisen edellytykset

- Polkupyörän on oltava sellainen, että poljinliikkeen aikana jalan asento (poljinakseli) on polven takana. Tilan vaihtaminen nojapyörälle ei ole mahdollista.
- Polkupyörässä on oltava vapaaratas.
- Käyttäjän on asetuttava istumaan.
- Istuma-asento ei saa olla liian korkea, sillä polvi ojennetaan polkemisliikkeen aikana ja MyMode-käyttötila lopetetaan sen johdosta.
- Istuma-asento ei saa olla liian matala. Polvinivelen sallittu koukistusalue on otettava huomioon.
- Jalkojen on oltava polkimilla.
- Polkemisliikkeiden suorittamisen on oltava mahdollista.

MyMode-tilan "Intuitive cycling feature" kytkeminen päälle

1) Istu pyörän selkään.
2) Aseta jalat polkimille.
3) Polje.
   → Useamman poljinliikkeen jälkeen polvinivel tunnistaa ne ja antaa lyhyen äänimerkin sekä värähdyssignaalin. Mikäli signaalia ei tule, MyMode-tilan päällekytkennän edellytyksiä ei ole noudatettu.
   → Polkemisliikkeiden aikana annetaan lyhyt äänimerkki ja värähtelysignaali tietyn väliajoin, kunnes vastukset koukistus- ja ojennussuunnassa on pienennetty polvinivelen täydelliseen vapautukseen asti.
   → Käyttäjäsovelluksessa MyMode (**Intuitive cycling feature**) näkyy aktiivisena MyMode-tilana tämän MyMode-näkymässä.

MyMode-tilan "Intuitive cycling feature" poistaminen käytöstä

► Ojenna polvi joko istuvasta asennosta tai aseta jalka polkimesta lattialle. Asetettaessa jalka lattialle jalan on oltava polvinivelen edessä.
   → Proteesi tunnistaa sen ja ilmoittaa siitä pitkällä äänimerkillä tai värähtelysignaalilla. Mikäli signaalia ei tule, vaihe tulee joko keskeyttää tai vaihtaa käyttäjäsovelluksella MyMode-käyttötilaan **Basic Mode**.
   → Käyttäjäsovelluksessa perustila näkyy jälleen näkymässä aktiivisena MyMode-tilana.

TIEDOT

Intuitiivinen pyöräily pois päältä myös laturilla
Tämä toiminto voidaan myös kytkeä pois päältä verkkolaitteen avulla tai liittämällä/irrottamalla laturi.

TIEDOT

Turvallisen pyöräilyn varmistamiseksi sinun tulisi käyttää pyöräilykypärää.
Pyörässä tulisi lisäksi olla vapaavaihde eikä kenkiä tulisi kiinnittää (klipseillä, lukittavilla kiinnityksillä tms.) polkimiin.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Bluetooth-yhteyden luominen

Bluetooth-toiminto mahdollistaa sovitusosan langattoman yhdistämisen erilaisiin päätelaitteisiin. Bluetoothin täytyy olla päällä sovitusosassa, jotta yhteys voidaan muodostaa.
Yhteys on suojattu Bluetooth PIN -koodilla, joka sijaitsee mukana toimitetussa Bluetooth PIN -kortissa. Tätä Bluetoothin PIN-koodia ei tule jakaa.
Voit ottaa Bluetoothin käyttöön seuraavilla tavoilla:

- Käännä soviteosaa jalkapohjalla180° ylöspäin (jalkapohja alas - jalkapohja ylös), kunnes kuuluu äänimerkki tai tuntuu tärinämerkki. Jos MyMode on aktivoitu soviteosassa, laturi/lataussovitin on kytkettävä ja irrotettava uudelleen.
- Liitä laturi/lataussovitin soviteosaan ja irrota se uudelleen noin 5 sekunnin kuluttua.

7.3 Syväunitila

Tiettyihin liikkumistapoihin tarkoitetun MyModes-toiminnon lisäksi voidaan säätösovelluksen kautta aktivoida MyMode "**Deep sleep mode**".
Tämän tilan avulla polvinivel voidaan asettaa syväunitilaan, jolloin virrankulutus on minimoitu. Polvinivelessä ei ole toimintoa tässä tilassa. Tällöin siirrytään turvatilan vastusarvoihin.
Syvä lepotila voidaan peruuttaa käyttäjän sovelluksen avulla tai liittämällä laturi.
Syväunitilan voi deaktivoida myös aktivoimalla toisen MyMode-tilan.

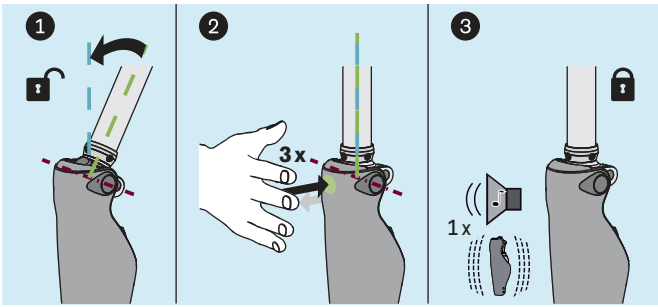
7.4 Manuaalinen lukitustoiminto

TIEDOT

Toiminto on aktivoitava säätösovelluksessa tai käyttäjäsovelluksessa
Tämän toiminnon käyttö edellyttää, että se on aktivoitu käyttäjäsovelluksessa. Katso käyttäjäsovelluksen käyttöohje.

Tämän toiminnon avulla ojennettu polvinivel voidaan lukita ja avata manuaalisesti.
Tätä toimintoa voidaan käyttää tilanteissa, joissa kävelyn turvallisuuden tunnetta on lisättävä manuaalisen lukitustoiminnon avulla (esim. kosteilla tai liukkailla pinnoilla).

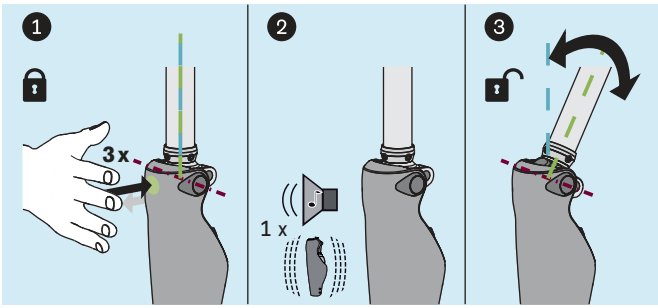
Lukituksen kytkeminen päälle



1) Ojenna polvinivel kokonaan.
2) **3 x** lyö kämmenelläsi polven korkeudella olevaa merkittyä aluetta.
   → Vahvistussignaali (1 x ääni- ja tärinäsignaali) kuuluu osoittaen, että lukitus on kytketty päälle.

→ Polvinivel on lukittu taivutus- ja ojennussuunnassa.

Lukituksen poiskytkentä

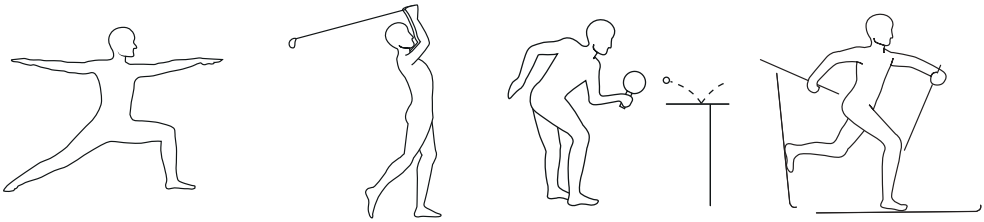


► Kun polvinivel on lukittu **3 x** lyö kämmenelläsi polven korkeudella olevaa merkittyä aluetta.
→ Vahvistussignaali (1 x ääni- ja tärinäsignaali) kuulu osoittaen, että lukitus on pois päältä.
→ Proteesin polviniveltä voidaan käyttää jälleen perustilassa.

TIEDOT

Lukituksen sammutus myös latauslaitteella
Lukitus voidaan myös kytkeä pois päältä verkkolaitteen avulla tai liittämällä/irrottamalla laturi.

8 MyModes



Apuvälineteknikko voi aktivoida ja määrittää perustilan lisäksi MyMode-tiloja. Nämä voidaan hakea liikeratamallien tai käyttäjäsovelluksen avulla. Apuvälineteknikon on aktivoitava siirtyminen liikemallien kautta.
Säätöjä voidaan tehdä myös käyttäjäsovelluksen kautta.

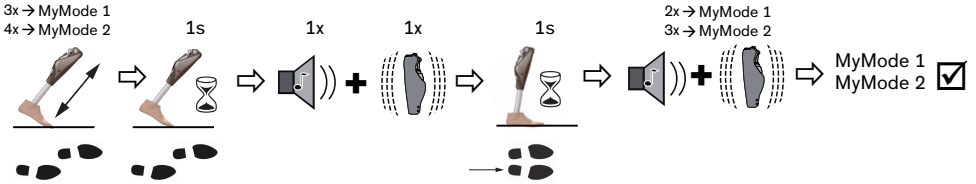
8.1 MyMode-käyttötilan vaihto liikemallin avulla

TIEDOT

Kun äänenvoimakkuus asetetaan käyttäjäsovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta.

Vaihtoa koskevia tietoja
- Apuvälineteknikon on aktivoitava vaihtaminen ja liikemallien määrä.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

Vaihdon suorittaminen



1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
2) Keinu jalan etuosalla yhden sekunnin ajan säilyttäen kosketuksen alustaan halutun MyMode-tilan mukaan (MyMode 1 = 3 kertaa, MyMode 2 = 4 kertaa).
3) Pidä proteesiraajaa liikuttamatta tässä asennossa (askelasennossa) n. 1 sekunnin ajan raajaa nostamatta. Kuormituksen kevennystä ei enää tarvita.
   → Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
   TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana.
4) Kun äänimerkki ja värähtelysignaali on annettu, vedä proteesiraaja vastakkaisen raajan viereen, laske se alas ja pidä sitä liikkumattomana 1 sekunnin ajan.

→ Onnistunut vaihto MyMode-käyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla (2 kertaa = MyMode 1, 3 kertaa = MyMode 2).
TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, proteesiraajaa ei ole asetettu oikein ja pidetty liikuttamatta. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

8.2 Vaihto MyMode-tilasta takaisin peruskäyttötilaan

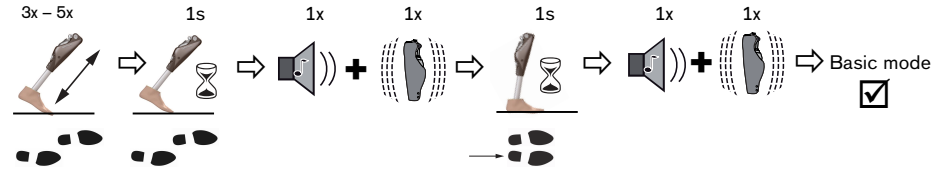
TIEDOT

Kun äänenvoimakkuus asetetaan käyttäjäsovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta.

Vaihtoa koskevia tietoja

- MyMode-konfiguraatiosta riippumatta voit aina siirtyä takaisin perustilaan (tila 1) liikekuvion avulla.
- Laturin tai latausadapterin kytkeminen ja irrottaminen mahdollistaa paluun perustilaan milloin tahansa.
- Tarkista ennen ensimmäistä askelta, vastaako valittu tila haluttua liikuntatapaa.

Vaihdon suorittaminen



1) Aseta proteesiraaja hieman taaksepäin (askelasento).
2) Keinu jalkaterän etuosalla säilyttäen kontaktin alustaan vähintään 3 kertaa, mutta ei kuitenkaan useammin kuin 5 kertaa.
3) Pidä proteesiraajaa liikuttamatta tässä asennossa (askelasennossa) n. 1 sekunnin ajan raajaa nostamatta. Kuormituksen kevennystä ei enää tarvita.

→ Liikemallin tunnistus vahvistetaan äänimerkillä ja värähtelysignaalilla.
TIEDOT: Jos tätä äänimerkkiä ja värähtelysignaalia ei anneta, edellytyksiä ei noudatettu keinunnan aikana.

4) Vedä proteesiraaja vastakkaisen raajan viereen, laske se alas ja pidä liikuttamatta n. 1 sekunnin ajan.

→ Onnistunut vaihto peruskäyttötilaan osoitetaan vahvistussignaalilla.
TIEDOT: Jos vahvistussignaalia ei kuulu, proteesiraajaa ei ole asetettu oikein ja pidetty liikuttamatta. Suorita vaihto oikein toistamalla toimenpide.

9 Muut käyttötilat

9.1 Tyhjän akun käyttötila

Jos akun käytettävissä oleva varaus on 4 %, annetaan äänimerkkejä ja värähtelysignaaleja (katso sivu 133). Tänä aikana vaimennus säätyy turvatilan arvoihin. Sen jälkeen proteesi kytkeytyy pois. Tyhjän akun käyttötilasta voidaan vaihtaa takaisiin peruskäyttötilaan (tilaan 1) lataamalla tuote.

9.2 Tila proteesin latauksessa

Tuote ei toimi latauksen aikana.
Koukistusvastus on asetettu turvatilan arvoihin. Säätösovelluksen asetuksista riippuen tämä voi olla joko matala tai korkea.

9.3 Turvatila

Heti kriittisen virheen esiinnyttyä (esim. anturisignaalin toimintahäiriö), tuote kytkeytyy automaattisesti turvatilaan. Se säilyy, kunnes vika on korjattu.
Turvatilassa vaihdetaan esiasetettuihin vastusarvoihin. Sen ansiosta käyttäjä voi kävellä rajoitetusti, vaikka tuote ei olekaan aktiivinen.
Siirtyminen turvatilaan ilmoitetaan välittömästi sitä ennen äänimerkein ja värähtelysignaalein (katso sivu 133).
Turvatilan voi nollata liittämällä ja irrottamalla laturi. Jos tuote kytkeytyy uudelleen turvatilaan, kyseessä on jatkuva virhe. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

9.4 Ylilämpötilatila

Kun hydrauliikka kuumenee liikaa keskeytyksettömän, lisäponnistuksia vaativan toiminnan seurauksena (esim. pitempiaikainen kulku mäkeä alas), koukistusvastus lisääntyy nousevan lämpötilan myötä, mikä kompensoi ylikuumenemista. Kun hydrauliikka on jäähtynyt, ylilämpötilaa edeltävät säädöt kytkeytyvät takaisin.
MyMode-käyttötiloissa ylilämpötilatilaa ei kytketä päälle.
Ylilämpötilaa koskeva turvatila ilmoitetaan pitkällä värähtelyllä 5 sekunnin välein.

Seuraavat toiminnot on deaktivoitu ylilämpötilassa:
- Istumistoiminto
- Laustilan näyttö ilman lisälaitteita
- Vaihtaminen MyMode-käyttötilaan
- Proteesin säätöjen muutokset

10 Varastointi ja ilmanpoisto

Jos tuote varastoidaan pitempään, niin ettei se ole pystysuorassa asennossa, hydrauliyksikköön voi kerääntyä ilmaa. Tämä huomataan epätavallisista äänistä ja epäsäännöllisestä vaimennuskäyttäytymisestä.
Automaattinen ilmanvaihtomekanismi huolehtii siitä, että kaikki tuotteen toiminnot ovat jälleen rajoittamattomasti käytettävissä n. 10–20 askeleen jälkeen.

Varastointi
- Polvinivelen varastointia varten täytyy polvilumpion olla ojennettuna. Polvilumpio ei saa olla taivutettuna!

- Vältä tuotteen pitkiä seisokkeja (tuotteen säännöllinen käyttö).

11 Puhdistus

1) Puhdista likaantunut tuote kostealla rievulla (makea/suolaton vesi).
2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

12 Huolto

Säännölliset huollot (huoltotarkastukset) on tehtävä, jotta voidaan taata oma turvallisuutesi, säilyttää käyttövarmuus, takuu, perusturvallisuus ja olennaiset suorituskykyominaisuudet sekä varmistaa EMC-turvallisuus.
Maakohtaisesti on noudatettava seuraavia huoltovälejä:

Maa/alue	Huoltoväli
Kaikki maat/alueet paitsi: USA, CAN, RUS, UKR	24 kuukautta
USA, CAN, RUS, UKR	tarvittaessa*, vähintään 36 kuukauden välein

*tarvittaessa: Huoltoväliin vaikuttaa käyttäjän aktiivisuustaso. Jos käyttäjän aktiivisuus on normaali tai vähäinen ja askelia kertyy päivittäin korkeintaan 1 800, huoltoväli on oletettavasti 3 vuotta. Jos käyttäjä on erittäin aktiivinen ja askelia kertyy päivittäin yli 1 800, huoltoväli on oletettavasti 2 vuotta.
Huollon eräpäivä ilmoitetaan palautesignaaleilla laturin irrottamisen jälkeen (ks. "Luku Käyttötilat / virheilmoitukset" katso sivu 133).
Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.
Huollossa tai korjauksessa tarvittavat komponentit:
Proteesi, latauslaite, lataussovitin (jos käytössä lisävarusteena) ja verkkolaite.

13 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

13.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

13.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.
Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.
Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.
Bluetooth®-sanamerkki ja -logo ovat Bluetooth SIG, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Otto Bock Healthcare Products GmbH käyttää niitä lisenssin nojalla.

13.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: http://www.ottobock.com

13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

14 Tekniset tiedot

Tuote	
Koodi	3C98-3=*/3C88-3=*
Aktiivisuustaso MOBIS-järjestelmän mukaan	2 - 4
Suurin sallittu ruumiinpaino, mukaan lukien lisäpaino	136 kg
Pienin sallittu ruumiinpaino	45 kg Tuotetta voidaan käyttää käyttäjillä, joiden ruumiinpaino on pienempi kuin ilmoitettu pienin sallittu ruumiinpaino, mikäli valtuutetun apuvälineteknikon suorittamalla koekäytöllä varmistetaan, että käyttäjät kykenevät käyttämään proteesia sen täydessä laajuudessa.
Kotelointiluokka	IP68
Vesitiiviys	Syvyys: 3 m, Kesto: 1 tunti
Korroosionkestävyys	Ei
Bluetooth-yhteyden kantama	maks. 10 m
Suurin mahdollinen koukistuskulma	130°
Suurin mahdollinen koukistuskulma, kun käytetään ennalta asennettuja koukistusvasteita	122°
Proteesin paino ilman Protectoria	n. 1250 g
Odotettavissa oleva käyttöikä, kun annettuja huoltovälejä noudatetaan	6 vuotta
Tarkastusmenetelmä	ISO 10328-P6-136 kg /3 miljoonaa kuormitusjaksoa

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Kantama	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz – 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	enintään 2 Mbps
Suurin lähtöteho (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Latausjaksot (lataus- ja purkausjaksot), joiden jälkeen käytettävissä on vielä vähintään 80 % akun alkuperäisestä kapasiteetista	500
Lataustila 1 tunnin latausajan jälkeen	30 %
Lataustila 2 tunnin latausajan jälkeen	50 %
Lataustila 4 tunnin latausajan jälkeen	80 %
Lataustila 8 tunnin latausajan jälkeen	Täysin ladattu

Proteesin akku	
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Proteesin käyttöaika yhdessä uuden, täysin ladatun akun kanssa, huoneenlämmössä	Vähintään 16 tuntia keskeytymättömässä kävelyssä N. 2 päivää keskitasoisessa käytössä

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasausta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ⎓

Laturi	
Koodi	4E50*
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +40 °C / +32 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 93 %, ei kondensoitumista
Tulojännite	12 V ⎓
Käyttöikä	8 vuotta

15 Liitteet

15.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



BF-tyypin liityntäosa



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily

IP68

Pölytiivis, suojattu pysyvää upotusta vastaan.
Maksimisyvyys: 3 m
Maksimiaika: 1 tunti

LE
DUAL

Tuotteen Bluetooth-toiminnon avulla voidaan luoda yhteys iOS- (iPhone, iPad, iPod...) ja Android-käyttöjärjestelmiä käyttäviin mobiilipäätelaitteisiin



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

CE

Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN

Sarjanumero(21)YYYYWWNNN
YYYY – valmistusvuosi
WW – valmistusviikko
NNN – juokseva numero

LOT

Eränumero (PPPP YYYY WW)
PPPP - tehdas
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko

REF

Tuotenumero

MD

Lääkinnällinen laite



Suojausluokan II sähkölaite

UDI

UDI-numero (yksilöllinen laitetunniste)



Varo, kuuma pinta

15.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

15.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	–	Laturi liitetty tai Laturi irrotettu ennen lataustilan käynnistymistä
–	3 x lyhyt	Lataustila käynnistetty (3 s laturin liittämisen jälkeen)
1 x lyhyt	1 x ennen äänimerkkiä	Laturi irrotettu lataustilan käynnistymisen jälkeen

Käyttötilan vaihto

TIEDOT

Kun äänenvoimakkuus asetetaan käyttäjäsovelluksessa arvoon "0", äänimerkkejä ei anneta.

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Lisätoimenpide suoritettu	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Tilan vaihtaminen käyttäjäsovelluksella	Käyttötilan vaihto suoritetaan käyttäjäsovelluksen kautta.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Keinunta päkiällä ja sen jälkeen askel-asennossa rauhallinen pito 1 sekunnin ajan	Keinuntamalli on tunnistettu.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakkaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto peruskäyttötilaan on suoritettu (tila 1).
2 x lyhyt	2 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakkaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto MyMode-käyttötilaan 1 (tila 2) on suoritettu.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Proteesiraaja vedetty vastakkaisen raajan viereen, asetettu alas ja pidetty 1 sekunnin ajan liikuttamatta	Vaihto MyMode-käyttötilaan 2 (tila 3) on suoritettu.

15.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
–	1 x pitkä n. 5 sekunnin välein	Ylikuumentunut hydrauliikka	Vähennä toimintaa.
–	3 x pitkä	Lataustila alle 25 %	Lataa akku pian.
–	5 x pitkä	Lataustila alle 15 %	Lataa akku välittömästi, koska tuote kytkeytyy pois päältä seuraavan varoitussignaalin jälkeen.

Äänimerkkisignaali	Värähtelysignaali	Tapahtuma	Tarpeellinen toimenpide
10 x pitkä	10 x pitkä	Lataustila 4 % Äänimerkkien ja värähtelysignaalien jälkeen siirrytään tyhjän akun käyttötilaan, minkä jälkeen tuote kytkeytyy pois päältä.	Lataa akku.
30 x pitkä	1 x pitkä, 1 x lyhyt 3 sekunnin välein	**Vakava virhe/signaali ilmoittaa aktivoidusta turvatilasta** esim. yksi tai useampi anturi ei ole käyttövalmis.	Kävely on mahdollista rajoituksin. Mahdollisesti muuttunut koukistus-/ojennusvastus on huomioitava. Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Laturi on pidettävä kytkettynä vähintään 5 sekunnin ajan ennen irrottamista. Jos tämä virhe ei poistu, apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.
–	jatkuva	**Kokonaisvirhe** Elektroninen ohjaus ei ole enää mahdollista. Turvatila aktiivinen tai venttiilien epämääräinen tila. Tuotteen epämääräinen toiminta.	Yritä nollata tämä virhe liittämällä/irrottamalla laturi. Jos tämä virhe säilyy, tuotteen käyttö ei ole enää sallittua. Apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote.

Virhe ladattaessa tuotetta

LED verkkolaitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
○		Maakohtainen pistokeadapteri ei ole kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen	Tarkasta, onko maakohtainen pistokeadapteri kiinnittynyt kokonaan verkkolaitteeseen.
		Pistorasia ei toimi	Tarkasta pistorasia toisella sähkölaitteella.
		Verkkolaite viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Virhe	Korjaustoimenpiteet
●		Yhteys laturista verkkolaitteeseen on keskeytynyt	Tarkasta, onko latauskaapelin pistoke kiinnittynyt kokonaan laturiin.
		Laturi viallinen	Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava laturi ja verkkolaite.
●		Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt).	Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määritystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.
			Jos yhteys tuotteeseen on keskeytynyt, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote, laturi ja verkkolaite.

Äänimerkki	Virhe	Korjaustoimenpiteet
4 x lyhyt n. 20 sekunnin välein (keskeytymättömästi)	Akun lataaminen sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella	Tarkista, onko akun lataamista varten ilmoitettuja ympäristöolooja noudatettu (katso sivu 130).

15.2.3 Tilasignaalit

Laturi liitetty

LED verkko-laitteessa	LED laturissa	Tapahtuma
●		Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita

Laturi irrotettu

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Itsetestin suoritus onnistui. Tuote on käyttövalmis.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tapahtuma
3 x lyhyt	–	Huolto-ohje Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkki kuuluu uudelleen, apuvälineteknikon vastaanotolle on hakeuduttava lähiaikoina. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun. Käyttö on mahdollista rajoituksetta. Värähtelysignaaleja ei mahdollisesti anneta.
–	–	Suorita uusi itsetesti liittämällä/irrottamalla laturi. Jos äänimerkkiä ja/tai värähtelysignaalia ei tule, kun laturi on liitetty/irrotettu uudelleen, apuvälineteknikon on tarkastettava tuote.

Akun lataustila

Laturi	
	Akkua ladataan, lataustila on alle 50 %
	Akkua ladataan, lataustila on yli 50 %
	Akku on täysin ladattu (tai yhteys tuotteeseen on keskeytynyt). Kuuntele vahvistusäänimerkkiä määritystä varten. Laturia liitettäessä tai irrotettaessa tehdään itsetesti, joka vahvistetaan yhden kerran kuuluvalla äänimerkillä/värähtelysignaalilla. Jos tämä äänimerkki tai signaali annetaan, akku on ladattu kokonaan. Jos äänimerkkiä tai signaalia ei anneta, yhteys tuotteeseen on keskeytynyt.

15.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

15.3.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotioloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 113).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	–
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	–

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkkotaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radiotaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T, 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta
		0 % U_T, 1 jakso ja 70 % U_T, 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T, 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Häiriönsietokyky lähialueella olevia magneettikenttiä kohtaan

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5

Spis treści

PL

1 Wprowadzenie 141

2 Opis produktu 141
2.1 Konstrukcja 141
2.2 Funkcja 141

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem 142
3.1 Przewidziane zastosowanie 142
3.2 Warunki zastosowania 142
3.3 Warunki otoczenia 142
3.4 Wskazania 143
3.5 Przeciwwskazania 144
3.5.1 Przeciwwskazania absolutne 144
3.6 Kwalifikacja 144

4 Bezpieczeństwo 145
4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych 145
4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa 145
4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa 145
4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora 147
4.5 Uwagi dotyczące ładowarki / adaptera ładowania 148
4.6 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach 148
4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania 150
4.8 Wzkazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa 152
4.9 Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym 153

5 Skład zestawu i osprzęt 153
5.1 Skład zestawu 153
5.2 Osprzęt 153

6 Ładowanie akumulatora 154
6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki 154
6.2 Ładowanie akumulatora protezy 155
6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania 155
6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń 155

7 Użytkowanie 156
7.1 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1) 156
7.1.1 Stanie 156
7.1.1.1 Funkcja stania 156
7.1.2 Chodzenie 157
7.1.3 Siadanie 157
7.1.4 Siedzenie 157
7.1.4.1 Funkcja siedzenia 158
7.1.5 Wstawanie 158
7.1.6 Wchodzenie po schodach 158
7.1.7 Schodzenie po schodach 159
7.1.8 Schodzenie po rampie 159

7.1.9 Schodzenie z płaskich stopni....159
7.1.10 Klękanie....160
7.1.11 Intuicyjna jazda na rowerze....160
7.2 Bluetooth....161
7.2.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth....161
7.3 Tryb uśpienia....161
7.4 Funkcja blokady ręcznej....161

8 Tryby MyMode....163
8.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu....163
8.2 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy....164

9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)....164
9.1 Tryb pustego akumulatora....164
9.2 Tryb podczas ładowania protezy....165
9.3 Tryb bezpieczeństwa....165
9.4 Tryb przegrzania....165

10 Przechowywanie i wentylacja....165

11 Czyszczenie....165

12 Konserwacja....165

13 Wskazówki prawne....166
13.1 Odpowiedzialność....166
13.2 Znak firmowy....166
13.3 Zgodność z CE....166
13.4 Lokalne wskazówki prawne....167

14 Dane techniczne....167

15 Załączniki....168
15.1 Stosowane symbole....168
15.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach....170
15.2.1 Sygnalizowanie trybów działania....170
15.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach....171
15.2.3 Sygnały statusu....173
15.3 Wytyczne i oświadczenie producenta....173
15.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne....173

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-10-01

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" będzie dalej zwany produktem/protezą/przegubem kolanowym/komponentem.
Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.
Produkt należy użytkować tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Główka przegubu kolanowego z możliwością połączenia bliższego (adapter piramidowy lub adapter gwintowany)
2. Dioda LED (niebieska) do wskazania połączenia Bluetooth
3. Ograniczniki zgięcia 8° (dostarczone w stanie zamontowanym)
4. Akumulator i osłony
5. Jednostka hydrauliczna
6. Pokrywa gniazda ładowania
7. Gniazdo ładowania
8. Śruby zaciskowe do rur w obrębie dalszym

2.2 Funkcja

Omawiany produkt posiada sterowaną mikroprocesorem fazę podparcia i fazę wymachu.
Na podstawie zmierzonych wartości zintegrowanego systemu czujników, mikroprocesor steruje systemem hydraulicznym, który wpływa na tłumienie produktu.
Dane czujnikowe są aktualizowane i analizowane 100 razy na sekundę. Dzięki temu produktu działa dynamicznie i jest dopasowany do rzeczywistego czasu bieżącego poruszania się (faza chodzenia).
Dzięki sterowanej mikroprocesorem fazie podporu i wymachu możliwe jest dopasowanie produktu do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Za pomocą aplikacji nastawczej personel fachowy może dopasować produkt do indywidualnych potrzeb użytkownika.
Produkt wyposażony jest w tryby MyMode przeznaczone do specjalnego sposobu poruszania się (np. bieganie na nartach, ...). Są one wstępnie ustawione za pomocą aplikacji nastawczej przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki i można je wywołać za pomocą specjalnych wzorców ruchu i aplikacji użytkownika (patrz stona 163).
W przypadku błędu w produkcie tryb bezpieczeństwa umożliwia ograniczoną funkcję. Do tego zostają ustawione predefiniowane przez produkt parametry wytrzymałości (patrz stona 165).
Tryb wyładowanego akumulatora umożliwia bezpieczne chodzenie z rozładowanym akumulatorem. W tym celu zostaną ustawione predefiniowane parametry wytrzymałości produktu (patrz stona 164).

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie
Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania
Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwyczajnych czynności. Do niecodziennych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).
Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Użytkowanie produktu przez inne osoby jest **niedozwolone** przez producenta.

Produkt jest zalecany dla:
- stopnia mobilności 2: osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu
- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnąrz bez ograniczeń
- stopnia mobilności 4: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach

Przegub kolanowy z zamontowanym adapterem rurowym 2R57
Dopuszczony do **maks.136 kg wagi ciała**.

Przegub kolanowy z zamontowanym adapterem rurowym ze skręcaniem 2R67
Dopuszczony do **maks. 125 kg wagi ciała**.

3.3 Warunki otoczenia

Wodoodporność
Nadaje się do użytku w mokrym i wilgotnym otoczeniu przez maksymalnie 1 godzinę w wodzie o głębokości do 3 metrów (IP 68).
Toleruje kontakt z wodą słodką, słoną, chlorowaną i żelem pod prysznic.
Po kontakcie z wodą usunąć Protector, jeśli występuje. Przytrzymać protezę stopą do góry, aż woda z przegubu kolanowego i adaptera rurowego spłynie.
Słona woda, chlorowana woda i żel pod prysznic mogą uszkodzić części mechaniczne, powodując odbarwienia i korozję. Po kontakcie z takimi płynami przepłukać przegub kolanowy świeżą wodą. Następnie osuszyć go niestrzępiącą szmatką.

Wodoodporność
W przypadku nieprawidłowego działania należy zlecić kontrolę przegubu kolanowego przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą do kontaktu jest specjalista w zakresie ortotyki i protetyki

Temperatury	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-20 °C do +60 °C Względna wilgotność powietrza 15 % do 90 %, bez skraplania
Transport i przechowywanie do kolejnego użycia (bez opakowania)	-20 °C do +60 °C Względna wilgotność powietrza 15 % do 90 %, bez skraplania Ciśnienie powietrza: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu (≤3 miesiące)	+5 °C do +30 °C Względna wilgotność powietrza 15 % do 85 %, bez skraplania
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu (>3 miesiące)	+5 °C do +20 °C Względna wilgotność powietrza 15 % do 85 %, bez skraplania
Praca	-5 °C do +45 °C względna wilgotność powietrza 15 % do 90 %, bez skraplania Ciśnienie powietrza: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Maksymalna temperatura osiągalna na łączniku przegubu kolanowego z lejem protezowym przed przełączeniem na tryb termiczny	+40 °C
Czas ogrzania się do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia -20 °C przy temperaturze otoczenia +20 °C	30 minut
Czas schładzania do temperatury roboczej po okresie przechowywania do kolejnego użycia +60 °C przy temperaturze otoczenia +20 °C	30 minut
Ładowanie akumulatora	+5 °C do +40 °C względna wilgotność powietrza 15 % do 90 %, bez skraplania Ciśnienie powietrza: 70 kPa do 106 kPa (-425 m do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)

3.4 Wskazania

- Dla użytkowników z wyłuszczeniem w stawie kolanowym, po amputacji uda lub z wyłuszczeniem w stawie biodrowym
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dla pacjentów z dysmelią, w przypadku gdy stan kikuta odpowiada stanowi kikuta po wyłuszczeniu w stawie kolanowym, po amputacji uda lub po wyłuszczeniu w stawie biodrowym
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.5 Przeciwwskazania

3.5.1 Przeciwwskazania absolutne

- Masa ciała ponad 136 kg

3.6 Kwalifikacja

Zaopatrzenie może zostać wykonane wyłacznie przez wykwalifikowany personel, który został autoryzowany przez Ottobock po odpowiednim szkoleniu.
Jeśli produkt zostaje podłączony do wszczepionego systemu implantowanego, fachowy personel musi być autoryzowany również odnośnie podłączenia do wszczepionego systemu implantowanego.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa
We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:
> np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
> np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
► Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu
Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
► Należy koniecznie przestrzegać przepisów krajowych dotyczących prowadzenia pojazdu z protezą oraz ze względów ubezpieczeniowych sprawdzić oraz potwierdzić we właściwym organie zdolność do jazdy z użyciem protezy.
► Należy przestrzegać przepisów krajowych dotyczących konwersji pojazdu w zależności od rodzaju zaopatrzenia.
► Noga, na której noszona jest proteza, nie może być używana do kierowania pojazdem lub jego dodatkowymi elementami (np. pedał sprzęgła, pedał hamulca, pedał gazu...).

⚠ OSTRZEŻENIE

Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki
Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem.
► Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki.
► Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia.
► Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

⚠ PRZESTROGA

Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
► Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz stona 171) oraz odpowiednio zmienione ustawienia tłumienia.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji w produkcie i komponentach

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ► Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Obsługa akumulatora może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowany, wykwalifikowany personel Ottobock (samodzielna wymiana nie jest dopuszczalna).
- ► Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane uszkodzeniem elementu hydraulicznego wskutek wycieku cieczy.
- ► Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ► Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu w stanie niskiego poziomu naładowania akumulatora

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

- ► Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ► Należy zwrócić uwagę na ewentualnie skrócony czas działania produktu w przypadku niskiej temperatury otoczenia lub starzenia się akumulatora.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ► Podczas zginania przegubu należy zwrócić uwagę, aby w tym obrębie nie znajdowały się palce/inne części ciała lub tkanki miękkie kikuta.

⚠ PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ► Należy zwracać uwagę, żeby żadne stałe cząstki ani ciała obce nie dostawały się do produktu.
- ► Nie używać protezy stawu kolanowego w ekstremalnych warunkach, takich jak jazda na nartach wodnych lub skakanie do wody.
- ► Nadaje się do użytku w mokrym i wilgotnym otoczeniu przez maksymalnie 1 godzinę w wodzie o głębokości do 3 metrów. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale “Warunki otoczenia” (patrz stona 142).
- ► Proteza stawu kolanowego nie jest chroniona przed przedostawaniem się strumienia wody lub pary.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia na komponentach produktu

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

► W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie bezpieczeństwa pracy oraz gwarancji, muszą być przeprowadzane regularne przeglądy serwisowe (konserwacje).

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niedopuszczonego osprzętu

> Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.

> Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.

► Produkt można zestawić tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale „Zakres dostawy ” (patrz stona 153) oraz „Akcesoria” (patrz stona 153).

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

► Produkt należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej ścierki (zwilżonej w słodkiej wodzie).

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie niezdjętego produktu

> Upadek wskutek chodzenia i zaplatania się w podłączoną ładowarkę.

> Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania amortyzacji.

► Ze względów bezpieczeństwa, produkt należy zdjąć przed ładowaniem.

⚠ PRZESTROGA

Ładowanie produktu uszkodzonym zasilaczem / ładowarką / kablem do ładowania / adapterem ładowania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego niewystarczającym naładowaniem.

► Przed użyciem sprawdzić zasilacz / ładowarkę / kabel do ładowania / adapter ładowania pod kątem uszkodzeń.

► Wymienić uszkodzone zasilacze / ładowarki / kable do ładowania / adaptery ładowania.

NOTYFIKACJA

Używanie niewłaściwego zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego napięcia, prądu, niewłaściwej polaryzacji.

► Należy stosować tylko zasilacze / ładowarki / adaptery ładowania dopuszczone przez Ottobock do stosowania łącznie z omawianym produktem (patrz instrukcje używania i katalogi).

NOTYFIKACJA

Obciążenie mechaniczne zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania
Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.
- ► Nie narażać zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania na mechaniczne wibracje lub uderzenia.
- ► Przed każdym uruchomieniem sprawdzić zasilacz / ładowarkę / adapter ładowania pod kątem widocznych uszkodzeń.

NOTYFIKACJA

Użytkowanie zasilacza / ładowarki / adaptera ładowania poza dopuszczalnym zakresem temperatur
Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.
- ► Zasilacz / ładowarkę / adapter ładowania użytkować tylko w dopuszczalnym zakresie temperatur. Dopuszczalny zakres temperatur wskazany jest w rozdziale „Dane techniczne” (patrz stona 167).

4.5 Uwagi dotyczące ładowarki / adaptera ładowania

⚠ OSTRZEŻENIE

Przewód połączeniowy i ładowarka znajdują się w rękach dzieci
Uduszenie kablem
- ► Przewody połączeniowe i ładowarkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

NOTYFIKACJA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu
Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.
- ► Zwrócić uwagę na to, żeby do produktu nie dostały się ani stałe cząstki, ani ciecz.

NOTYFIKACJA

Samodzielnie dokonane zmiany lub modyfikacje w ładowarce/adapterze ładowania
Wskutek nieprawidłowego działania ładowanie nie przebiega bez zarzutu.
- ► Dokonanie zmian i modyfikacji należy zlecać tylko autoryzowanemu, fachowemu personelowi Ottobock.

4.6 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach

⚠ PRZESTROGA

Zbyt mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.
- ► Zalecane jest zatem zachowanie odstępu od urządzeń komunikacyjnych HF równemu co najmniej **30 cm**.

⚠ PRZESTROGA

Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ► Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ► Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ► Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

⚠ PRZESTROGA

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu zakłócenia wewnętrznego transferu danych.

- ► Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektryczny (np. linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych...).
  Jeśli nie można uniknąć przebywania w tych miejscach, należy przynajmniej zwrócić uwagę, aby bezpieczne chodzić wzgl. stać (np. korzystać z poręczy lub z pomocy osoby towarzyszącej).
- ► Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwaną zmianę działania amortyzacji produktu podczas przechodzenia przez systemy antywłamaniowe, skanery ciała oraz wykrywacze metali.
- ► W przypadku urządzeń elektronicznych lub magnetycznych znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie należy zasadniczo zwracać uwagę na nieoczekiwane zmiany w zachowaniu produktu w zakresie amortyzacji.

⚠ PRZESTROGA

Wejście do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym (np. tomografy magnetycznego rezonansu jądrowego, urządzenia MRT (MRI), ...)

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego ograniczenia zakresu ruchu produktu ze względu na przedmioty metalowe przyczepione do komponentów namagnesowanych.
- > Nieodwracalne uszkodzenie produktu wskutek oddziaływania silnego pola magnetycznego.
- ► Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru o silnym polu magnetycznym należy zdjąć protezę i przechować ją poza tym pomieszczeniem lub obszarem.
- ► Brak możliwości napraw w przypadku uszkodzeń produktu, spowodowanych działaniem silnego pola magnetycznego.

⚠ PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ► Należy unikać przebywania w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz stona 142).

4.7 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Wchodzenie po schodach
Upadek wskutek źle postawionej stopy na stopniu, co zostało spowodowane zmianą działania tłumienia.
- ► Należy zawsze trzymać się w trakcie wchodzenia po schodach poręczy i umieścić większą część podeszwy stopy na powierzchni stopnia.
- ► Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach z dziećmi na ręku.

⚠ PRZESTROGA

Schodzenie ze schodów
Upadek wskutek źle postawionej stopy na schodach spowodowany zmianą działania tłumienia.
- ► Na schodach należy zawsze trzymać się poręczy i środek buta przekolebać na krawędzi stopnia.
- ► Należy zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz stona 171).
- ► Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pojawienia się sygnałów ostrzegawczych i sygnałów informujących o błędach, opór w kierunku zgięcia i wyprostu może ulec zmianie.
- ► Należy zachować szczególną ostrożność podczas schodzenia ze schodów z dzieckiem na rękach.

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, nasilającej się aktywności (np. długotrwałe schodzenie z góry)
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego przełączeniem na tryb zbyt wysokiej temperatury.
- > Poparzenie wskutek dotknięcia przegrzanych komponentów.
- ► Należy zwracać uwagę na pojawiające się pulsujące sygnały wibracyjne. Ostrzegają one przed niebezpieczeństwem przegrzania.
- ► Natychmiast po wystąpieniu tych pulsujących sygnałów wibracyjnych należy zmniejszyć aktywność do tego stopnia, aby jednostka hydrauliczna mogła się ochłodzić.
- ► Po zakończeniu pulsujących sygnałów wibracyjnych można ponownie kontynuować aktywność o takim samym stopniu nasilenia.
- ► Jeśli aktywność nie zostanie zredukowana pomimo występujących pulsujących sygnałów wibracyjnych, może dojść do przegrzania elementu hydraulicznego, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia produktu. W takim przypadku technik ortopeda powinien sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby przekaże on produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek czynności z wyjątkowym obciążeniem
- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego usterką.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry wskutek uszkodzenia elementu hydraulicznego z wyciekiem cieczy.
- ► Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany do czynności z wyjątkowym obciążeniem. Do wyjątkowych czynności zalicza się np. sporty ekstremalne (wspinaczka klasyczna, paralotniarstwo itd.).

- ► Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo!
- ► Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), wtedy muszą one zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowo przeprowadzona zmiana trybu

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

- ► Należy zwrócić uwagę, aby stać bezpiecznie podczas zmiany trybu.
- ► Po zmianie trybu należy sprawdzić zmienione ustawienia amortyzacji i zwrócić uwagę na odgłos akustycznego sygnalizatora.
- ► Po zakończeniu działania w trybie MyMode, należy wrócić do trybu podstawowego.
- ► Produkt należy odciążyć i jeżeli jest to konieczne, skorygować zmianę trybu.

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe stosowanie funkcji stania

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ► Należy zwracać uwagę, aby podczas stosowania funkcji stania stać bezpiecznie oraz sprawdzić blokadę przegubu kolanowego, zanim proteza zostanie w pełni obciążona.
- ► Należy poprosić technika ortopedę i/lub terapeutę o instruktaż w zakresie prawidłowego stosowania funkcji stania. Informacje na temat funkcji stania patrz stona 156.

⚠ PRZESTROGA

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

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego odblokowania fazy wymachu.
- ► Należy zwrócić uwagę na to, że w przypadku wyprostowanej protezy i szybkiego przesunięcia biodra może dojść do nieoczekiwanego zgięcia przegubu kolanowego.
- ► Dlatego należy oswoić się z odblokowaniem fazy wymachu w tego rodzaju sytuacjach w bezpiecznych warunkach (np. wsparcie przy poręczy, ...) i pod nadzorem przeszkolonego, fachowego personelu.
- ► W przypadku dyscyplin sportowych, w którym może wystąpić tego rodzaju wzorzec ruchu, należy stosować odpowiednio wstępnie skonfigurowany tryb MyMode. Bliższe informacje na temat trybów MyMode znajdują się w rozdziale „'Tryby MyMode' (patrz stona 163).

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wynikające ze zmiany masy ciała przy noszeniu ciężkich przedmiotów, plecaków lub dzieci

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- > Podrażnienia skóry spowodowane wadami urządzenia hydraulicznego z wyciekiem płynu.
- ► Należy pamiętać o tym, że wskutek zwiększonej wagi może dojść do zmiany zachowania się produktu. Mogłoby albo nie dojść do przełączenia fazy wymachu, albo nastąpiłoby to w niewłaściwym momencie.
- ► Należy pamiętać o tym, żeby nie przekraczać maksymalnej dozwolonej masy ciała z dodatkowym obciążeniem.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe użycie funkcji "Intuicyjna jazda na rowerze"
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.
- ► Z funkcji "**Intuicyjna jazda na rowerze**" mogą korzystać tylko doświadczeni rowerzyści.
- ► Po zejściu z roweru sprawdzić, czy opory przy wyproście i zginaniu zostały ponownie ustawione na chodzenie i stanie.

4.8 Wzkazówki dotyczące trybów bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Używanie produktu w trybie bezpieczeństwa
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego zmianą działania tłumienia.
- ► Należy przestrzegać sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach (patrz stona 171).
- ► Szczególną uwagę należy zwrócić podczas jazdy rowerem bez wolnobiegu (ze sztywną piastą).

⚠ PRZESTROGA

Tryb bezpieczeństwa, który nie daje się aktywować wskutek wadliwego działania w wyniku przedostania się wody do środka lub uszkodzenia mechanicznego
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.
- ► Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ► Należy niezwłocznie udać się do technika ortopedy.

⚠ PRZESTROGA

Brak możliwości dezaktywowania trybu bezpieczeństwa
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.
- ► Jeśli po naładowaniu akumulatora nie będzie można dezaktywować trybu bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił trwały błąd.
- ► Nie należy użytkować uszkodzonego produktu.
- ► Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

⚠ PRZESTROGA

Pojawienie się sygnału bezpieczeństwa (ciągłe wibrowanie)
Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.
- ► Należy zwracać uwagę na sygnały ostrzegawcze i sygnały informujące o błędach (patrz stona 171).
- ► Po pojawieniu się sygnału bezpieczeństwa nie należy dalej używać produktu.
- ► Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock. Osobą do kontaktów jest technik ortopeda.

4.9 Wskazówki odnośnie stosowania ze wszczepionym systemem implantacyjnym

⚠ OSTRZEŻENIE

Wysokie obciążenia wskutek zwyczajnych jak i nietypowych sytuacji, takich jak upadki

> Przeciążenie kości, które może prowadzić m.in. do bólu, poluzowania implantu, martwicy tkanki kostnej lub złamania kości.

> Uszkodzenie lub złamanie systemu implantacyjnego lub jego części (komponentów zabezpieczających, ...).

► Należy przestrzegać zakresów, warunków zastosowania i wskazań, zarówno przegubu kolanowego jak i systemu implantacyjnego zgodnie z danymi producentów.

► Należy przestrzegać wskazówek personelu klinicznego, który wskazał zastosowanie wszczepionego systemu implantacyjnego.

► Należy zwrócić uwagę na zmiany stanu zdrowia, które w konsekwencji ograniczają lub kwestionują stosowanie wszczepionego połączenia.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. C-Leg 3C88-3 (ze złączem gwintowanym) lub C-Leg 3C98-3 (z adapterem piramidowym)
- 1 szt. zasilacz 757L16-4
- 1 szt. ładowarka do C-Leg 4E50*
- 1 szt. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 szt. karta protezy
- Instrukcja używania (użytkownik)

5.2 Osprzęt

- C-Leg Protector 4X860=*
- Rama ochronna dla C-Leg 4P862
- Ochrona piszczeli 4P863*
- Adapter ładowania USB: 757L43
  Aby podłączyć adapter ładowania USB 757L43 do danej ładowarki, należy postępować zgodnie z instrukcjami używania adaptera ładowania USB.
- **Aplikacja użytkownika „Cockpit": 4X441-V*=***
  do pobrania ze sklepów z aplikacjami (Apple App Store, Google Play, ...). Aby to zrobić, wpisać wyszukiwane hasła: „Ottobock", „Cockpit" lub zeskanować kod QR.
  Aby uzyskać więcej informacji na temat aplikacji i sposobu jej działania, zapoznać się z linkiem w opisie sklepu z aplikacjami lub w zainstalowanej aplikacji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **Aplikacja użytkownika connectgo: 560X34-*=***
  do pobrania ze sklepów z aplikacjami (Apple App Store, Google Play, ...). Aby to zrobić, wpisać wyszukiwane hasła: „Ottobock", „connectgo" lub zeskanować kod QR.
  Aby uzyskać więcej informacji na temat aplikacji i sposobu jej działania, zapoznać się z linkiem w opisie sklepu z aplikacjami lub w zainstalowanej aplikacji.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Do ładowania akumulatora należy użyć zasilacza 757L16-4 / adaptera ładowania 757L43 oraz ładowarki 4E50*.
- Pojemność w pełni naładowanej baterii jest wystarczająca w przypadku nieprzerwanego chodzenia przez co najmniej 16 godzin, przy przeciętnym użytkowaniu ok. 2 dni.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Aby osiągnąć maksymalny czas eksploatacji, wykorzystując całkowitą pojemność akumulatora, zalecamy, przerwanie połączenia ładowarki od produktu dopiero bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania produktu.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany tak długo, aż zgaśnie żółta dioda świecąca (LED) na ładowarce, jednak co najmniej 4 godziny. Wyświetlacz stanu naładowania na aplikacji użytkownika jak i poprzez przekręcenie protezy, zostaje przez to skalibrowany. Jeśli połączenie pomiędzy ładowarką a protezą zostaje za wcześnie przerwane, wtedy stan naładowania, wyświetlany na aplikacji użytkownika jak i poprzez przekręcenie protezy, może odbiegać od rzeczywistego stanu naładowania.
- Podczas ładowania akumulatora należy zwrócić uwagę na dopuszczalny zakres temperatury (patrz stona 167).
- W przypadku niestosowania produktu akumulatora może się rozładować.

6.1 Podłączenie zasilacza i ładowarki

1



2



3



1) Wtyczkę, typową dla kraju, włożyć do zasilacza sieciowego, aż do zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 1).
2) Kabel do ładowania z okrągłą, **czterobiegunową** wtyczką podłączyć do gniazda **OUT** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
   INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.

3) Podłączyć okrągłą, **trójbiegunową** wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda **12V** w ładowarce, aż wtyczka zatrzaśnie się (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na właściwą biegunowość (rowek klinowy). Wtyczki kabla nie wkładać siłą do ładowarki.
4) Zasilacz sieciowy włożyć do gniazdka.
→ Dwie diody świecące (LED) świecą w kolorze zielonym, jedna z tyłu zasilacza sieciowego, druga na ładowarce (patrz ilustr. 3).

→ Jeżeli zielona dioda świecąca (LED) na zasilaczu sieciowym i zielona dioda świecąca (LED) na ładowarce nie świecą się, wystąpił błąd (patrz stona 171).

6.2 Ładowanie akumulatora protezy



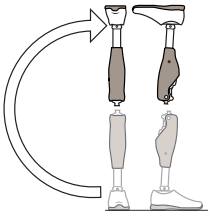
1) Otworzyć osłonę gniazdka ładowania (odchylić języczek do góry lub przesunąć suwak do góry).
2) Należy podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.
INFORMACJA: Prosimy uważać na kierunek podłączenia! Podczas podłączania należy pokonać niewielką siłę wtykania, aby wtyczka ładowarki była niezawodnie połączona z gniazdkiem ładowania.
→ Komunikaty zwrotne poinformują o prawidłowym połączeniu ładowarki z produktem (patrz stona 170).
3) Rozpoczyna się ładowanie.
→ Jeżeli akumulator produktu jest całkowicie naładowany, gaśnie żółta dioda ładowarki.
4) Po zakończonym procesie ładowania należy przerwać połączenie z produktem.
INFORMACJA: Podczas rozłączania należy pokonać niewielką siłę stawiającą opór przed rozłączeniem wtyczki od gniazda ładowania.
→ Zostaje przeprowadzony autotest. Produkt jest gotowy do pracy po odpowiednim powiadomieniu (patrz stona 173).
5) Należy zamknąć pokrywę gniazda ładowania.

6.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

INFORMACJA

Podczas ładowania lub aktywacji MyMode nie można sprawdzić stanu naładowania, np. poprzez obrócenie protezy. Produkt znajduje się w trybie ładowania.

6.3.1 Wyświetlacz stanu naładowania bez dodatkowych urządzeń



1) Należy obrócić protezę o 180° (podeszwa musi być skierowana do góry).
INFORMACJA: Musi to być pełny obrót o 180°, jak pokazano na rysunku. Jeden obrót z pozycji leżącej do pionowej (obrót o 90°) nie wystarczy.
2) Trzymać nieruchomo przez 2 sekundy i poczekać na sygnały komunikatów zwrotnych.

Sygnał akustyczny	Sygnał wibracyjny	Stan naładowania akumulatora
5 x krótki		ponad 80%
4 x krótki		65% do 80%
3 x krótki		50% do 65%
2 x krótki		35% do 50%
1 x krótki	3 x długi	20% do 35%
1 x krótki	5 x długi	poniżej 20%

INFORMACJA

Emisja znanej melodii zamiast pisków
Emisja tej melodii oznacza, że zestaw reguł sterowania protezą został poprawnie wczytany i proteza jest gotowa do użycia.

INFORMACJA

Przy ustawieniu poziomu głośności w aplikacji użytkownika na '0' sygnały dźwiękowe nie są emitowane.

7 Użytkowanie

7.1 Model ruchu w trybie podstawowym (tryb 1)

INFORMACJA

Odgłosy działania przegubu kolanowego
W przypadku stosowania egzoprotetycznych przegubów kolanowych funkcje sterowania wykonywane serwomotorycznie, hydraulicznie, pneumatycznie lub zależnie od obciążenia podczas hamowania, mogą być przyczyną powstawania odgłosów działania. Powstawanie tych odgłosów jest normalne i nieuniknione. Z reguły nie sprawiają one problemów. Jeżeli odgłosy działania znacznie narastają w ciągu okresu użytkowania, przegub kolanowy powinien natychmiast zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

7.1.1 Stanie



Zabezpieczenie kolana dzięki dużemu oporowi hydraulicznemu oraz prawidłowemu osiowaniu statycznemu.
Za pomocą aplikacji nastawczej można aktywować funkcję stania. Więcej informacji na temat funkcji stania znajduje się w następnym rozdziale.

7.1.1.1 Funkcja stania

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

Funkcja stania jest funkcjonalnym dodatkiem do trybu podstawowego. Dzięki temu ułatwione jest użytkownikowi długie stanie na powierzchni pochyłej. Przy tym przegub zostaje zablokowany w kierunku zgięcia (zgięcie) pod kątem zgięcia pomiędzy 5° a 65°.

Specjalista w zakresie ortotyki i protetyki musi określić rodzaj blokady przegubu (intuicyjnie/świadomie). Nie ma możliwości zmiany typu blokady za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

Intuicyjna blokada przegubu

Intuicyjna funkcja stania rozpoznaje sytuację, w której proteza jest obciążana w kierunku zgięcia, ale nie może ustąpić. Zdarza się tak na przykład podczas stania na nierównym lub pochyłym podłożu. Przegub kolanowy będzie zawsze blokowany w kierunku zgięcia wtedy, kiedy kończyna zaopatrzona nie jest całkowicie wyprostowana i zostaje nieruchoma przez chwilę. Przy przekolebaniu do przodu, do tyłu lub przy wyprostowaniu, opór natychmiast zmniejsza się ponownie do oporu fazy podporu.

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

Świadoma blokada przegubu

1) Zgiąć kolano pod żądanym kątem.
2) Przez krótki czas nie zmieniać kąta zgięcia kolana.

→ Zablokowany przegub można teraz obciążyć w kierunku zgięcia.

Anulowanie świadomej blokady przegubu

► Z funkcji świadomego stania wychodzi się automatycznie poprzez wyprost kolana lub zmianę pozycji nogi (np. wykonanie kroku).

7.1.2 Chodzenie



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

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

W celu przełączenia na fazę wymachu, należy przesunać protezę do przodu z pozycji wykrocznej.

7.1.3 Siadanie



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

Specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może określić, czy proces siadania powinien być wspomagany, czy nie.

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

7.1.4 Siedzenie

INFORMACJA

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



Jeśli przyjmie się pozycję siedzącą na dłużej niż dwie sekundy, tzn. udo znajduje się mniej więcej w pozycji poziomej, a noga nie jest obciążona, przegub kolanowy przełączy opór w kierunku wyprostu na minimum.
Za pomocą aplikacji nastawczej można odblokować funkcję siedzenia. Więcej informacji na temat funkcji siedzenia znajduje się w następnym rozdziale.

7.1.4.1 Funkcja siedzenia

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona odblokowana przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Dodatkowo musi być aktywowana za pośrednictwem aplikacji użytkownika.

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

7.1.5 Wstawanie

Przy wstawaniu opór zginania będzie stale wzrastał.



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

7.1.6 Wchodzenie po schodach



Wchodzenie po schodach krokiem naprzemiennym nie jest możliwe.
1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
2) Należy postawić kończynę zachowaną na pierwszym stopniu schodów.

Należy dostawić kończynę zaopatrzoną.

7.1.7 Schodzenie po schodach



Przegub umożliwia schodzenie po schodach naprzemiennie, jak i nie naprzemiennie.

Schodzenie po schodach (naprzemiennie)
Schodzenie po schodach krokiem naprzemiennym musi być ćwiczone i wykonywane świadomie. Tylko przy poprawnym podparciu podeszwy stopy, przegub kolanowy może się prawidłowo przełączyć i umożliwić kontrolowane przekolebanie. Ruch powinien być wykonywany według przyjętego wzorca, co umożliwi płynny proces poruszania się.

1) Należy trzymać się jedną ręką poręczy.
2) Ustawić nogę z protezą na stopniu w taki sposób, aby stopa wystawała do połowy poza krawędź stopnia.
   → Tylko w taki sposób można zagwarantować bezpieczne wykonywanie ruchów toczenia.
3) Przetoczyć stopę przez krawędź schodów.
   → W ten sposób proteza zostaje powoli i równomiernie zginana przy wysokim oporze zgięcia.
4) Kończynę zachowaną postawić na następnym stopniu.

Schodzenie po schodach krokiem dostawnym (stopień po stopniu)

1) Jedną ręką przytrzymać się poręczy.
2) Nogę z protezą postawić na pierwszym stopniu.
3) Dostawić drugą nogę.

7.1.8 Schodzenie po rampie



Ze zwiększonym oporem zginania wykonać kontrolowane zginanie przegubu kolanowego i dzięki temu obniżyć środek ciężkości ciała.
Pomimo, że ma miejsce zginanie przegubu kolanowego, nie nastąpi faza wymachu.

7.1.9 Schodzenie z płaskich stopni

Do schodzenia z ramp, z płaskich stopni schodów lub krawężników zalecane jest chodzenie krokiem naprzemiennym ze zgięciem przegubu kolanowego pod obciążeniem, aby odciążyć stronę przeciwną możliwie jak najlepiej przy następnym kontakcie z podłożem. To zgięcie przegubu kolanowego powinno zostać zainicjowane bezpośrednio podczas kontaktu pięty, wzgl. wtedy, gdy strona zaopatrzona znajduje się jeszcze przed ciałem.
Proteza umożliwia sprawnym użytkownikom rozpoczęcie fazy wymachu podczas schodzenia z ramp i podczas pokonywania płaskich stopni (np. krawężniki). W tym celu punkt ciężkości ciała musi być wystarczająco daleko przed kończyną podstawną i faza wymachu musi zostać zainicjowana przy wyprostowanej kończynie. Jeśli stopa zostanie w tej sytuacji ustawiona tak, że wyraźnie wystaje na krawędzi stopnia, wtedy rozpoczęcie fazy wymachu może być niespodziewane. W tej sytuacji druga kończyna jest jednak gotowa do przejęcia ciężaru.

7.1.10 Klękanie



Ze zwiększonym oporem zginania wykonać kontrolowane zgięcie przegubu kolanowego i dzięki temu krok po kroku przyjąć pozycję klęczącą. Należy unikać silnego uderzania kolanem o podłoże, aby nie uszkodzić elektroniki.
Do częstego przyklękania zaleca się stosowanie Protectora C-Leg 4X860=* lub ramy ochronnej 4P862.

7.1.11 Intuicyjna jazda na rowerze

INFORMACJA

Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona włączona przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki. Za pomocą aplikacji użytkownika można ją następnie dezaktywować/aktywować.

⚠ PRZESTROGA

Problemy z utrzymaniem równowagi podczas korzystania z funkcji Intuitive cycling feature

> Upadek podczas wsiadania i/lub próby odjechania.
> Upadek przy zsiadaniu i szukaniu bezpiecznej pozycji stojącej.
► Z funkcji **Intuitive cycling feature** mogą korzystać tylko doświadczeni rowerzyści.



MyMode **Intuitive cycling feature** umożliwia korzystanie z roweru bez wychodzenia z trybu podstawowego.
Zwrócić uwagę na warunki przełączania.

Warunki włączenia trybu MyMode „Intuitive cycling feature”

- Musi to być rower, w którym podczas pedałowania pozycja stopy (oś pedałów) znajduje się za kolanem. Przełączanie dla rowerów leżących nie jest możliwe.
- Rower musi być wyposażony w bieg jałowy.
- Należy zająć pozycję siedzącą.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt wysoka, w przeciwnym razie podczas ruchu pedałowania kolano zostanie wyprostowane i wskutek tego tryb MyMode zostanie zakończony.
- Pozycja siedząca nie może być zbyt niska. Należy przestrzegać dopuszczalnego zakresu zginania przegubu kolanowego.
- Stopy muszą stać na pedałach.
- Musi istnieć możliwość wykonywania ruchów pedałowania.

Włączanie MyMode „Intuitive cycling feature”

1) Zająć miejsce na rowerze.
2) Postawić stopy na pedałach.
3) Wykonać ruchy pedałowania.
   → Po kilku ruchach pedałowania są one rozpoznawane przez przegub kolanowy i emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie jest wysyłany, warunki włączenia tego trybu MyMode nie zostały spełnione.
   → Podczas ruchów pedałowania w regularnych odstępach czasu emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy i wibracyjny do momentu zmniejszenia oporów w kierunku zginania i wyprostu, aż do całkowitego odblokowania przegubu kolanowego.

→ W aplikacji użytkownika ten MyMode (**Intuitive cycling feature**) jest wyświetlany jako aktywny MyMode.

Wyłączanie MyMode „Intuitive cycling feature”

► Z pozycji siedzącej należy albo wyprostować kolano, albo postawić stopę z pedału na podłogę. Przy stawianiu stopy na podłodze musi ona znajdować się przed przegubem kolanowym.
→ Zostaje to rozpoznane przez protezę i emitowany jest długi sygnał dźwiękowy oraz wibracyjny. Jeśli ten sygnał nie zostanie wysłany, należy albo powtórzyć procedurę lub za pomocą aplikacji użytkownika przełączyć się na tryb MyMode **Basic Mode**.
→ W aplikacji użytkownika w przeglądzie ponownie wyświetlany jest tryb podstawowy jako aktywny MyMode.

INFORMACJA

Intuicyjne wyłączanie jazdy również za pomocą ładowarki
Funkcję tę można również wyłączyć za pomocą zasilacza sieciowego oraz poprzez włączenie/wyłączenie ładowarki.

INFORMACJA

Aby zapewnić bezpieczną jazdę na rowerze, należy używać kasku rowerowego.
Rower powinien być dodatkowo wyposażony w wolnobieg i nie należy używać żadnych mocowań butów na pedałach (klipsy, zatrzaski…).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Nawiązywanie połączenia Bluetooth

Funkcja Bluetooth umożliwia bezprzewodowe połączenie komponentu z różnymi urządzeniami końcowymi. Aby nawiązać połączenie, Bluetooth musi być włączony w komponencie.
Nawiązywanie połączenia jest zabezpieczone kodem PIN Bluetooth znajdującym się na załączonej karcie PIN Bluetooth. Ten kod PIN Bluetooth nie powinien być przekazywany dalej.
Istnieją następujące sposoby, aby włączyć Bluetooth:

- Obrócić komponent podeszwą o 180° w górę (podeszwa w dół – podeszwa w górę), aż zabrzmi sygnał dźwiękowy lub wyczuje się sygnał wibracyjny. Jeśli MyMode jest włączony w komponencie, należy podłączyć i ponownie podłączyć ładowarkę/adapter ładowarki.
- Podłączyć ładowarkę/adapter ładowarki do komponentu i odłączyć ją ponownie po około 5 sekundach.

7.3 Tryb uśpienia

Oprócz MyMode dla niektórych rodzajów ruchu, można aktywować MyMode “**Deep sleep mode**” za pomocą aplikacji nastawczej.
Włączenie tego trybu pozwala wprowadzić staw kolanowy w tzw. głęboki sen, w którym zużycie energii elektrycznej jest zredukowane do minimum. Przegub kolanowy nie wykonuje w tym stanie żadnej funkcji. Zostaje przełączony na wartości oporu trybu bezpieczeństwa.
Za pomocą aplikacji użytkownika lub po podłączeniu ładowarki można zakończyć tryb głębokiego uśpienia.
Tryb głębokiego uśpienia można również wyłączyć poprzez aktywację innego trybu MyMode.

7.4 Funkcja blokady ręcznej

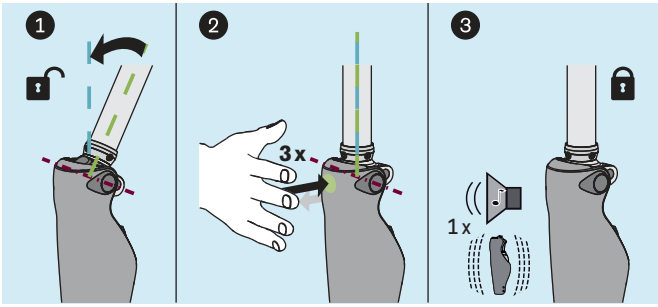
INFORMACJA

Funkcja musi być aktywowana w aplikacji nastawczej/aplikacji użytkownika
Aby korzystać z tej funkcji, musi być ona aktywowana w aplikacji użytkownika. Patrz instrukcja używania aplikacji użytkownika.

Ta funkcja umożliwia ręczne blokowanie i odblokowywanie wyprostowanego stawu kolanowego.

Funkcja ta może być używana w sytuacjach, w których konieczne jest zwiększenie poczucia bezpieczeństwa podczas chodzenia (np. na mokrej lub śliskiej nawierzchni).

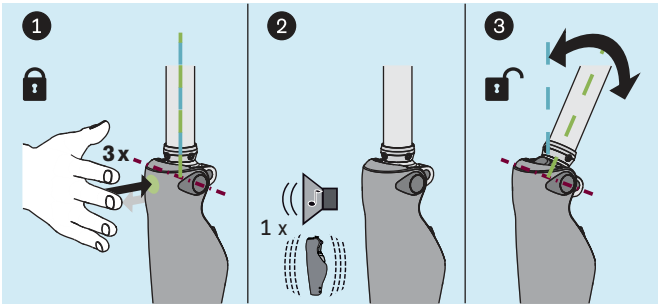
Włączanie blokady



1) Całkowicie wyprostować przegub kolanowy.
2) Uderzyć **3 ×** dłonią w zaznaczony obszar na wysokości kolana.
   → Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający włączenie blokady (1 × sygnał dźwiękowy i sygnał wibracyjny).

→ Przegub kolanowy jest zablokowany w kierunku zginania i wyprostu.

Wyłączanie blokady



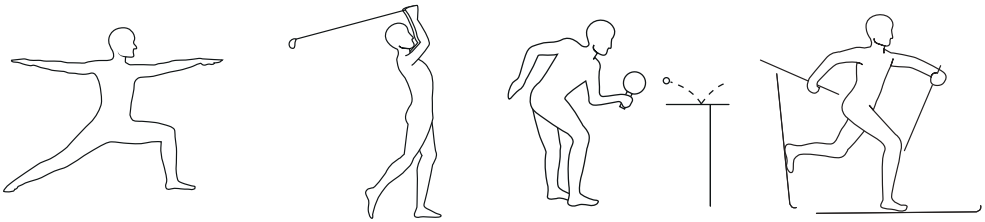
► Przy zablokowanym przegubie kolanowym uderzyć **3 ×** dłonią w zaznaczony obszar na wysokości kolana.
   → Zostanie odtworzony sygnał potwierdzający wyłączenie blokady (1 × sygnał dźwiękowy i sygnał wibracyjny).

→ Proteza stawu kolanowego może być ponownie używana w trybie podstawowym.

INFORMACJA

Wyłączanie blokady również przez ładowarkę
Blokadę można również wyłączyć za pomocą zasilacza sieciowego i przez podłączenie/odłączenie ładowarki.

8 Tryby MyMode



Oprócz trybu podstawowego specjalista w zakresie ortotyki i protetyki może aktywować i konfigurować tryby MyMode. Można je wywołać za pomocą wzorca ruchu lub aplikacji użytkownika. Przełączanie za pomocą wzorców ruchu musi być aktywowane przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki.
Dodatkowo za pomocą aplikacji użytkownika można dokonywać dostosowań.

8.1 Zmiana trybu MyMode za pomocą modelu ruchu

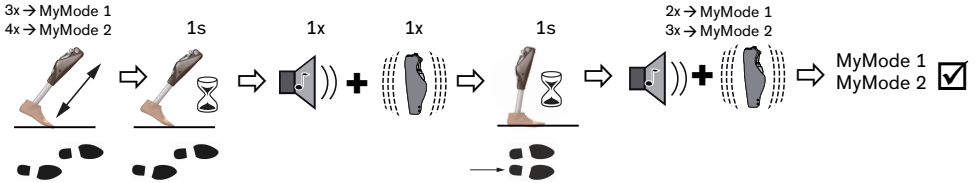
INFORMACJA

Przy ustawieniu poziomu głośności w aplikacji użytkownika na '0' sygnały dźwiękowe nie są emitowane.

Informacje na temat przełączania

- Przełączanie i liczba wzorców ruchu muszą być aktywowane przez specjalistę w zakresie ortotyki i protetyki.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

Przeprowadzanie zmian



1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić do tyłu z lekkim rozkrokiem (pozycja wykroczna).
2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem odpowiednio do wymaganego trybu MyMode, należy kołysać się na przodostopiu w ciągu sekundy według podanego wzorca (tryb MyMode 1 = 3 razy, MyMode 2 = 4 razy).
3) Następnie przytrzymać kończynę zaopatrzoną w tej pozycji (pozycja wykroczna), bez podnoszenia kończyny, przez ok. 1 sekundę. Odciążenie nie jest już konieczne.
   → Zabrzmi sygnał akustyczny pi pi i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.
   INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny pi pi i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione.
4) Po pojawieniu się sygnału akustycznego pi pi i wibracyjnego, kończynę zaopatrzoną dosunąć do drugiej kończyny, postawić i spokojnie stać przez ok. 1 sekundę.

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

INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrzmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo dosunięta i spokojnie przytrzymana. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.

8.2 Ponowne przełączenie z trybu MyMode na tryb podstawowy

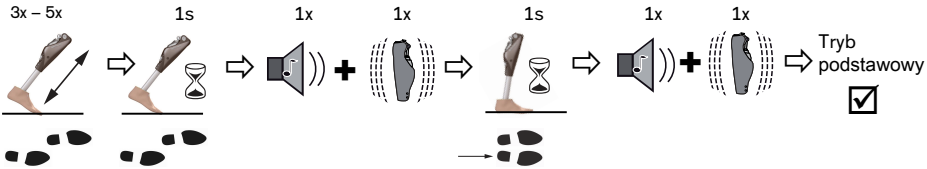
INFORMACJA

Przy ustawieniu poziomu głośności w aplikacji użytkownika na '0' sygnały dźwiękowe nie są emitowane.

Informacje na temat przełączania

- Niezależnie od konfiguracji MyModes, zawsze można powrócić do trybu podstawowego (tryb 1) za pomocą wzorca ruchu.
- Podłączając/odłączając ładowarkę / adapter do ładowania można w każdej chwili wrócić do trybu podstawowego.
- Przed pierwszym krokiem należy zawsze sprawdzić czy wybrany tryb odpowiada wymaganemu sposobowi poruszania się.

Przeprowadzanie zmian



1) Kończynę zaopatrzoną należy postawić do tyłu z lekkim rozkrokiem (pozycja wykroczna).
2) Będąc w ciągłym kontakcie z podłożem, należy kołysać się na przodostopiu co najmniej 3 razy, jednak nie częściej niż 5 razy.
3) Następnie przytrzymać kończynę zaopatrzoną w tej pozycji (pozycja wykroczna), bez podnoszenia kończyny, przez ok. 1 sekundę. Odciążenie nie jest już konieczne.
   → Zabrzmi sygnał akustyczny pi pi i pojawi się sygnał wibracyjny, aby potwierdzić rozpoznanie wzorca ruchu.

   INFORMACJA: Jeżeli sygnał akustyczny pi pi i sygnał wibracyjny nie pojawią się, oznacza to, że warunki podczas kołysania nie zostały spełnione.
4) Kończynę zaopatrzoną dosunąć do drugiej kończyny, postawić i spokojnie stać przez ok. 1 sekundę.

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

INFORMACJA: Jeżeli sygnał potwierdzający nie zabrzmi, oznacza to, że kończyna zaopatrzona nie została prawidłowo dosunięta i spokojnie przytrzymana. W celu prawidłowego przełączenia, należy powtórzyć ten proces.

9 Dodatkowe sposoby działania (tryby)

9.1 Tryb pustego akumulatora

Jeżeli stan naładowania akumulatora wynosi 4 %, rozbrzmiewają sygnały akustyczne oraz sygnały wibracyjne (patrz stona 171). W tym czasie ma miejsce ustawienie amortyzacji dopasowane do

wartości trybu bezpieczeństwa. Następnie proteza zostaje wyłączona. Po naładowaniu produktu, z trybu pustego akumulatora można ponownie przełączyć na tryb podstawowy (tryb 1).

9.2 Tryb podczas ładowania protezy

Podczas ładowania produkt nie działa.
Opór przy zginaniu jest ustawiony na wartości trybu bezpiecznego. W zależności od ustawienia w aplikacji nastawczej, opór ten może być mały lub duży.

9.3 Tryb bezpieczeństwa

Jeśli wystąpi błąd krytyczny (np. brak sygnału z czujnika), produkt automatycznie przełącza się na tryb bezpieczeństwa. Jest on utrzymany do czasu usunięcia błędu.
W trybie bezpieczeństwa system przełącza się na domyślnie ustawione wartości oporu. Umożliwia to użytkownikowi ograniczone chodzenie mimo braku aktywności produktu.
Przełączenie na tryb bezpieczeństwa będzie komunikowane bezpośrednio przed za pomocą sygnału akustycznego i sygnału wibracyjnego (patrz stona 171).
Tryb bezpieczeństwa można zresetować poprzez podłączanie i odłączanie ładowarki. Jeżeli produkt ponownie włącza tryb bezpieczeństwa, oznacza to, że wystąpił stały błąd. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

9.4 Tryb przegrzania

W przypadku przegrzania jednostki hydraulicznej wskutek nieprzerwanej, zwiększonej aktywności (np. długotrwałe schodzenie w dół), opór zgięcia będzie się zwiększać wraz ze wzrastającą temperaturą, tak aby przeciwdziałać przegrzaniu. Po ochłodzeniu jednostki hydraulicznej następuje przełączenie do stanu sprzed trybu przeciążenia termicznego.
Tryb przegrzania nie zostaje włączony w trybach MyModes.
Tryb przegrzania jest wskazywany za pomocą długiego wibrowania co 5 sekund.

W trybie przegrzania zostały zdezaktywowane następujące funkcje:

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

10 Przechowywanie i wentylacja

Jeśli produkt nie jest przechowywany w pionowej pozycji przez dłuższy czas, w jednostce hydraulicznej może zbierać się powietrze. Jest to odczuwalne poprzez pojawiające się odgłosy i nierówne zachowanie tłumiące.
Mechanizm automatycznej wentylacji zapewnia, że wszystkie funkcje produktu są dostępne po około 10 - 20 krokach.

Przechowywanie

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

11 Czyszczenie

1) W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną ścierką (zwilżoną w słodkiej wodzie).
2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

12 Konserwacja

W interesie własnego bezpieczeństwa, a także ze względu na utrzymanie niezawodności ruchu oraz gwarancji, utrzymania podstawowego bezpieczeństwa istotnych cech wydajnościowych oraz

zagwarantowania bezpieczeństwa elektromagnetycznego, należy koniecznie regularnie przeprowadzać konserwacje (przeglądy serwisowe).
W zależności od kraju/regionu należy przestrzegać następujących przedziałów czasowych konserwacji:

Kraj/region	Przedział czasowy konserwacji
Wszystkie kraje/regiony za wyjątkiem: USA, CAN, RUS, UKR	24 miesięcy
USA, CAN, RUS, UKR	w zależności od potrzeb*, co najmniej raz na 36 miesięcy

*w zależności od potrzeb: przedział czasowy konserwacji zależy od poziomu aktywności użytkownika. W przypadku użytkowników o normalnej i mniejszej aktywności, którzy przechodzą do 1 800 kroków dziennie, przewidywalny przedział czasowy konserwacji wynosi 3 lata. W przypadku użytkowników o wysokiej aktywności, którzy przechodzą ponad 1 800 kroków dziennie, okres ten wynosi 2 lata.
Konieczność przeprowadzenia konserwacji będzie sygnalizowana w formie komunikatów zwrotnych, które będą wyświetlane po odłączeniu ładowarki (patrz „Rozdział Stany pracy / Sygnały błędów patrz stona 170).
W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.
Komponenty potrzebne do konserwacji lub naprawy:
Proteza, ładowarka, adapter ładowania (jeśli jest używany jako wyposażenie wyrobu medycznego) i zasilacz.

13 Wskazówki prawne

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

13.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

13.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.
Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.
W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.
Znak słowny i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a wszelkie wykorzystanie tych znaków przez firmę Otto Bock Healthcare Products GmbH odbywa się w ramach licencji.

13.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.
Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej: http://www.ottobock.com

13.4 Lokalne wskazówki prawne

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

14 Dane techniczne

Produkt	
Oznaczenie	3C98-3=*/3C88-3=*
Stopień mobilności wg MOBIS	2 do 4
Maksymalna masa ciała wraz z obciążeniem dodatkowym	136 kg
Minimalna masa ciała	45 kg Można zaopatrywać także użytkowników o mniejszej wadze, o ile na podstawie zaopatrzenia próbnego przez certyfikowanego technika ortopedę zapewnione będzie, że ci użytkownicy są w stanie korzystać z tej protezy w pełnym zakresie.
Stopień ochrony	IP68
Wodoodporność	Głębokość: 3 m, Czas trwania: 1 godzina
Odporność na korozję	Nie
Zasięg połączenia Bluetooth	maks. 10 m
Maksymalny możliwy kąt zgięcia	130°
Maksymalny możliwy kąt zgięcia z zamontowanymi wcześniej ogranicznikami zgięcia	122°
Waga protezy bez Protectora	ok. 1250 g
Spodziewana trwałość przy zachowaniu zalecanych przedziałów czasowych konserwacji	6 lat
Metoda badania	ISO 10328-P6-136 kg / 3 miliony cykli pod obciążeniem

Transmisja danych	
Technologia radiowa	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	do 2 Mbps
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

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

Akumulator protezy	
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje
Czas pracy protezy przy nowym, w pełni naładowanym akumulatorze, w temperaturze pokojowej	co najmniej 16 godzin przy nieprzerwanym chodzeniu ok. 2 dni przy przeciętnym użytkowaniu

Zasilacz	
Oznaczenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza 10% do 95%, bez skraplania
Eksploatacja	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F względna wilgotność powietrza maks. 95 % ciśnienie powietrza: 70-106 kPa (do 3000 m bez kompensacji ciśnienia)
Napięcie wejściowe	100 V~ do 240 V~
Częstotliwość sieci	50 Hz do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	12 V ⎓

Ładowarka	
Oznaczenie	4E50*
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Eksploatacja	0°C/+32°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 93%, bez skraplania
Napięcie wejściowe	12 V ⎓
Żywotność	8 lat

15 Załączniki

15.1 Stosowane symbole



Producent



Część aplikacyjna typu BF



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



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Promieniowanie niejonizujące

IP68

Pyłoszczelny, ochrona przed stałym zanurzeniem.
Maksymalna głębokość: 3 m
Maksymalny czas: 1 godzina

LE
DUAL

Moduł radiowy Bluetooth produktu może nawiązać połączenie z przenośnymi urządzeniami końcowymi, które posiadają system operacyjny „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ lub „Android”



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

CE

Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

SN

Numer seryjny(21)YYYYWWNNN
YYYY – rok produkcji
WW – tydzień produkcji
NNN - kolejny numer

LOT

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

REF

Numer artykułu

MD

Wyrób medyczny



Urządzenie elektryczne z klasą ochronności II

UDI

Numer kodu UDI (Unique Device Identifier)



Uwaga, gorąca powierzchnia

15.2 Tryby działania /sygnały informujące o błędach

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

15.2.1 Sygnalizowanie trybów działania

Ładowarka podłączona/odłączona

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	–	Ładowarka podłączona lub Ładowarka została odłączona jeszcze przed rozpoczęciem trybu ładowania
–	3 x krótki	Uruchomiony tryb ładowania (3 sekundy od podłączenia ładowarki)
1 x krótki	1 x przed krótkim sygnałem dźwiękowym	Ładowarka została odłączona po rozpoczęciu trybu ładowania

Zmiana trybów

INFORMACJA

Przy ustawieniu poziomu głośności w aplikacji użytkownika na '0' sygnały dźwiękowe nie są emitowane.

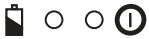
Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Wykonano dodatkowe działanie	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Przełączanie trybu za pomocą aplikacji użytkownika	Przełączanie trybu za pomocą aplikacji użytkownika.
1 x krótki	1 x krótki	Kołysanie na przedniej części stopy, a następnie utrzymywanie pozycji kroku przez 1 sekundę	Wzorzec kołysania został rozpoznany.
1 x krótki	1 x krótki	Przytwierdzić protezę do przeciwległej nogi, unieść ją i przytrzymać przez 1 sekundę	Przełączenie na tryb podstawowy (tryb 1).
2 x krótki	2 x krótki	Przytwierdzić protezę do przeciwległej nogi, unieść ją i przytrzymać przez 1 sekundę	Przełączono na tryb MyMode 1 (tryb 2).
3 x krótki	3 x krótki	Przytwierdzić protezę do przeciwległej nogi, unieść ją i przytrzymać przez 1 sekundę	Przełączono na tryb MyMode 2 (tryb 3).

15.2.2 Sygnały ostrzegawcze i informujące o błędach

Błąd podczas użytkowania

Krótki sygnał dźwiękowy	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie	Wymagane działanie
–	1 x długi w odstępie ok. 5 sekund	Przegrzanie hydrauliki	Zmniejsz aktywność.
–	3 x długi	Stan naładowania poniżej 25 %	Wkrótce naładować akumulator.
–	5 x długi	Stan naładowania poniżej 15 %	Niezwłocznie naładować akumulator, ponieważ po następnym sygnale ostrzegawczym produkt zostanie wyłączony.
10 x długi	10 x długi	Stan naładowania 4 % Po krótkim sygnale dźwiękowym i wibracyjnym następuje przełączenie w tryb rozładowania akumulatora, a następnie wyłączenie.	Naładować akumulator.
30 x długi	1 x długi, 1 x krótki, powtarzany co 3 sekundy	**Poważny błąd/sygnalizacja aktywowanego trybu bezpieczeństwa** np. jeden lub więcej czujników nie jest gotowych do użytku.	Chodzenie jest możliwe w ograniczonym stopniu. Należy zwrócić uwagę na prawdopodobnie zmieniony opór zgięcia/wyprostu. Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Ładowarka musi być podłączona przez co najmniej 5 sekund, zanim zostanie odłączona. Jeśli stan błędu będzie się utrzymywał, produkt musi niezwłoczne sprawdzić specjalista w zakresie ortotyki i protetyki.
–	ciągły	**Awaria całkowita** Brak możliwości sterowania elektronicznego. Tryb bezpieczeństwa aktywny lub nieokreślony stan zaworów. Nieokreślone zachowanie produktu.	Można spróbować naprawić ten błąd, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli błąd nadal występuje, dalsze użytkowanie produktu jest niedozwolone. Specjalista w zakresie ortotyki i protetyki musi niezwłocznie sprawdzić produkt.

Błąd przy ładowaniu produktu

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Błąd	Kroki do rozwiązania
○		Wtyczka typowa dla kraju nie została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka, typowa dla kraju, została całkowicie zablokowana w zasilaczu sieciowym.
		Gniazdko wtyczkowe bez funkcji	Prosimy sprawdzić gniazdko wtyczkowe z innym elektronicznym urządzeniem.
		Awaria zasilacza sieciowego	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●		Przerwane połaczenie pomiędzy ładowarką a zasilaczem sieciowym	Prosimy sprawdzić, czy wtyczka kabla do ładowania została całkowicie osadzona w ładowarce.
		Uszkodzenie ładowarki	Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
●		Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane).	W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.
			W przypadku przerwanego połączenie z produktem, produkt, ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

Sygnał akustyczny pi pi	Błąd	Kroki do rozwiązania
4 x krótki w odstępie równym ok. 20 sek. (ciągły)	Ładowanie akumulatora poza dopuszczalnym zakresem temperatury	Należy sprawdzić, czy podane warunki otoczenia do ładowania akumulatora zostały zachowane (patrz stona 167).

15.2.3 Sygnały statusu

Podłączona ładowarka

LED na zasilaczu sieciowym	LED na ładowarce	Zdarzenie
●		Zasilacz sieciowy i ładowarka gotowe do pracy

Odłączona ładowarka

Sygnał akustyczny pi pi	Sygnał wibracyjny	Zdarzenie
1 x krótki	1 x krótki	Autotest zakończony powodzeniem. Produkt jest gotowy do pracy.
3 x krótki	–	Wskazówki dotyczące konserwacji Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeżeli sygnał akustyczny pi pi zabrzmi ponownie, wtedy należy skonsultować się w najbliższym czasie z technikiem ortopedą. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Użytkowanie jest możliwe bez ograniczeń. Prawdopodobnie nie następuje jednak emisja sygnałów wibracyjnych.
–	–	Ponownie przeprowadzić autotest, podłączając/odłączając ładowarkę. Jeśli po ponownym podłączeniu/odłączeniu ładowarki nie zabrzmi sygnał akustyczny pi pi i/lub nie pojawi się sygnał wibracyjny, wtedy produkt musi zostać sprawdzony przez technika ortopedę.

Stan naładowania akumulatora

Ładowarka	
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi mniej niż 50%
	Akumulator jest ładowany, stan naładowania wynosi więcej niż 50%
	Akumulator jest całkowicie naładowany (lub połączenie z produktem zostało przerwane). W celu odróżnienia należy zwrócić uwagę na sygnał potwierdzający. Przy podłączaniu lub odłączaniu ładowarki zostaje przeprowadzony autotest, który zostaje potwierdzony przez sygnał akustyczny pi pi/sygnał wibracyjny. Jeżeli sygnał został wydany, wtedy akumulator jest całkowicie naładowany. Jeżeli sygnał nie został wydany, połączenie z produktem zostało przerwane.

15.3 Wytyczne i oświadczenie producenta

15.3.1 Otoczenie elektromagnetyczne

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania w poniższych otoczeniach elektromagnetycznych:

- Stosowanie w profesjonalnej instytucji opieki zdrowotnej (np. zakład leczniczy, itp.)
- Stosowanie w obszarach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie na wolnym powietrzu)

Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa w rozdziale "Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach" (patrz stona 148).

Emisje elektromagnetyczne

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Emisje wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B	Produkt wykorzystuje energię wysokich częstotliwości wyłącznie do podtrzymania własnych funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja wysokich częstotliwości jest nieznaczna i jest mało prawdopodobne, żeby powodował zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy - moc poniżej 75 W	–
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Produkt spełnia wymagania normatywne.	–

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zjawisko	Norma podstawowa EMC lub metoda badania	Poziom badania odporności na zakłócenia
Wyładowania elektryczności statycznej	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne z energetycznymi częstotliwościami znamionowymi	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania
Udary napięcia Linia-linia	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Zakłócenia przewodzone, wzbudzone przez pola o wysokiej częstotliwości	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich pasmach krótkofalarskich w zakresie pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T; 1/2 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni
		0% U_T; 1 cykl i 70% U_T; 25/30 cykli jednofazowe: przy 0 stopni
Zaniki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cykli

Odporność na zakłócenia powodowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne

Częstotliwość badawcza [MHz]	Pasmo częstotliwości [MHz]	Łączność radiowa	Modulacja	Maksymalna moc [W]	Odległość [m]	Poziom badania odporności na zakłócenia [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM dewiacja częstotliwości ± 5 kHz 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pasmo 1-3, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odporność na zakłócenia powodowane przez pobliskie pola magnetyczne

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

Tartalomjegyzék

HU

1 Előszó 179

2 Termékleírás 179
2.1 Felépítés 179
2.2 Funkció 179

3 Rendeltetésszerű használat 180
3.1 Rendeltetés 180
3.2 Alkalmazási feltételek 180
3.3 Környezeti feltételek 180
3.4 Indikációk 181
3.5 Ellenjavallatok 181
3.5.1 Abszolút ellenjavallatok 181
3.6 Minősítés 182

4 Biztonság 183
4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése 183
4.2 A biztonsági utasítások felépítése 183
4.3 Általános biztonsági utasítások 183
4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez 185
4.5 Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadapterrel kapcsolatban 186
4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz 186
4.7 Tanácsok a használathoz 187
4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz 189
4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések 190

5 Szállítási terjedelem és tartozékok 190
5.1 Szállítási terjedelem 190
5.2 Tartozék 190

6 Akkumulátor töltése 191
6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása 192
6.2 A protézis akkumulátorának töltése 192
6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése 192
6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül 193

7 Használat 193
7.1 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód) 193
7.1.1 Állás 193
7.1.1.1 Állásfunkció 194
7.1.2 Járás 194
7.1.3 Leülés 194
7.1.4 Ülés 194
7.1.4.1 Ülésfunkció 195
7.1.5 Felállás 195
7.1.6 Járás lépcsőn felfelé 195
7.1.7 Járás lépcsőn lefelé 196

7.1.8 Járás lejtőn lefelé 196
7.1.9 Lefelé menet alacsony lépcsőn 196
7.1.10 Letérdelés....197
7.1.11 Intuitív kerékpározás....197
7.2 Bluetooth 198
7.2.1 Bluetooth-kapcsolat létrehozása 198
7.3 Mélyalvó mód 198
7.4 Kézi lezárási funkció....198

8 MyMode üzemmódok 200
8.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával....200
8.2 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba 201

9 További üzemmódok (Modi) 201
9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód 201
9.2 Üzemmód a protézis töltésekor 201
9.3 Biztonsági üzemmód 201
9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód....202

10 Tárolás és szellőztetés....202

11 Tisztítás 202

12 Karbantartás 202

13 Jognyilatkozatok 203
13.1 Felelősség 203
13.2 Védjegy 203
13.3 CE-megfelelőség 203
13.4 Helyi jognyilatkozatok 203

14 Műszaki adatok 203

15 Függelékek 205
15.1 Alkalmazott szimbólumok 205
15.2 Üzemmódok / hibajelzések....206
15.2.1 Az üzemmódok jelzése....206
15.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések....207
15.2.3 Állapotjelzések 209
15.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat 210
15.3.1 Elektromágneses környezet....210

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-10-01

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ► A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „C-Leg 3C98-3 *, 3C88-3*“ terméket a következőkben terméknek/protézisnek/protézis térdízületnek/komponensnek nevezzük.
Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.
A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott tájékoztatóknak megfelelően vegye használatba.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Térdfej proximális csatlakoztatási lehetőséggel (piramisadapter vagy csavarmenet)
2. LED (kék) a Bluetooth csatlakozás kijelzéséhez
3. Flexiós ütköző, 8° (a kiszállításkor már felszerelve)
4. Akkumulátor és fedősapkák
5. Hidraulikaegység
6. A töltőcsatlakozó fedele
7. Töltőcsatlakozó
8. Disztális csőszorító csavarok

2.2 Funkció

Ez a termék mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítőfázissal rendelkezik.
A beépített érzékelőrendszer által mért értékek alapján a mikroprocesszor egy hidraulikát vezérel, amely befolyásolja a termék csillapítási tulajdonságait.
A vezérlés az érzékelő adatait másodpercenként 100x frissíti és értékeli ki. Ezzel a termék viselkedését dinamikusan és valós időben a mozgás pillanatnyi helyzetéhez (járási fázis) igazítja.
A mikroprocesszoros vezérlésű állás- és lendítő fázis segítségével a termék az Ön egyéni igényeihez igazítható.
Egy beállító alkalmazással a termék a szakszemélyzet által hozzáigazítható az Ön egyéni igényeihez.

A termék a különleges mozgástípusokhoz (pl. sífutás stb.) MyMode üzemmódokkal rendelkezik. Ezeket a beállító alkalmazás segítségével az ortopédiai műszerész előre beállítja, és a különleges mozgásmintákon, valamint a felhasználói alkalmazáson keresztül hívhatók le (lásd ezt az oldalt: 200).
A termék meghibásodásánál a biztonsági üzemmód korlátozott működést tesz lehetővé. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 201).
A Lemerült akkumulátor-üzemmód az akkumulátor lemerülése esetén is biztonságos járást biztosít. Ehhez a termék által előre meghatározott ellenállási paramétereket kell beállítani (lásd ezt az oldalt: 201).

A mikroprocesszorral vezérelt hidraulika előnyei
- A fiziológiai járáskép megközelítése
- Biztos állás és haladás
- A terméktulajdonságok beigazítása a különféle talajokhoz, az altalaj lejtéseihez, járási helyzetekhez és sebességekhez

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés
A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek
A termék a szokásos mindennapi tevékenységekhez készült, különleges tevékenységekhez nem használható. Az ilyen különleges tevékenységek közé tartoznak például az extrém sportok (sziklamászás, ejtőernyőzés, siklóernyőzés stb.).
Ezt a terméket **kizárólagegyetlen** felhasználó számára terveztük. A gyártó részéről a termék használata más személyeken **nem megengedett**.

A termék a következők számára ajánlott:
- 2. mozgékonysági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonysági szint: korlátlan kültéri mozgás
- 4. mozgékonysági szint: különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás

Protézis térdízület rászerelt csőadapterrel 2R57
A megengedett **testsúly max. 136 kg** lehet.

Protézis térdízület felszerelt torziós csőadapterrel 2R67
A megengedett **testsúly max. 125 kg** lehet.

3.3 Környezeti feltételek

Vízállóság
Alkalmas nedves és párás környezetben, maximum 1 órán át 3 méteres vízmélységig (IP 68).
Alkalmas édesvízzel, sós vízzel, klóros vízzel és tusfürdővel való érintkezésre.
Vízzel érintkezés esetén távolítsa el a Protectort (ha van). Tartsa a protézist a lábával felfelé, amíg a víz el nem távozik a protézis térdízületből és a csőadapterből.
A sós víz, a klóros víz és a tusfürdő károsíthatja a mechanikus alkatrészeket, valamint elszíneződést és korróziót okozhat. Az ilyen folyadékokkal való érintkezés után öblítse le a protézis térdízületet édesvízzel. Ezután törölje szárazra egy szöszmentes törlőkendővel.
Meghibásodás esetén a protézis térdízületet meg kell vizsgáltatni egy hivatalos Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészhez

Hőmérsékletek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-20 °C és +60 °C között 15 % és 90 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás az alkalmazások között (csomagolás nélkül)	-20 °C és +60 °C között 15 % és 90 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó Légnyomás: 70 kPa – 106 kPa (- 425 m – 3000 m között nyomáskiegyenlítés nélkül)
Tárolás az eredeti csomagolásban (≤ 3 hónap)	+5 °C és +30 °C között 15 % és 85 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban (> 3 hónap)	+5 °C és +20 °C között 15 % és 85 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C és +45 °C között 15 % – 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó Légnyomás: 70 kPa – 106 kPa (-425 m – 3000 m, nyomáskiegyenlítés nélkül)
A protézis térdízület és a tok összekötő részének maximálisan elérhető hőmérséklete a túlmelegedési üzemmódba való átkapcsolás előtt	+40 °C
Az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedésig szükséges idő az alkalmazások közötti, -20 °C hőmérsékleten történt tárolás után, ha a környezeti hőmérséklet +20 °C	30 perc
Az üzemi hőmérsékletre lehűlésig szükséges idő az alkalmazások közötti, +60 °C hőmérsékleten történt tárolás után, ha a környezeti hőmérséklet +20 °C	30 perc
Az akkumulátor töltése	+5 °C és +40 °C között 15 % – 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó Légnyomás: 70 kPa – 106 kPa (-425 m – 3000 m között nyomáskiegyenlítés nélkül)

3.4 Indikációk

- A térdnél, combnál vagy csípőnél amputált felhasználók számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- A veleszületett végtaghiányosok, akiknél a csonk állapota megfelel a térd-, comb vagy csípőamputáció utáni állapotnak
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.5 Ellenjavallatok

3.5.1 Abszolút ellenjavallatok

- Testsúly 136 kg felett

3.6 Minősítés

A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

A terméknek egy csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatása esetén a szakembernek a csontintegrációs implantátumrendszerre való csatlakoztatásra is jogosultnak kell lennie.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye

► Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis módosult csillapítási viselkedés következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

► Feltétlenül vegye figyelembe a protézissel történő járművezetésre vonatkozó nemzeti törvényi előírásokat. Biztosítási okokból vizsgáltassa meg és igazoltassa egy erre felhatalmazott szerv által a járművezetési képességét.
► Tartsa be az ellátás fajtájától függő, a jármű átszerelésére vonatkozó, nemzeti törvényi előírásokat.
► A protézissel ellátott láb nem használható a jármű vezetésére, vagy a tartozék komponensek (pl. tengelykapcsoló pedál, fékpedál, gázpedál stb.) működtetésére.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

► Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
► Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
► A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztető- és/vagy hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

► Figyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 207) és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

⚠ VIGYÁZAT

A termék és a komponensek önhatalmú manipulálása

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ► A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ► Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ► A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

- > Elesés a termék hibás működése következtében fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
- > Bőrirritációk a hidraulikaegység meghibásodása során kilépő folyadék miatt.
- ► Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ► Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt protézis viselkedés miatt.

- ► A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltse fel a protézist.
- ► Ügyeljen a termék esetleg megrövidült üzemidejére, amikor alacsony a környezeti hőmérséklet vagy az akkumulátor elhasználódott.

⚠ VIGYÁZAT

Becsípődés veszélye a protézis ízület hajlási tartományában

Sérülések a testrészek becsípődése miatt.

- ► Hajlítás közben ügyeljen arra, hogy ujjak/testrészek illetve a csonk lágyrészei ne legyenek ezen a területen.

⚠ VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

- > Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- ► Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ► Ne használja a protézis térdízületet szélsőséges körülmények között, például jetski vezetésekor és ne ugorjon be vele mély vízbe.
- ► Alkalmas nedves és párás környezetben maximum 1 órán át tartó és legfeljebb 3 méter mély vízben történő használatra. További információkért lásd a „Környezeti feltételek” (lásd ezt az oldalt: 180) című fejezetet.
- ► A protézis térdízület nem védett a vízsugár vagy gőz behatolása ellen.

⚠ VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a termék alkatrészein

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

► A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság és a jótállás fenntartása érdekében rendszeres ügyfélszolgálati felülvizsgálatok (karbantartások) szükségesek.

⚠ VIGYÁZAT

Nem engedélyezett tartozékok használata

> Elesés a termék csökkent működési zavartűrés következtében beállt hibás működése miatt.
> Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.
► A terméket csak azokkal a kiegészítőkkel, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem" (lásd ezt az oldalt: 190) és a „Tartozékok" (lásd ezt az oldalt: 190) című fejezetekben megadtunk.

TUDNIVALÓ!

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.
► Kizárólag nedves kendővel (édesvízzel) tisztítsa a terméket.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ VIGYÁZAT

A termék töltése viselés közben

> Elesés menet közben a csatlakoztatott töltőkészüléken való fennakadás miatt.
> Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.
► A töltés előtt biztonsági okokból vegye le a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel/töltőadapterrel

Elesés a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.
► Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel/ töltőadapter épségét.
► Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt/töltőadaptert.

TUDNIVALÓ!

Hibás tápegység, töltőkészülék vagy töltőadapter használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.
► Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket/töltőadaptert használja (ld. a használati útmutatókat és a katalógusokat).

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőadapter mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.
► Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadaptert mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
► A hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadaptert minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

TUDNIVALÓ!

A hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőadapter üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

► A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőadaptert csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 203).

4.5 Tudnivalók a töltőkészülékkel/töltőadapterrel kapcsolatban

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A csatlakozókábel és a töltőadapter gyermekek kezébe kerül

Kábel általi megfojtás

► A csatlakozókábelt és a töltőadaptert tartsa gyermekektől elzárva.

TUDNIVALÓ!

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

► Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.

TUDNIVALÓ!

A töltőkészülék/töltőadapter önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

► A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszemélyzettel végeztessen.

4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

⚠ VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Elesés a terméknek a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

► Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább **30 cm** távolságot a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

► Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.

► Működés közben ne rakatolja a terméket más elektronikus eszközzel.

► Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Elesés a termék, a belső adatforgalom zavara miatt fellépő nem várt működése miatt.

► Kerülje a tartózkodást látható és rejtett üzletek be- és kijáratánál lévő lopásgátló rendszerek, fémdetektorok / személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások stb.) közelében.
Ha ezeket a helyeket nem lehet elkerülni, akkor ügyeljen arra, hogy biztonságosan járjon vagy álljon (pl. korlátnál vagy egy személy támogatásával).
► Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlanul megváltozó csillapítási viselkedésére.
► A készülék közvetlen közelében található elektronikus vagy mágneses készülékek esetében alapvetően ügyeljen arra, hogy a termék csillapítási viselkedése váratlanul megváltozhat.

⚠ VIGYÁZAT

Belépés egy helyiségbe vagy területre, ahol erős mágneses tér uralkodik (pl. mágneses rezonancia tomográfok, MRT (MRI)-készülék, ...)
> Elesés, a termék mozgási képességének a mágneses komponensekre tapadó fém tárgyak által okozott váratlan korlátozódása miatt.
> A termék javíthatatlan sérülése az erős mágneses mező hatására.
► Erős mágneses mezővel rendelkező helyiségbe vagy területre történő belépés előtt vegye le a terméket és tárolja azt ezen a helyiségen vagy területen kívül.
► A terméknek az erős mágneses mező hatására visszavezethető sérülése esetén a javítás nem lehetséges.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken
Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.
► Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 180).

4.7 Tanácsok a használathoz

⚠ VIGYÁZAT

Lépcsőn felfelé haladás
Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.
► A lépcsőn felfelé menve fogja meg mindig a korlátot és helyezze a talp nagy részét a lépcsőfokra.
► Ha a lépcsőn felfelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

⚠ VIGYÁZAT

Lépcsőn lefelé haladás
Elesés a megváltozott csillapítási tulajdonságok által a lépcsőfokra rosszul feltett láb miatt.
► A lépcsőn lefelé menve fogja meg mindig a korlátot és a cipő közepével gördüljön le a lépcsőfok éléről.
► Ügyeljen a figyelmeztető- / hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 207).
► Ügyeljen arra, hogy a figyelmeztető- és hibajelzések felléptekor az ellenállás a hajlítás és nyújtás irányában megváltozhat.
► Ha a lépcsőn lefelé haladva gyermeket tart a karjában, akkor legyen különösen óvatos.

⚠ VIGYÁZAT

A hidraulikaegység túlhevülése a tartós, fokozott terhelés miatt (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet)

> Elesés a terméknek a túlhevülési üzemmódba való váltásából adódó szokatlan viselkedése miatt.
> Égési sebek a túlhevült komponensek megérintése miatt.

► Ügyeljen a fellépő lüktető vibrálásra. Ezek a túlhevülés veszélyére utalnak.
► A lüktető vibrálás fellépése után csökkentse azonnal a megterhelést, hogy a hidraulikaegység lehűlhessen.
► A lüktető vibrálás megszűnte után a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.
► Ha a lüktető vibrálás ellenére is változatlanul folytatja a tevékenységét, akkor a hidraulikaelem túlhevülhet, ami a legkedvezőtlenebb esetben a termék sérülését okozhatja. Ebben az esetben ellenőriztesse a terméket egy ortopédiai műszerésszel. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés a rendkívül megterhelést okozó tevékenységek miatt

> Elesés a termék műszaki hibája következtében fellépő váratlan viselkedése miatt.
> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.
> Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkilépéssel járó meghibásodása miatt.

► A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, használata rendkívüli megterhelést jelentő tevékenységeknél tilos. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrémsportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
► A termék és a komponenseinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
► Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonlók), akkor haladéktalanul vizsgáltassa meg egy ortopédiai műszerésszel a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelenül végzett üzemmód-átkapcsolás

Elesés a módosult csillapítási viselkedés következtében előállt nem várt termék viselkedés miatt.

► Figyeljen oda arra, hogy minden átkapcsolási művelet közben biztonságosan álljon.
► Az átkapcsolás után ellenőrizze a módosult csillapítási beállítást, és ügyeljen a hangjelzéses visszaigazolásra.
► Váltson vissza az alap üzemmódba, ha a MyMode tevékenységét befejezte.
► Tehermentesítse a terméket és szükség szerint helyesbítse az átkapcsolást.

⚠ VIGYÁZAT

Az állásfunkció szakszerűtlen használata

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

► Ügyeljen arra, hogy az állásfunkció használatakor biztonságosan álljon, és a protézis teljes megterhelése előtt ellenőrizze a protézis térdízület reteszét.
► Kérje meg az ortopédia műszerészét és/vagy a gyógytornászát, hogy gyakorolja Önnel az állásfunkció helyes használatát. Az állásfunkcióval kapcsolatos tájékoztatás lásd ezt az oldalt: 194.

⚠ VIGYÁZAT

A csípő gyors előretolása a protézis kinyújtott helyzetében (pl. tenisznél adogatás közben)

> Elesés egy lendítő fázis váratlan engedélyezése miatt.

► Vegye figyelembe, hogy a protézis kinyújtott állapotában a csípő gyors előre tolása a protézis térdízület váratlan behajlásához vezethet.

► Ezért ismerkedjen meg biztonságos körülmények között (pl. egy járókorlátba kapaszkodva) és képzett szakember irányítása mellet a lendítőfázisnak ilyen körülmények között történő engedélyezésével.

► Az olyan sportágakban, ahol ez a mozgásminta felléphet használjon egy megfelelően előkonfigurált MyMode üzemmódot. A MyMode üzemmódokkal kapcsolatos további tájékoztatást a MyMode fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 200).

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés a testsúly megváltozása miatt nehéz tárgyak, hátizsákok vagy gyermekek hordozása esetén

> Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

> Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

> Bőrirritációk a hidraulikaegység folyadékkilépéssel járó meghibásodása miatt.

► Vegye figyelembe, hogy a súly növekedése miatt a termék viselkedése megváltozhat. A lendítő fázis kioldására esetleg egyáltalán nem, vagy nem a megfelelő időpontban kerül sor.

► Ügyeljen arra, hogy a többletsúllyal együtt se lépje túl a legfeljebb megengedett testsúlyt.

⚠ VIGYÁZAT

Az „Intuitive cycling" funkció helytelen használata

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó szokatlan viselkedése miatt.

► Az „**Intuitive cycling**" funkciót csak gyakorlott kerékpárosok használhatják.

► A kerékpárról való leszállás után ellenőrizze, hogy a nyújtási és hajlítási ellenállások a járáshoz és az álláshoz újra be vannak-e állítva.

4.8 Tanácsok a biztonsági üzemmódokhoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata biztonsági üzemmódban

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

► Ügyeljen a figyelmeztető- és/vagy hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 207).

► Legyen különösen óvatos a szabadonfutó nélküli („örökhajtós") kerékpár használatánál.

⚠ VIGYÁZAT

A biztonsági üzemmód nem aktiválható a víz behatolása vagy mechanikai sérülés okozta hibás működés miatt

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

► A meghibásodott terméket ne használja tovább.

► Haladéktalanul keresse fel az ortopédiai műszerészét.

⚠ VIGYÁZAT

Nem kiiktatható a biztonsági üzemmód

Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.

► Ha az akkumulátor töltésével sem tudja kiiktatni a biztonsági üzemmódot, akkor tartós meghibásodásról van szó.
► A meghibásodott terméket ne használja tovább.
► Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

⚠ VIGYÁZAT

Biztonsági üzenet jelentkezése (folyamatos vibrálás)
Elesés a terméknek a megváltozott csillapítási tulajdonságokból adódó váratlan működése miatt.
► Ügyeljen a figyelmeztető-/hibajelzésekre (lásd ezt az oldalt: 207).
► A biztonsági jelzés jelentkezésétől kezdve ne használja tovább a terméket.
► Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

4.9 Csontintegrációs implantátumrendszerrel történő használatra vonatkozó megjegyzések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Jelentős mechanikus terhelések mind a szokásos, mind a rendkívüli helyzetek által, pl. elesés
> A csont túlterhelése, ami többek között fájdalomhoz, az implantátum meglazulásához, a csontszövet elhalásához vagy a csont töréséhez vezethet.
> Az implantátumrendszer illetve a rendszer alkatrészeinek a sérülése vagy törése (biztonsági komponensek, ...).
► Mind a térdterületi protézis térdízület, mind az implantátum rendszer használatakor ügyeljen a gyártó előírásainak megfelelő alkalmazási területek, alkalmazási feltételek és javallatok betartására.
► Vegye figyelembe a csontba ültetett implantációs rendszert javalló klinikai személyzet utasításait.
► Ügyeljen az egészségi állapota megváltozásaira, amelyek következésképpen a csontintegrációs csatlakozás alkalmazását korlátoznák, vagy kérdésessé tennék.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem
- 1 db C-Leg 3C88-3 (menetes csatlakozással) vagy C-Leg 3C98-3 (piramisadapterrel)
- 1 db hálózati tápegység 757L16-4
- 1 db töltőkészülék a C-Leg 4E50*-hez
- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107
- 1 db protézis igazolvány
- Használati útmutató (felhasználó)

5.2 Tartozék
- C-Leg Protector 4X860=* (blende nélkül)
- C-Leg 4P862 védőkeret
- Védőlemez 4P863*
- USB-töltőadapter: 757L43
  Az USB-töltőadapter 757L43 adott töltőkészülékre csatlakoztatásához kövesse az USB-töltőadapter használati útmutatójában található utasításokat.
- **„Cockpit" felhasználói alkalmazás: 4X441-V*=***
  letölthető az App Store-ból (Apple App Store, Google Play stb.). Ehhez írja be az „Ottobock", „Cockpit" keresőkifejezéseket, vagy olvassa be a QR-kódot.
  Az alkalmazással és annak működési módjával kapcsolatban további információkért lépjen tovább az alkalmazási áruházban található leírásban vagy a telepített alkalmazásban szereplő hivatkozásra.





- **connectgo felhasználói alkalmazás: 560X34-*=***
  letölthető az alkalmazás-áruházból (Apple App Store, Google Play stb.). Ehhez írja be az Ottobock, connectgo keresőkifejezéseket, vagy olvassa be a QR-kódot.
  Az alkalmazással és annak működési módjával kapcsolatban további információkért lépjen tovább az alkalmazás-áruházban található leírásban vagy a telepített alkalmazásban szereplő hivatkozásra.





6 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Az akkumulátor töltéséhez használja a 757L16-4 hálózati tápegységet / a 757L43 töltőadaptert és a 4E50* töltőkészüléket.
- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása megszakítás nélküli mozgásnál legalább 16 órára, átlagos használatnál pedig kb. 2 napig elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Egy akkumulátor-feltöltés leghosszabb üzemidejének elérése érdekében javasoljuk, hogy a töltő és a termék közötti kapcsolatot csak közvetlenül a termék használata előtt bontsa.
- Az első használat előtt az akkumulátort addig kell tölteni, míg a töltőkészüléken ki nem alszik a sárga LED, de legalább 4 órán keresztül. Ezáltal a protézis átfordításával és a felhasználói alkalmazással kalibrálható a töltési állapot kijelzése.
  Ha a töltőkészülék és a protézis közötti kapcsolatot túl korán szakítja meg, akkor a protézis átfordításával kalibrált töltési állapot kijelzése a felhasználói alkalmazáson eltérhet a tényleges töltési állapottól.
- Az akkumulátor töltéséhez vegye figyelembe az engedélyezett hőmérséklet-tartományt (lásd ezt az oldalt: 203).
- Ha a terméket nem használja, az akkumulátor lemerülhet.

6.1 A töltőkészülék és a hálózati tápegység csatlakoztatása

1 

2 

3 

1) Bepattanásig dugja rá az országában használatos dugóadaptert a hálózati tápegységre (lásd ezt az ábrát: 1).
2) Dugja a töltőkábel kerek, **négyvillás** dugóját a töltőkészülék **OUT** hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
   INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbütyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
3) Dugja a hálózati tápegység kerek, **háromvillás** dugóját a töltőkészülék **12V**-os hüvelyébe, amíg a dugó be nem pattan (lásd ezt az ábrát: 2).
   INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a helyes polaritásra (vezetőbütyök). Ne erőszakkal dugja be a kábelt a töltőkészülék dugaszolóaljzatába.
4) Dugja be a hálózati tápegységet a dugaljba.
   → A hálózati tápegység hátoldalán lévő zöld LED és a töltőkészüléken a zöld LED világít (lásd ezt az ábrát: 3).

→ Ha sem a hálózati egység zöld LED-je, sem a töltőkészülék zöld LED-je nem világít, akkor meghibásodás áll fenn (lásd ezt az oldalt: 207).

6.2 A protézis akkumulátorának töltése



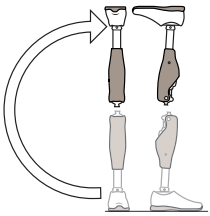
1) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét (hajtsa felfelé a fület vagy tolja felfelé a tolattyút).
2) Helyezze be a töltődugaszt a termék töltőcsatlakozójába.
   TÁJÉKOZTATÓ: Ügyeljen a behelyezés irányára!
   Behelyezéskor alacsony ellenállást kell leküzdeni, hogy a töltődugó megbízhatóan csatlakozzon a töltőaljzathoz.
   → A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (lásd ezt az oldalt: 206).
3) A töltési folyamat elindul.
   → Ha a termék akkumulátora teljesen fel van töltve, akkor a töltőkészülék sárga LED-je kialszik.
4) A töltés befejezése után válassza le a termék csatlakozását.
   TÁJÉKOZTATÓ: Leválasztáskor kis mértékű leválasztó erőt kell leküzdeni a töltőcsatlakozó és a töltőaljzat között.
   → Az automatikus teszt futtatása elkezdődik. A termék csak a megfelelő visszajelzés után üzemkész (lásd ezt az oldalt: 209).
5) Zárja le a töltőcsatlakozó fedelét.

6.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

INFORMÁCIÓ

A töltési folyamat során vagy aktivált MyMode üzemmód esetén a töltöttség nem kérdezhető le például a protézis átfordításával. A termék töltő üzemmódban van.

6.3.1 A töltöttség kijelzése további készülékek nélkül



1) Fordítsa el 180°-kal a protézist (a talp felfelé mutasson).
INFORMÁCIÓ: Ehhez a képen látható módon teljes 180°-os elfordítás szükséges. A fekvőből függőleges helyzetbe való fordítás (90°-os elfordítás) nem elegendő.
2) Tartsa 2 másodpercig mozdulatlanul, és várja meg a visszajelzést.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Az akkumulátor töltöttségi állapota
5x rövid		több mint 80%
4x rövid		65% és 80% között
3x rövid		50% és 65% között
2x rövid		35% és 50% között
1x rövid	3x hosszú	20% és 35% között
1x rövid	5x hosszú	20% alatt

INFORMÁCIÓ

Ismert dallam lejátszása sípoló hangjelzés helyett
A dallam megszólalása azt jelenti, hogy a protézis vezérlésére szolgáló szabályrendszert helyesen töltötték fel, és a protézis készen áll a működésre.

INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a hangerő „0” értékre van állítva, akkor a rendszer nem ad ki hangjelzést.

7 Használat

7.1 Mozgásminták az alap üzemmódban (1. üzemmód)

INFORMÁCIÓ

A protézis térdízület mozgási zörejei
Exoprotetikai protézis térdízületek használatakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus, vagy a fékterheléstől függő vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes. Ha ezek a mozgási zörejek a protézis térdízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor vizsgáltassa át haladéktalanul a protézis térdízület egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

7.1.1 Állás



Térdbiztosítás nagy hidraulikus ellenállással és a megfelelő statikus felépítéssel.
A beállító alkalmazással egy állásfunkció aktiválható. Az állásfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

7.1.1.1 Állásfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.

Az állásfunkció az alapvető üzemmód működésbeli kiegészítése. Ez lejtős talajon hosszabb állást tesz lehetővé a felhasználó számára. Közben hajlítás (flexió) irányában 5° és 65° közötti szögben rögzíti a protézis ízületet.
Az ortopédiai műszerésznek kell engedélyeznie a protézis ízület reteszelésének típusát (tudatos/ösztönös). A felhasználói alkalmazáson keresztül nem lehet megváltoztatni a reteszelés típusát.

A protézis ízület ösztönös reteszelése

Az ösztönös állásfunkció felismeri azokat a helyzeteket, amelyek a protézist hajlási irányban terhelik, a terhelésnek azonban ellen kell állnia. Ez az eset például egyenetlen vagy lejtős talajon állva fordul elő. A protézis térdízület hajlítási irányban történő reteszelése mindig akkor szükséges, ha a protézis láb nem teljesen kinyújtott állapotban rövid ideig mozdulatlan marad. A lábat előre vagy hátra legördítve vagy kinyújtva az ellenállás azonnal az állásfázis ellenállási értékére csökken.
A protézis térdízület beretеszelésére nem kerül sor ülő helyzetben és ha a fenti feltételek teljesülnek (például autóvezetés közben).

A protézis ízület szándékos reteszelése

1) Állítsa be a térdízület kívánt szögét.
2) Rövid ideig ne módosítsa a térdízület szögét.

→ A rögzített protézis ízület most a hajlítás irányában megterhelhető.

A protézis ízület szándékos reteszelésének megszüntetése

► A szándékos állásfunkció automatikusan elhagyható a térd kinyújtásával vagy a láb áthelyezésével (pl. egy lépés megtételével).

7.1.2 Járás



Az első lépéseket a protézissel mindig egy képzett szakember irányításával próbálja meg.
A hidraulika az állásfázisban stabilan tartja, a lendítő fázisban pedig újra aktiválja a protézis térdízületet, így a láb szabadon előre lendíthető.
A lendítő fázisba való átkapcsoláshoz gördítse le a lábát a protézisen keresztül lépéshelyzetből előre.

7.1.3 Leülés



A protézis térdízület ellenállása leüléskor az ülő helyzetbe való egyenletes lesüllyedést biztosítja.
Az ortopédiai műszerész állíthatja be, hogy legyen-e támogatott a leülési folyamat vagy sem.

1) Helyezze a lábait egymás mellé, azonos magasságba.
2) Leülés közben egyenletesen terhelje meg a lábait és használja az esetleg rendelkezésre álló kartámaszokat.
3) Tolja az ülepét a háttámla felé, a felsőtestével pedig dőljön előre.

7.1.4 Ülés

INFORMÁCIÓ

Ülés közben a protézis térdízület energiatakarékos üzemmódba kapcsol. Ez az energiatakarékos üzemmód bekapcsolódik független attól hogy az ülésfunkció aktív vagy nem.



Ha az ülő helyzet két másodpercnél hosszabb ideig tart, azaz a comb majdnem vízszintes, a lábszár pedig tehermentes, akkor a térdízület a nyújtási ellenállást minimális értékre kapcsolja.
A beállító alkalmazás lehetővé teszi az ülésfunkció aktiválását. Az ülésfunkcióval kapcsolatos további tájékoztatást a következő fejezet tartalmazza.

7.1.4.1 Ülésfunkció

INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek engedélyeznie kell. Ezenkívül ezt a felhasználói alkalmazáson keresztül aktiválni kell.

Ülő helyzetben a csökkentett nyújtási ellenálláson kívül a hajlítási ellenállás is csökken. Ez a protézisláb szabad lengését teszi lehetővé.

7.1.5 Felállás

Felálláskor a hajlítási ellenállás folyamatosan növekszik.



1) Helyezze a lábait azonos magasságba.
2) Döntse előre a felsőtestét.
3) Tegye a kezeit a rendelkezésre álló kartámaszokra.
4) Álljon fel a kezekre támaszkodva. A lábait ennek során egyenletesen terhelje meg.

7.1.6 Járás lépcsőn felfelé



A lépcsőn váltott lábbal történő felfelé járás nem lehetséges.
1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
2) Helyezze az egészséges lábát az első lépcsőfokra.

Húzza utána a protézissel ellátott lábát.

7.1.7 Járás lépcsőn lefelé



Az ízületi protézis lehetőséget kínál a lábváltással vagy a lábváltás nélkül történő lefelé lépcsőzésre.

Lépcsőn váltott lábbal történő lefelé járás

A lépcsőn lábváltással lefelé járást tudatosan kell gyakorolni és elvégezni. A protézis térdízület ha lábtalpát jól teszi le kifogástalanul tud kapcsolni és egy szabályos átgördülést biztosítani. Egy gördülékeny mozgássor biztosítása érdekében a mozdulatoknak egy állandó mintát kell követniük.

1) Egyik kezével kapaszkodjon a korlátba.
2) Helyezze a protézises lábát a lépcsőfokra úgy, hogy a lábfeje félig a lépcsőfok peremen túl nyúljon.
   → A biztonságos átgördülés csak így garantálható.
3) Hagyja átgördülni a lábát a lépcsőfok peremén.
   → Ezzel lehetővé teszi nagy hajlítási ellenállás mellett a protézis lassú és egyenletes hajítását.
4) Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra.

Lépcsőn utánlépéssel (lépcsőfokonként) történő lefelé járás

1) Kapaszkodjon egyik kezével a korlátba.
2) Helyezze a protézissel ellátott lábát az első lépcsőfokra.
3) Tegye mellé a másik lábat.

7.1.8 Járás lejtőn lefelé



A megnövelt hajlítási ellenállással hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzötten behajoljon és ezáltal a test súlypontja lesüllyedjen.
A lendítőfázis kioldására a protézis térdízület behajlása ellenére sem kerül sor.

7.1.9 Lefelé menet alacsony lépcsőn

A rámpákról, alacsony lépcsőfokokról vagy járdaszegélyekről való lelépésnél a váltó járásmódot javasoljuk egy terhelés alatti térdhajtással, így az ellenkező oldal a talajjal való következő érintkezésnél a lehető legjobban tehermentesíthető. A térd hajlítását közvetlenül a saroknak a talajjal való érintkezésekor indítsa meg, ill. addig, amíg a protézisláb a test előtt helyezkedik el.
Gyakorlott felhasználóknál a protézis lehetővé teszi azt is, hogy a rámpákon való lemenetnél és az alacsony peremek (pl. járdaszegély) áthidalásakor egy lendítőfázist oldjanak ki. Ehhez a test súlypontjának jóval az állóláb előtt kell lennie, és a lendítőfázis megindításakor a lábnak nyújtva kell lennie. Ha ebben a helyzetben a lábat úgy helyezi el, hogy az a lépcső peremén jelentősen túlnyúlik, akkor a lendítőfázis kioldása meglepő lehet. Ebben a helyzetben azonban a másik láb át tudja venni a súlyt.

7.1.10 Letérdelés



Fokozott hajlítási ellenállás mellett hagyja, hogy a protézis térdízület ellenőrzött módon behajoljon és így lassanként elérje a térdelő helyzetet. Kerülje el, hogy a térd erősen a talajnak ütközzön, védje ezzel az elektronikát a sérülésektől. Gyakori térdelés esetén javasoljuk a C-Leg 4X860=* Protector vagy a 4P862 védőváz használatát.

7.1.11 Intuitív kerékpározás

INFORMÁCIÓ

A funkciót a használathoz az ortopédiai műszerésznek be kell kapcsolnia. Ezt követően a felhasználói alkalmazáson keresztül lehet inaktiválni/aktiválni.

⚠ VIGYÁZAT

Egyensúlyi problémák az „Intuitive cycling feature” funkció használatakor

> Elesés veszélye a kerékpárra felszállás és/vagy a kerékpárral való elindulás közben.
> Elesés veszélye a kerékpárról leszállás és a biztonságos állóhelyzet megtalálása közben.
► Az „**Intuitive cycling feature**“ funkciót csak gyakorlott kerékpárosok használhatják.



Az „**Intuitive cycling feature**” MyMode lehetővé teszi egy kerékpár használatát anélkül, hogy ehhez ki kellene lépni az alap üzemmódból.
Vegye figyelembe az átváltás feltételeit.

Az „Intuitive cycling feature“ MyMode bekapcsolásának feltételei

- A kerékpárnak olyannak kell lennie, amelynél a pedálozás során a láb pozíciója (pedál tengelye) a térd mögött van. A fekvő kerékpárra történő átváltás nem lehetséges.
- A kerékpárnak rendelkeznie kell üresjárattal.
- A betegnek ülő pozíciót kell felvennie.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl magas, mivel ebben az esetben a taposó mozgás közben a térd kinyújt és ezáltal befejeződik a MyMode.
- Az ülés pozíciója nem lehet túl alacsony. Vegye figyelembe a térdízület megengedett hajlítási tartományát.
- A lábak legyenek a pedálokon.
- A taposómozgást lehessen végrehajtani.

Az „Intuitive cycling feature” MyMode bekapcsolása

1) Üljön rá a kerékpárra.
2) Helyezze a lábait a pedálokra.
3) Végezzen taposómozgásokat.
   → Néhány taposómozgás után a protézis térdízület felismeri ezeket a mozgásokat, és rövid sípoló jelet, valamint rezgő jelzést küld. A jelzés hiánya azt jelenti, hogy ezen MyMode bekapcsolásánál nem tartotta be a feltételeket.
   → Taposómozgás közben a protézis térdízület rendszeresen kiadja a rövid sípoló jelet és rezgő jelzést mindaddig, amíg hajlítási és nyújtási irányban az ellenállás le nem csökken a térdízület teljes „engedélyezéséig”.
   → A felhasználói alkalmazásban a MyMode (**Intuitive cycling feature**) aktív MyMode üzemmódként jelenik meg az áttekintésben.

Az „Intuitive cycling feature” MyMode kikapcsolása

► Ülési pozícióból nyújtsa ki a térdét vagy a lábát helyezze le a pedálról a talajra. A láb talajra lehelyezése során a lábfej a térdízület előtt legyen.
  → Ezt a protézis felismeri, és hosszú sípoló jelet és rezgő jelzést bocsát ki. Ha ez a hangjelzés nem hallható, akkor vagy ismételje meg a folyamatot, vagy a felhasználói alkalmazással váltson át a „**Basic Mode**” MyMode módra.
  → A felhasználói alkalmazásban az áttekintésben az alapmód aktív MyMode üzemmódként jelenik meg.

INFORMÁCIÓ

Az intuitív kerékpározás kikapcsolása a töltővel is
Ez a funkció a tápegység és a töltőkészülék csatlakoztatásával/leválasztásával is kikapcsolható.

INFORMÁCIÓ

A biztonságos kerékpározás érdekében kerékpárossisakot kell viselnie.
A kerékpárnak rendelkeznie kell szabadon futó fokozattal, és a cipőnek a pedálokhoz való rögzítése (klipszek, kattintós rögzítés stb.) nem megengedett.

7.2 Bluetooth

7.2.1 Bluetooth-kapcsolat létrehozása

A Bluetooth-funkció lehetővé teszi a komponens és különböző készülékek közötti vezeték nélküli kapcsolatot. A kapcsolat létrehozásához a komponensen engedélyezni kell a Bluetooth-t.
A csatlakozást egy Bluetooth PIN-kód védi, mely a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található. Ezt a Bluetooth PIN-kódot nem szabad másokkal megosztani.
A következő lehetőségek vannak a Bluetooth bekapcsolására:

- A komponenst fordítsa el 180°-kal, talppal felfelé (talp lent - talp fent), amíg hangjelzés nem szólal meg, ill. rezgő jelzés nem lesz érezhető. Ha a komponensben aktiválni kell a MyMode üzemmódot, akkor be kell dugni, majd ismét ki kell húzni a töltőkészüléket/töltőadaptert.
- Dugja be a töltőkészüléket/töltőadaptert a komponensbe, majd kb. 5 másodperc elteltével húzza ki.

7.3 Mélyalvó mód

Az egyes mozgásfajtákhoz tartozó MyMode üzemmódok mellett a beállító alkalmazással egy „**Deep sleep mode**” MyMode is aktiválható.
Ennek az üzemmódnak a bekapcsolásával a protézis térdízület úgynevezett mélyalvó üzemmódba állítható, amely során az áramfogyasztás minimálisra csökken. Ebben az állapotban a protézis térdízület semmilyen funkcióval nem rendelkezik. Átkapcsol a biztonsági üzemmód ellenállási értékeire.
A felhasználói alkalmazással vagy a töltőkészülék csatlakoztatásával fejezhető be a mélyalvó üzemmód.
A mélyalvó üzemmód egy másik MyMode aktiválásával is kikapcsolható.

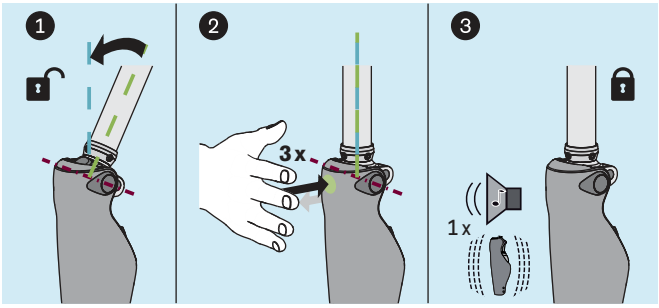
7.4 Kézi lezárási funkció

INFORMÁCIÓ

A funkciót aktiválni kell a beállító alkalmazásban/felhasználói alkalmazásban
Ennek a funkciónak a használatához a funkciót a felhasználói alkalmazásban aktiválni kell. Lásd a felhasználói alkalmazás használati útmutatóját.

Ezzel a funkcióval a kinyújtott térdízület kézzel reteszelhető, illetve feloldható.
Ez a funkció olyan helyzetekben lehet hasznos, ahol járás közben a kézi lezárás jobb biztonságérzetet ad (pl. nedves vagy csúszós talajon).

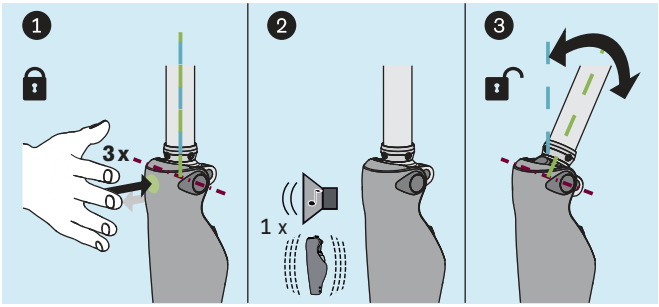
A reteszelés bekapcsolása



1) Nyújtsa ki teljesen a protézis térdízületet.
2) A tenyerével **3 x** ütögesse meg térdmagasságban a megjelölt területet.
   → Megerősítő hangjelzést hall (1x hangjelzés és rezgés), amely jelzi a reteszelés bekapcsolását.

→ A protézis térdízület mind hajlítási, mind nyújtási irányban rögzítve van.

A reteszelés kikapcsolása



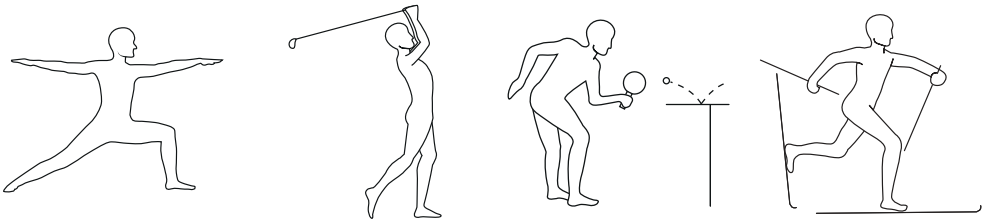
▶ Reteszelt térdízületnél a tenyerével **3 x** ütögesse meg térdmagasságban a megjelölt területet.
   → Megerősítő hangjelzést hall (1x hangjelzés és rezgés), amely jelzi a reteszelés kikapcsolását.

→ Ez azt jelenti, hogy ettől kezdve a protézis térdízület ismét alapüzemmódban használható.

INFORMÁCIÓ

A reteszelés kikapcsolása töltőkészülékkel is
A reteszelés a tápegységgel és a töltőkészülék csatlakoztatásával/leválasztásával is kikapcsolható.

8 MyMode üzemmódok



Az ortopédiai műszerész az alap üzemmódon kívül MyMode-okat is aktiválhat és konfigurálhat. Ezek a mozgásmintákkal vagy a felhasználói alkalmazáson keresztül hívhatók be. A mozgásmintákon keresztüli váltást az ortopédiai műszerésznek kell aktiválnia.
Emellett a felhasználói alkalmazáson keresztül is végezhetők beállítások.

8.1 A MyMode üzemmódok átkapcsolása mozgásmintával

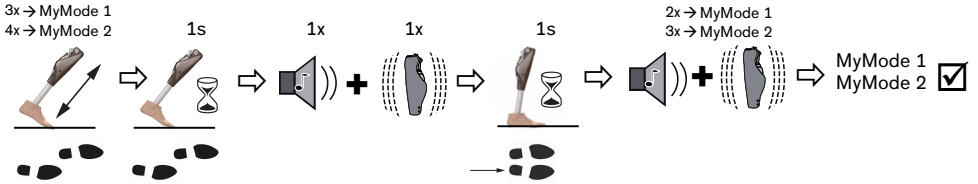
INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a hangerő „0" értékre van állítva, akkor a rendszer nem ad ki hangjelzést.

Tájékoztatás az átkapcsolásról

- A váltást és a mozgásminták számát a ortopédiai műszerésznek kell aktiválnia.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

Átkapcsolás végrehajtása



1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
2) A talajjal való érintkezést fenntartva, billegjen az elülső lábán egy másodpercen belül a kívánt MyMode által meghatározott alkalommal (MyMode 1 = 3-szor, MyMode 2 = 4-szer).
3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
   → Egy sípoló hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.
   INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.
4) A sípoló és vibráló jelzés után húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.

→ A mindenkori MyMode-ba való sikeres átkapcsolást egy igazoló hangjelzés tudatja (2-szer = MyMode 1, 3-szor = MyMode 2).
INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyezte el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást.

8.2 Visszakapcsolás MyMode üzemmódból az alap üzemmódba

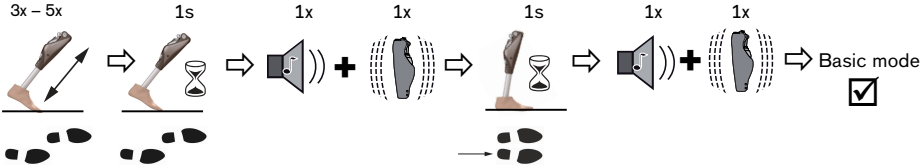
INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a hangerő „0” értékre van állítva, akkor a rendszer nem ad ki hangjelzést.

Tájékoztatás az átkapcsolásról

- A MyMode üzemmódok konfigurációjától függetlenül mindig vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód) egy mozgásmintával.
- A töltőkészülék/töltőadapter bedugásával/kihúzásával mindig visszakapcsolhat az alap üzemmódba.
- Az első lépés előtt mindig ellenőrizze, hogy a kiválasztott üzemmód megfelel-e a kívánt mozgásfajtának.

Átkapcsolás végrehajtása



1) Helyezze kissé hátra a protézislábat (lépéshelyzet).
2) A talajjal való érintkezést folyamatosan fenntartva billegjen az elülső lábán legalább 3-szor, de legfeljebb 5-ször.
3) Tartsa a protézissel ellátott lábát kb. 1 másodpercig nyugodtan ebben a helyzetben (lépéshelyzet), ne emelje fel a lábát. Egy tehermentesítés már nem szükséges.
   → Egy sípoló hangjelzés és rezgés igazolja a mozgásminta felismerését.
   INFORMÁCIÓ: A sípjel és a rezgés hiánya azt jelenti, hogy a billegésnél nem tartotta be a feltételeket.
4) Húzza a protézissel ellátott lábát a másik lábához, helyezze le és kb. 1 másodpercig ne mozgassa.

→ Az alap üzemmódba való sikeres átkapcsolást egy nyugtázó hangjelzés igazolja.
INFORMÁCIÓ: Ha ez az igazoló hangjelzés kimarad, akkor a protézissel ellátott lábat nem megfelelően helyzete el és nem tartotta nyugodtan. A megfelelő átkapcsolás érdekében ismételje meg az eljárást.

9 További üzemmódok (Modi)

9.1 Lemerült akkumulátor üzemmód

Az akkumulátor 4%-os töltöttségi állapotára egy sípoló- és vibráló jelzés figyelmeztet (lásd ezt az oldalt: 207). Ez alatt az idő alatt kerül sor a csillapításoknak a biztonsági üzemmód értékeire való beállítására. Ezután a protézis kikapcsol. A lemerült akkumulátor üzemmódból a termék töltésével vissza lehet váltani az alap üzemmódba (1. üzemmód).

9.2 Üzemmód a protézis töltésekor

A töltési folyamat során a termék nem működik.
A hajlítási ellenállás a biztonsági üzemmód értékeire van beállítva. A beállító alkalmazás beállításától függően ez alacsony vagy magas lehet.

9.3 Biztonsági üzemmód

A rendszerben kritikus hiba felléptével (pl. az érzékelőjel kimaradása), a termék azonnal automatikusan a biztonsági üzemmódba kapcsol. Ez a hiba elhárításáig fennmarad.

Biztonsági üzemmódban átkapcsol az előre beállított ellenállási értékekre. Ez a felhasználónak az eszköz passzív állapota ellenére korlátozott járást tesz lehetővé.
A biztonsági üzemmódba kapcsolást röviddel előtte rezgés és hangjelzés jelzi (lásd ezt az oldalt: 207).
A töltőkészülék bedugásával és kihúzásával a biztonsági üzemmódot vissza lehet állítani. Ha a termék ismét a biztonsági üzemmódba kapcsol, tartós meghibásodás áll fenn. Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

9.4 Túlhőmérsékleti üzemmód

A hidraulikaegységnek a szüntelen, fokozott megterhelés miatt fellépő túlhevülése (pl. hosszabb lejtőn lefelé menet) esetén a hajlítási ellenállás a hőmérséklet növekedésével fokozódik, hogy megakadályozza a túlhevülést. Ha a hidraulikaegység lehűlt, akkor a termék visszakapcsol a túlhevülési üzemmód előtti beállításokra.
A MyMode üzemmódokban a hőmérséklettúllépési üzemmód nincs bekapcsolva.
A hőmérséklet túllépését 5 másodpercenként hosszú vibrálás jelzi.

A túlmelegedési üzemmódban a következő funkciók hatástalanok:

- Ülésfunkció
- A töltöttségi állapot kijelzése további készülék nélkül
- Átkapcsolás egy MyMode üzemmódba
- A protézis beállításának módosítása

10 Tárolás és szellőztetés

A termék hosszabb ideig tartó, nem függőleges tárolása esetén a hidraulikaegységben levegő gyűlhet fel. Ez zörejek képződéséről és szabálytalan csillapítási tulajdonságokról ismerhető fel.
Az automatikus légtelenítő mechanizmus gondoskodik arról, hogy kb. 10-20 lépés megtétele után a termék valamennyi funkciója ismét kifogástalanul rendelkezésre álljon.

Tárolás

- Tároláshoz a protézis térdízület térdfejének nyújtva kell lennie. A térdfej ne legyen behajlítva!
- Kerülje el a termék hosszú állásidőit (használja rendszeresen a terméket).

11 Tisztítás

1) Tisztítsa meg a szennyezett terméket egy nedves kendővel (édesvíz).
2) Egy szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

12 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség biztosítása érdekében végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat).
Az egyes országoktól/régióktól függően a következő karbantartási időközök tartandók be:

Ország/régió	Karbantartási időköz
Az összes ország/régió, kivéve: USA, CAN, RUS, UKR	24 hónap
USA, CAN, RUS, UKR	az igényeknek megfelelően*, legkésőbb 36 havonta

* Az igényeknek megfelelően: a karbantartási időköz a felhasználó aktivitási szintjétől függ. Az általános vagy kismértékben aktív felhasználók esetén (naponta legfeljebb 1800 lépés) a karbantartási időköz előreláthatóan 3 év. Az átlagnál aktívabb felhasználók esetén (naponta több mint 1800 lépés) a karbantartási időköz előreláthatóan 2 év.
A karbantartás esedékességét a töltőkészülék leválasztása után a visszajelző jelzések jelzik (lásd a „Működési állapotok/hibajelzések" című fejezetet lásd ezt az oldalt: 206).

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.
A karbantartáshoz vagy javításhoz szükséges komponensek:
A protézist a töltőkészülékkel, (orvostechnikai eszköz tartozékaként történő használat esetén) töltőadapterrel és hálózati tápegységgel együtt.

13 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

13.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

13.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.
Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.
A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.
A Bluetooth® szóvédjegy és embléma a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye, és a védjegyek Otto Bock Healthcare Products GmbH általi használata licenc alapján történik.

13.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.
Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a következő webcímen érhető el: http://www.ottobock.com

13.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

14 Műszaki adatok

Termék	
Azonosító	3C98-3=*/3C88-3=*
Aktivitási szint a MOBIS szerint	2-től 4-ig
Maximális testsúly kiegészítő súlyokkal	136 kg
Minimális testsúly	45 kg E testsúly alatt is elláthatók a felhasználók protézissel, ha a minősített ortopédiai műszerész által végzett kísérleti ellátás biztosítja, hogy ezek a felhasználók képesek a protézist teljes mértékben használni.
Védelmi osztály	IP68
Vízállóság	Mélység: 3 m, időtartam: 1 óra
Korrózióállóság	Nem
A Bluetooth-kapcsolat hatótávolsága	max. 10 m

Termék	
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög	130°
Legnagyobb lehetséges hajlítási szög előszerelt hajlítási ütközőkkel	122°
A protézis súlya a Protector nélkül	kb. 1250 g
Várható élettartam az előírt karbantartási időszakok betartása esetén	6 év
Vizsgálati eljárás	ISO 10328-P6-136 kg/3 millió terhelési ciklus

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth® 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Hatótávolság	kb. 10 m/32,8 láb
Frekvenciatartomány	2402 MHz – 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

A protézis akkumulátora	
Akkumulátortípus	Li-ion
Töltési ciklusok (feltöltési és kimerülési ciklusok), amelyek után az akkumulátor eredeti kapacitásának legalább 80%-a még rendelkezésre áll	500
A töltöttség szint 1 óra töltésidő után	30 %
A töltöttség szint 2 óra töltésidő után	50 %
A töltöttség szint 4 óra töltésidő után	80 %
A töltöttség szint 8 óra töltésidő után	teljesen feltöltve
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
A protézis üzemideje új, teljesen feltöltött akkumulátorral, szobahőmérsékleten	legalább 16 óra szakadatlan mozgás esetén kb. 2 nap, átlagos használat esetén

Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomáskiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V ⎓

Töltőkészülék	
Azonosítószám	4E50*
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Bemeneti feszültség	12 V ⎓
Élettartam	8 év

15 Függelékek

15.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás

IP68

Porzáró, tartós bemerítés ellen védett.
Maximális mélység: 3 m
Maximális idő: 1 óra

LE
DUAL

A termék vezeték nélküli Bluetooth modulja az iOS (iPhone, iPad, iPod,...) és Android operációs rendszerű végkészülékekkel képes összeköttetést létesíteni



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

CE

Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN

Sorozatszám (21)YYYYWWNNN
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete
NNN - sorszám

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)
PPPP - üzem
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete

REF

Cikkszám

MD

Orvostechnikai eszköz



II. védettségi osztályú elektromos készülék

UDI

UDI-szám (unique device identifier, egyedi eszközazonosító)



Figyelem, forró felület

15.2 Üzemmódok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

15.2.1 Az üzemmódok jelzése

A töltőkészülék rá van dugva / ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	–	A töltőkészülék rá van dugva, vagy a töltőkészüléket még a töltő üzemmód előtt kihúzták
–	3x rövid	A töltő üzemmód elindult (3 másodperccel a töltőkészülék bedugása után)
1x rövid	1x a sípoló hangjelzés előtt	A töltőkészüléket a töltő üzemmód indulása után kihúzták

Üzemmód átkapcsolása

INFORMÁCIÓ

Ha a felhasználói alkalmazásban a hangerő „0” értékre van állítva, akkor a rendszer nem ad ki hangjelzést.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Elvégzett kiegészítő művelet	Esemény
1x rövid	1x rövid	Üzemmód átkapcsolása a felhasználói alkalmazáson keresztül	Az üzemmód átkapcsolása a felhasználói alkalmazáson keresztül történik.
1x rövid	1x rövid	Billegés a láb elülső részén, majd 1 másodpercig nyugodtan maradás lépés helyzetben	Billegési minta felismerve.
1x rövid	1x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás az alap üzemmódba (1. üzemmód) végrehajtva.
2x rövid	2x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a 1. MyMode módba (2. üzemmód) végrehajtva.
3x rövid	3x rövid	A protézisláb az ellenoldali láb mellé húzva, letéve és 1 másodpercig mozdulatlanul tartva	Átkapcsolás a 2. MyMode módba (3. üzemmód) végrehajtva.

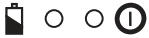
15.2.2 Figyelmeztető-/hibajelzések

Hibák a használat során

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
–	1x hosszú, kb. 5 másodperces időközökben	Túlhevült hidraulika	Korlátozza az aktivitást.
–	3x hosszú	Töltöttségi szint 25 % alatt van	Belátható időn belül töltse fel az akkumulátort.
–	5x hosszú	Töltöttségi szint 15 % alatt van	Töltse fel haladéktalanul az akkumulátort, mivel a következő figyelmeztető jelzés után a termék kikapcsol.
10x hosszú	10x hosszú	A töltöttségi szint 4 % A sípoló hangjelzés és a rezgő jelzés után a készülék a lemerült akkumulátor üzemmódba vált, azt követően pedig kikapcsol.	Töltse fel az akkumulátort.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény	Szükséges beavatkozás
30x hosszú	1x hosszú, 1x rövid, 3 másodpercenként ismételve	**Súlyos hiba/a biztonsági üzemmód aktiválását jelzi** pl. egy vagy több érzékelő nem üzemkész.	A mozgás korlátozottan lehetséges. Vegye figyelembe az esetleg megváltozott hajlítási/nyújtási ellenállást. A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba törlését. Kihúzás előtt hagyja legalább 5 másodpercig csatlakoztatva a töltőkészüléket. Ha a hiba továbbra is fennmarad, haladéktalanul vizsgáltassa meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.
–	tartós	**Teljes kimaradás** Az elektronikus vezérlés már nem lehetséges. A biztonsági üzemmód aktív vagy a szelepek határozatlan állapota. A termék határozatlan viselkedése.	A töltőkészülék behelyezésével/kihúzásával kísérelje meg a hiba törlését. Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a termék további használata nem megengedett. Haladéktalanul vizsgáltassa meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.

Hiba a termék töltése közben

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
○		Az adott országban használatos dugóadapter nem pattant be teljesen a hálózati tápegységbe	Ellenőrizze, hogy az adott országban használatos dugóadapter teljesen bepattant-e a hálózati tápba.
		A dugalj nem működik	Ellenőrizze a dugaljat egy másik villamos készülékkel.
		A hálózati tápegység meghibásodott	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Hiba	Megoldási lépések
●		Megszakadt a kapcsolat a töltőkészülék és a hálózati tápegység között.	Ellenőrizze, hogy a töltőkábel dugója a töltőkészülékbe teljesen bepattant-e.
		A töltőkészülék meghibásodott.	A töltőkészüléket és a hálózati tápegységet ellenőriztesse egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
●		Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés).	A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.
			Ha az összeköttetés a termékkel megszakadt, a terméket, a töltőkészüléket és a hálózati tápot ellenőriztetni kell egy meghatalmazott Ottobock szervizben.

Sípoló hangjelzés	Hiba	Megoldási lépések
4 x röviden, kb. 20 mp. szünetekkel. (folyamatosan)	Az akkumulátorok töltése a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül	Ellenőrizze az akkumulátor töltéséhez megadott környezeti feltételek betartását (lásd ezt az oldalt: 203).

15.2.3 Állapotjelzések

A töltőkészülék csatlakoztatva van

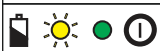
A hálózati tápegység LED-je	A töltőkészülék LED-je	Esemény
●		A hálózati tápegység és a töltőkészülék üzemkész

A töltőkészülék ki van húzva

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
1x rövid	1x rövid	Az automatikus teszt futtatását eredményesen befejezte. A termék üzemkész.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Esemény
3x rövid	–	Karbantartási utasítások A töltőkészülék behelyezésével/kivételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a sípjelzés megint felhangzik, akkor belátható időn belül keresse fel az ortopédiai műszerészt. Szükség esetén ő egy erre felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket. Az alkalmazás korlátozás nélkül lehetséges. Lehetséges azonban, hogy nincsenek rezgő jelzések.
–	–	A töltőkészülék behelyezésével/kivételével futtassa újra az automatikus tesztet. Ha a töltőkészülék újbóli behelyezése/kivétele után sem észlelhető sípolás és/vagy vibrálás, akkor vizsgáltassa meg a terméket egy ortopédiai műszerésszel.

Az akkumulátor töltöttségi állapota

Töltőkészülék	
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% alatt van
	Az akkumulátor töltődik, a töltöttség 50% felett van
	Az akkumulátor teljesen fel van töltve (vagy a termékkel megszakadt az összeköttetés). A megkülönböztetéshez figyeljen a megerősítő hangjelzésre. A töltőkészülék bedugásánál vagy kihúzásánál automatikus teszt futtatás történik, amit egy sípoló hang- vagy rezgésjelzés erősít meg. Ha ez a jelzés megjelenik, akkor az akkumulátor teljesen fel van töltve. Ha nincs jelzés, akkor megszakadt a kapcsolat a termékkel.

15.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

15.3.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészséggondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz" fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 186).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Feszültségingadozások / vibrálások az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranziens elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál
		0 % U_T; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgálat	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenci-asáv [MHz]	Rádiószolgálat	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Zavarállóság a közelben található mágneses mezőkkel szemben

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrés vizsgálati szint [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5

Obsah

CS

1 Předmluva 215

2 Popis produktu 215
2.1 Konstrukce 215
2.2 Funkce 215

3 Zamýšlené použití 216
3.1 Určený účel 216
3.2 Podmínky použití 216
3.3 Okolní podmínky 216
3.4 Indikace 217
3.5 Kontraindikace 217
3.5.1 Absolutní kontraindikace 217
3.6 Kvalifikace 217

4 Bezpečnost 218
4.1 Význam varovných symbolů 218
4.2 Struktura bezpečnostních pokynů 218
4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny 218
4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru 220
4.5 Upozornění ohledně nabíječky / nabíjecího adaptéru 221
4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech 221
4.7 Pokyny pro používání 222
4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům 224
4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem 225

5 Rozsah dodávky a příslušenství 225
5.1 Rozsah dodávky 225
5.2 Příslušenství 225

6 Nabíjení akumulátoru 226
6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky 226
6.2 Nabíjení akumulátoru protézy 227
6.3 Indikace aktuálního stavu nabití 227
6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení 227

7 Použití 228
7.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1) 228
7.1.1 Stoj 228
7.1.1.1 Funkce stoje 228
7.1.2 Chůze 229
7.1.3 Sedání 229
7.1.4 Sed 229
7.1.4.1 Funkce sedu 229
7.1.5 Vstávání 230
7.1.6 Chůze do schodů 230
7.1.7 Chůze ze schodů 230
7.1.8 Chůze z rampy 231

7.1.9 Chůze dolů po nízkých schodech 231
7.1.10 Klekání 231
7.1.11 Intuitivní jízda na kole 231
7.2 Bluetooth 232
7.2.1 Vytvoření Bluetooth spojení 232
7.3 Režim hlubokého spánku 233
7.4 Funkce manuální aretace 233

8 Módy MyMode 234
8.1 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce 234
8.2 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu 235

9 Přídavné provozní stavy (režimy) 235
9.1 Režim vybitého akumulátoru 235
9.2 Režim při nabíjení protézy 236
9.3 Bezpečnostní mód 236
9.4 Režim nadměrné teploty 236

10 Uskladnění a odvzdušnění 236

11 Čištění 236

12 Údržba 236

13 Právní ustanovení 237
13.1 Odpovědnost za výrobek 237
13.2 Obchodní značky 237
13.3 CE shoda 237
13.4 Upozornění na místní právní předpisy 237

14 Technické údaje 237

15 Přílohy 239
15.1 Použité symboly 239
15.2 Provozní stavy / chybové signály 240
15.2.1 Signalizace provozních stavů 240
15.2.2 Výstražné/chybové signály 241
15.2.3 Stavové signály 243
15.3 Směrnice a prohlášení výrobce 244
15.3.1 Elektromagnetické prostředí 244

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-10-01

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ je dále nazýván produktem/protézou/kolenním kloubem/komponentem.
Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.
Uvádějte produkt do užívání pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlava kolene s možností proximálního připojení (pyramidový adaptér nebo závitové připojení)
2. LED (modrá) pro indikaci Bluetooth spojení
3. Flekční dorazy 8° (ve stavu při dodání jsou již namontované)
4. Akumulátor a krycí čepičky
5. Hydraulická jednotka
6. Kryt nabíjecí zdířky
7. Nabíjecí zdířka
8. Distální šrouby trubkové svěrky

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).
Mikroprocesorem řízenou stojnou a švihovou fází lze produkt individuálně přizpůsobovat vašim potřebám.
Pomocí nastavovací aplikace může odborný personál individuálně přizpůsobovat produkt vašim potřebám.
Produkt má k dispozici režimy MyMode pro speciální druhy pohybu (např. běžecké lyžování atd.). Tyto režimy přednastaví ortotik-protetik pomocí nastavovací aplikace a lze je aktivovat pomocí speciálních pohybových vzorců nebo uživatelské aplikace (viz též strana 234).

Při nějaké poruše v produktu umožní bezpečnostní režim jeho omezenou funkci. Za tím účelem se v produktu nastaví předdefinované parametry odporu (viz též strana 236).
Režim vybitého akumulátoru umožňuje bezpečnou chůzi, když je akumulátor vybitý. K tomu nastavuje produkt předem nadefinované parametry odporu (viz též strana 235).

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

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.).
Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Použití tohoto produktu dalšími osobami 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

Kolenní kloub s namontovaným trubkovým adaptérem 2R57
Schváleno pro **tělesnou hmotnost do max. 136 kg**.

Kolenní kloub s namontovaným trubkovým adaptérem s torzí 2R67
Schváleno pro **tělesnou hmotnost do max. 125 kg**.

3.3 Okolní podmínky

Odolnost proti vodě
Vhodné pro použití ve vlhkém a v mokrém prostředí ve vodě po dobu maximálně 1 hodiny do hloubky až 3 m (IP 68).
Snáší kontakt se sladkou vodou, slanou vodou, chlorovanou vodou a sprchovým gelem.
Po kontaktu s vodou odstraňte Protector, pokud je k dispozici. Podržte protézu chodidlem nahoru, dokud z kolenního kloubu a trubkového adaptéru neodteče všechna voda.
Slaná voda, chlorovaná voda a sprchový gel mohou poškodit mechanické části, způsobit zabarvení a korozi. Po kontaktu s takovými tekutinami kolenní kloub opláchněte čistou vodou. Potom jej osušte hadříkem, který nepouští chloupky.
V případě chybných funkcí by se měl nechat protézový kloub zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik

Teploty	
Doprava v originálním obalu	-20 °C až +60 °C Relativní vlhkost vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzující

Teploty	
Doprava a skladování mezi používáním (bez obalu)	-20 °C až +60 °C Relativní vlhkost vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Skladování v originálním obalu (≤3 měsíce)	+5 °C až +30 °C Relativní vlhkost vzduchu 15 % až 85 %, nekondenzující
Skladování a doprava v originálním obalu (>3 měsíce)	+5 °C až +20 °C Relativní vlhkost vzduchu 15 % až 85 %, nekondenzující
Provoz	-5 °C až +45 °C 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
Doba do zahřátí na provozní teplotu po skladování mezi používáním z -20 °C při okolní teplotě +20 °C	30 minut
Doba do ochlazení na provozní teplotu po skladování mezi používáním z +60 °C při okolní teplotě +20 °C	30 minut
Nabíjení akumulátoru	+5 °C až +40 °C Relativní vlhkost vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)

3.4 Indikace

- Pro uživatele po exartikulaci kolene, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Pacienti postižení dysmélií, u nichž odpovídá stav pahýlu po exartikulaci v koleni, stehenní amputaci nebo exartikulaci v kyčli
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.5 Kontraindikace

3.5.1 Absolutní kontraindikace

- Tělesná hmotnost nad 136 kg

3.6 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.
Když je produkt připojen k oseointegrovanému implantačnímu systému, musí být odborný personál autorizovaný také pro připojení k oseointegrovanému implantačnímu systému.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

⚠ VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

⚠ VAROVÁNÍ

Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí

► Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ

Používání protézy při řízení motorového vozidla

Nehoda v důsledku nečekané funkce protézy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

► Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel s protézou a nechali si z pojistných a právních důvodů na autorizovaných místech zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.
► Dbejte na to, aby byly dodrženy zákonné předpisy pro přestavbu vozidla v závislosti na druhu protetického vybavení.
► Dolní končetina, na které je protéza nošena, nesmí být používána k řízení vozidla nebo jeho přídavných komponentů (např. pedálu spojky, pedálu brzdy, plynového pedálu atd.).

⚠ VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

► Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
► Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
► Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

⚠ POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

► Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 241) a odpovídající změny nastavení tlumení.

⚠ POZOR

Svévolné zásahy do produktu a jeho komponentů

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ► Na produktu nesmí být prováděny žádné zásahy kromě prací popsaných v tomto návodu k použití.
- ► Manipulace s akumulátorem je vyhrazena autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výměnu si neprovádějte sami).
- ► Otevření a oprava produktu respektive opravy poškozených komponentů smí provádět pouze autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zatížení produktu

> Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
> Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce a s tím spojeným únikem hydraulické kapaliny.

- ► Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ► Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Používání produktu s nedostatečně nabitým akumulátorem

Pád v důsledku nečekané funkce protézy poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

- ► Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a v případě potřeby protézu nabijte.
- ► Mějte na zřeteli, že při nízké okolní teplotě nebo v důsledku stárnutí akumulátoru se zkracuje délka provozu produktu.

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ► Dávejte pozor, aby při ohýbání kloubu nebyly v této oblasti prsty či jiné části těla nebo měkké tkáně pahýlu.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

> Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.
> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ► Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice nebo cizí tělesa.
- ► Nepoužívejte protézový kolenní kloub v extrémních podmínkách jako při jízdě na vodním skútru nebo skocích do vody.
- ► Vhodné pro použití ve vlhkém a v mokrém prostředí ve vodě po dobu maximálně 1 hodiny do hloubky až 3 m. Podrobnější informace naleznete v kapitole „Okolní podmínky“ (viz též strana 216).
- ► Protézový kolenní kloub není chráněn proti vniknutí odstřikující vody nebo páry.

⚠ POZOR

Známky opotřebení na komponentech produktu

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ► V zájmu vlastní bezpečnosti, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a zachování záruky, musí být prováděny pravidelné servisní inspekce (údržby).

⚠ POZOR

Použití neschváleného příslušenství

> Pád v důsledku chybné funkce produktu způsobené sníženou odolností proti rušení.
> Rušení jiných elektronických zařízení zvýšenou mírou záření.
► Produkt kombinujte jen s tím příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viz též strana 225) a „Příslušenství“ (viz též strana 225).

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.
► Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem (namočeným do čisté vody).

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

⚠ POZOR

Nabíjení produktu, když by zůstal nasazený

> Pád v důsledku zahájení chůze, když nabíječka zůstane připojená.
> Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.
► Před nabíjením proto produkt z bezpečnostních důvodů odložte.

⚠ POZOR

Nabíjení produktu s poškozeným napájecím zdrojem / nabíječkou / nabíjecím kabelem / nabíjecím adaptérem

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu vlivem nedostatečné funkce nabíjení.
► Před použitím zkontrolujte, zda není napájecí zdroj / nabíječka / nabíjecí kabel / nabíjecí adaptér poškozený.
► Poškozené napájecí zdroje / nabíječky / nabíjecí kabely / nabíjecí adaptéry vyměňte.

UPOZORNĚNÍ

Použití nesprávného napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru

Nebezpečí poškození produktu v důsledku špatného napětí, proudu, polarity.
► Používejte pouze napájecí zdroje / nabíječky / nabíjecí adaptéry schválené pro tento produkt společností Ottobock (viz návody k použití a katalogy).

UPOZORNĚNÍ

Mechanické zatížení napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.
► Nevystavujte napájecí zdroj / nabíječku / nabíjecí adaptér mechanickým vibracím a rázům.
► Před každým použitím zkontrolujte, zda na napájecím zdroji / nabíječce / nabíjecím adaptéru nejsou patrné známky poškození.

UPOZORNĚNÍ

Provoz napájecího zdroje / nabíječky / nabíjecího adaptéru mimo přípustný teplotní rozsah

Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.
► Napájecí zdroj / nabíječku / nabíjecí adaptér používejte k nabíjení jen v přípustném teplotním rozsahu. Přípustný teplotní rozsah je uveden v kapitole „Technické údaje“ (viz též strana 237).

4.5 Upozornění ohledně nabíječky / nabíjecího adaptéru

⚠ VAROVÁNÍ

Propojovací kabely a nabíjecí adaptér nesmí přijít dětem do rukou
Nebezpečí zaškrcení kabelem
► Uchovávejte propojovací kabely a nabíjecí adaptér mimo dosah dětí.

UPOZORNĚNÍ

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu
Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.
► Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav na nabíječce / nabíjecím adaptéru
Nabíjení nefunguje správně z důvodu chybné funkce.
► Změny a úpravy nechte provést výhradně autorizovaným odborným personálem společnosti Ottobock.

4.6 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

⚠ POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, Bluetooth zařízení, WiFi zařízení)
Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.
► Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup **30 cm**.

⚠ POZOR

Používání produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení
Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.
► Nepřibližujte se se zapnutým produktem do bezprostřední blízkosti jiných elektronických zařízení.
► Při zapnutém produktu nedávejte produkt na jiné elektronické přístroje.
► Pokud by používání produktu společně s dalšími zařízeními nebylo možné zabránit, sledujte a kontrolujte jeho správný způsob použití v této používané konfiguraci.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)
Pád vlivem neočekávaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.
► Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorových stanic, …).
Pokud není možné přítomnosti v takovém prostředí zabránit, zajistěte alespoň, aby bylo možné chodit resp. stát se zajištěním (např. pomocí zábradlí nebo madla nebo za pomoci další osoby).
► Při přecházení zabezpečovacími systémy proti krádeži, osobními skenery, detektory kovů dávejte pozor na nečekanou změnu tlumících vlastností produktu.

► V případě bezprostřední blízkosti jakýchkoli elektronických nebo magnetických přístrojů dávejte všeobecně pozor na nečekanou změnu vlastností tlumení produktu.

⚠ POZOR

Vstup do prostoru nebo oblasti se silnými magnetickými poli (např. počítačové tomografy (CT), zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) atd.)

> Pád v důsledku nečekaného omezení rozsahu pohybu produktu v důsledku ulpění kovových předmětů na zmagnetizovaných komponentech.

> Neopravitelné poškození produktu vlivem působení silného magnetického pole.

► Před vstupem do místnosti nebo oblasti se silnými magnetickými poli produkt sejměte a uložte ho mimo tuto místnost nebo oblast.

► Pokud dojde k poškození produktu, které bude způsobeno v důsledku působení silného magnetického pole, neexistuje žádná možnost opravy.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

► Vyhýbejte se setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 216).

4.7 Pokyny pro používání

⚠ POZOR

Chůze do schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následné změny vlastností tlumení.

► Při chůzi do schodů používejte vždy zábradlí a dbejte na to, aby chodidlo dosedlo na plochu schodu největší částí stélky .

► Zvláštní opatrnost je nutná při chůzi do schodů s dítětem v náruči.

⚠ POZOR

Chůze ze schodů

Pád v důsledku špatného došlapu chodidla na schod a následně změněné charakteristiky tlumení.

► Při chůzi ze schodů se vždy přidržujte zábradlí a našlapujte tak, aby došlo k odvalu přes hranu schodu středem boty.

► Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 241).

► Dejte pozor na to, že po výskytu varovných a chybových signálů může dojít ke změně odporu ve směru flexe a extenze.

► Zvláštní opatrnost vyžaduje chůze ze schodů s dítětem v náručí.

⚠ POZOR

Přehřátí hydraulické jednotky např. vlivem nepřerušované, stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)

> Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku přepnutí do režimu nadměrné teploty.

> Popálení při styku s přehřátými komponenty.

► Dejte pozor, pokud se objeví pulzující vibrační signály. Tyto signalizují nebezpečí přehřátí.

► Bezprostředně po výskytu pulzujících vibračních signálů musíte zredukovat aktivitu, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky.

► Po ukončení pulzujících vibračních signálů můžete opět pokračovat v aktivitě v nezmenšené míře.

► Pokud i přes varovné pulzující vibrační signály nesnížíte aktivitu, může dojít k přehřátí hydraulických elementů a v krajním případě k poškození produktu. V tomto případě by se měl nechat produkt zkontrolovat ortotikem-protetikem z hlediska poškození. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Přetěžování v důsledku činností s mimořádným zatížením

> Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
> Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.

► Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat činnosti s mimořádným zatížením. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
► Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
► Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené přepnutí režimu

Pád v důsledku nečekaného chování produktu poté, když došlo ke změně vlastností tlumení.

► Dbejte na to, abyste při provádění přepínání vždy stáli bezpečně.
► Po přepnutí zkontrolujte změnu nastavení tlumení a sledujte zpětné hlášení přes vysílač akustického signálu.
► Po ukončení aktivit v režimu MyMode přepněte zpět do základního režimu.
► Odlehčete produkt, a pokud je to zapotřebí, zkorigujte přepnutí.

⚠ POZOR

Nesprávné používání funkce stoje

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Dbejte na to, abyste při používání funkce stoje stáli zajištěně, a před plným zatížením protézy zkontrolujte aretaci kolenního kloubu.
► Nechte si vysvětlit správné používání funkce stoje ortotikem-protetikem a/nebo terapeutem. Informace o funkci stoje viz též strana 228.

⚠ POZOR

Rychlé posunutí kyčle dopředu při napnuté protéze (např. podání při tenisu)

> Pád v důsledku nečekané aktivace švihové fáze.

► Mějte na zřeteli, že při napnuté protéze a rychlém posunutí kyčle dopředu může dojít k nečekanému prohnutí kolenního kloubu.
► Proto se za bezpečných podmínek (např. přidržování v bradlovém chodníku, ...) seznamte s aktivováním švihové fáze a podle pokynů vyškoleného odborného personálu.
► Při sportech, při nichž se může vyskytnout tento pohybový vzorec, používejte nějaký odpovídající předem nakonfigurovaný režim MyMode. Bližší informace k režimům MyMode najdete v kapitole „MyModes“ (viz též strana 234).

⚠ POZOR

Přetížení v důsledku změny tělesné hmotnosti při nošení těžkých předmětů, batohů nebo dětí

> Nebezpečí pádu v důsledku neočekávaného chování produktu.
> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
> Podráždění pokožky v důsledku závady na hydraulické jednotce provázené únikem hydraulické kapaliny.

► Mějte na zřeteli, že v důsledku vyšší hmotnosti se může změnit chování produktu. Je možné, že nebude vyvolána švihová fáze, nebo že bude vyvolána v nesprávné chvíli.
► Dejte pozor, aby v důsledku dodatečné hmotnosti nebyla překročena maximální přípustná tělesná hmotnost.

⚠ POZOR

Nesprávně provedené použití funkce „Intuitivní jízda na kole“

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Funkci „**Intuitivní jízda na kole**“ smí používat jen zkušení cyklisté.
► Po slezení z jízdního kola zkontrolujte, zda jsou znovu nastavené odpory extenze a flexe pro chůzi a stání.

4.8 Upozornění k bezpečnostním režimům

⚠ POZOR

Používání produktu v bezpečnostním režimu

Pád v důsledku nečekané funkce produktu následkem změny vlastností tlumení.

► Musí se dávat pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 241).
► Zejména je nutné dávat pozor při používání jízdního kola bez volnoběhu (se zadním nábojem napevno).

⚠ POZOR

Neaktivovatelný bezpečnostní režim v důsledku chybné funkce způsobené vniknutím vody nebo mechanickým poškozením

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Vadný produkt již dále nepoužívejte.
► Okamžite vyhledejte ortotika-protetika.

⚠ POZOR

Bezpečnostní režim nelze deaktivovat

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní režim nabitím akumulátoru, tak se jedná o trvalou závadu.
► Vadný produkt již dále nepoužívejte.
► Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostního hlášení (trvalé vibrace)

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

► Dávejte pozor na varovné/chybové signály (viz též strana 241).
► Pokud se objeví bezpečnostní hlášení, přestaňte produkt používat.

► Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

4.9 Pokyny pro použití s oseointegrovaným implantačním systémem

⚠ VAROVÁNÍ

Vysoká mechanická zatížení v důsledku běžných nebo mimořádných situací, jako např. pády

> Přetěžování kosti, které by mohlo vést mimo jiné k bolestem, uvolnění implantátu, odumření kostní tkáně nebo fraktuře kosti.

> Poškození nebo zlomení implantačního systému nebo jeho částí (bezpečnostních komponentů, ...).

► Dodržujte ustanovení ohledně oblastí použití, podmínek pro používání a indikací jak kolenního kloubu, tak i implantačního systému podle údajů výrobce.

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

► Dávejte pozor na změny vašeho zdravotního stavu, jejichž následkem by došlo k omezení nebo vznikly pochybnosti ohledně použití oseointegrovaného připojení.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks C-Leg 3C88-3 (se závitovým připojením) nebo C-Leg 3C98-3 (s adjustační pyramidou)
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-4
- 1 ks Nabíječka pro C-Leg 4E50*
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ks Protézový pas
- Návod k použití (uživatel)

5.2 Příslušenství

- C-Leg Protector 4X860=*
- Guard pro C-Leg 4P862
- Holenní štít 4P863*
- USB nabíjecí adaptér: 757L43
  Při připojování USB nabíjecího adaptéru 757L43 k příslušné nabíječce dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití USB nabíjecího adaptéru.
- **Uživatelská aplikace „Cockpit“: 4X441-V*=***
  ke stažení z App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). K tomu stačí zadat hledaný výraz „Ottobock“, „Cockpit“ nebo naskenovat QR kód.
  Další informace k aplikaci a jejím funkcím najdete na odkazu v popisu v App Store nebo v nainstalované aplikaci.

Stáhnout v App Store

ROZJEĎTE TO Google Play

- **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.

Stáhnout v App Store

ROZJEĎTE TO Google Play

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Pro nabíjení baterií používejte napájecí zdroj 757L16-4 / nabíjecí adaptér 757L43 a nabíječku 4E50*.
- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí při nepřetržité chůzi minimálně 16 hodin, při průměrném používání cca 2 dny.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Aby se dosáhlo maximální provozní doby na jedno nabití akumulátoru, doporučuje se odpojit produkt od nabíječky až bezprostředně před použitím produktu.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet tak dlouho, dokud na nabíječce nezhasne žlutá svítivá dioda (LED), nejméně ale 4h. Tím se zkalibruje indikace stavu nabití pomocí uživatelské aplikace, jakož i otočením protézy.
  Pokud by došlo k odpojení nabíječky od protézy příliš brzy, nemusela by indikace stavu nabití přes uživatelskou aplikaci, jakož i po otočení protézy odpovídat skutečnému stavu nabití.
- Dbejte na přípustný teplotní rozsah pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 237).
- Při nepoužívání produktu se může akumulátor samovolně vybíjet.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky

1



2



3



1) Zasuňte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám do napájecího zdroje tak, aby se zaaretoval (viz obr. 1).

2) Připojte nabíjecí kabel s kulatým, **čtyřpólovým** konektorem do zdířky **OUT** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodicího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
3) Zasuňte kulatý, **třípólový** konektor napájecího zdroje do zdířky **12V** na nabíječce tak, aby se konektor zaaretoval (viz obr. 2).
INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodicího klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječce násilím.
4) Připojte síťový napájecí zdroj do zásuvky.
→ Rozsvítí se zelená svítivá dioda (LED) na zadní straně napájecího zdroje a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce (viz obr. 3).

→ Pokud by zelená svítivá dioda (LED) na napájecím zdroji a zelená svítivá dioda (LED) na nabíječce nesvítily, je někde nějaká závada (viz též strana 241).

6.2 Nabíjení akumulátoru protézy



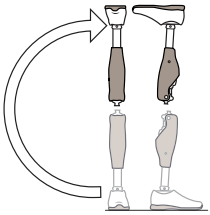
1) Otevřete kryt nabíjecí zdířky (vyklopení lamely nahoru nebo posunutí šoupátka nahoru).
2) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
INFORMACE: Dbejte na správný směr zasunutí!
Při zasouvání je nutno překonat mírný odpor, aby nabíjecí konektor zůstal spolehlivě spojený s nabíjecí zdířkou.
→ Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 240).
3) Zahájí se proces nabíjení.
→ Když je baterie produktu plně nabitá, zhasne žlutá LED dioda nabíječky.
4) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.
INFORMACE: Při odpojování je nutno překonat mírný odpor spojení mezi nabíjecím konektorem a nabíjecí zdířkou.
→ Provede se autotest. Produkt je připraven k provozu až po odpovídajícím zpětném hlášení (viz též strana 243).
5) Zavřete kryt nabíjecí zdířky.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

INFORMACE

Během nabíjení nebo aktivovaného režimu MyMode nelze odesílat dotazy na stav nabití, např. otočením protézy. Produkt se nachází v režimu nabíjení.

6.3.1 Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení



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.

Pípnutí	Vibrační signál	Stav nabití akumulátoru
5x krátce		nad 80%

Pípnutí	Vibrační signál	Stav nabití akumulátoru
4x krátce		65% až 80%
3x krátce		50% až 65%
2x krátce		35% až 50%
1x krátce	3x dlouze	20% až 35%
1x krátce	5x dlouze	pod 20%

INFORMACE

Vydání známé melodie namísto signálů pípnutí
Vydání této melodie znamená, že bylo regulační zařízení pro řízení protézy správně nabito a protéza je připravena k provozu.

INFORMACE

Pokud je v uživatelské aplikaci nastavena hlasitost na „0“, signál pípnutí se nevyšle.

7 Použití

7.1 Pohybový vzorec v základním režimu (režim 1)

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.

7.1.1 Stoj



Zajištění kolena pomocí vysokého odporu hydrauliky a správné statické stavby. Funkci stoje lze aktivovat pomocí nastavovací aplikace. Bližší informace o funkci stoje najdete v následující kapitole.

7.1.1.1 Funkce stoje

INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.

Funkce stoje je doplňkovou funkcí základního režimu. Uživateli se tím usnadní dlouhodobější stoj na šikmé podložce. Přitom je kloub zafixován ve směru ohybu (flexe) v úhlu flexe od 5° do 65°.
Způsob zablokování kloubu (vědomě/intuitivně) musí určit ortotik-protetik. Způsob zablokování není možné změnit pomocí uživatelské aplikace.

Intuitivní uzávěr kloubu
Intuitivní funkce stoje rozezná situace, při nichž je protéza zatěžována ve směru flexe, ale nesmí dojít k jejímu povolení. Toto nastává např. při stoji na nerovném nebo svažitém povrchu. Kolenní kloub se pak vždy zablokuje ve směru flexe, když není končetina s protézou zcela v extenzi a na

krátkou chvíli zůstane v klidu. Při odvalu směrem dopředu, dozadu nebo při extenzi se odpor okamžitě opět sníží na hodnotu odporu ve stojné fázi.
Kolenní kloub se nezablokuje, když jsou splněné výše uvedené podmínky a když se zaujme postura sedu (např. při jízdě v autě).

Vědomý uzávěr kloubu

1) Zaujměte požadovaný úhel kolene.
2) Úhel kolene po krátkou dobu neměňte.

→ Nyní lze zablokovaný kloub plně zatěžovat ve směru flexe.

Zrušení vědomého uzávěru kloubu

► Vědomá funkce stoje se automaticky ukončí extenzí kolene nebo změnou polohy dolní končetiny (např. uděláním kroku).

7.1.2 Chůze



První zkoušky chůze s protézou musí být vždy prováděny pod vedením vyškoleného odborného personálu.
Ve stojné fázi drží hydraulika kolenní kloub stabilní, ve švihové fázi hydraulika kloub uvolní, takže se dolní končetina může vyšvihnout volně dopředu.
Pro přepnutí švihové fáze je zapotřebí odval chodidla přes protézu dopředu z pozice kroku.

7.1.3 Sedání



Odpor v kolenním kloubu protézy při sedání zaručuje rovnoměrné klesání do polohy sedu.
Ortotik-protetik může nastavit, zda má být proces sedání podpořen nebo nikoli.

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

7.1.4 Sed

INFORMACE

Během sezení se kolenní kloub přepne do úsporného režimu. K aktivaci tohoto úsporného režimu dochází nezávisle na tom, zda je funkce sedu aktivována, nebo ne.



Trvá-li poloha sedu déle než dvě sekundy, tzn. stehno je přibližně vodorovně a dolní končetina nezatížená, přepne kolenní kloub odpor ve směru extenze na minimální hodnotu.
Pomocí nastavovací aplikace lze aktivovat funkci sedu. Bližší informace k funkci sedu najdete v následující kapitole.

7.1.4.1 Funkce sedu

INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik povolit. Navíc musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace.

V poloze sedu se dodatečně ke zredukovanému odporu ve směru extenze zredukuje také odpor ve směru flexe. Tím se umožní volný švih protézové končetiny.

7.1.5 Vstávání

Při vstávání se flekční odpor stále zvyšuje.



1) Postavte chodidla do stejné výšky.
2) Předkloňte trup.
3) Opřete se rukama o područky.
4) Vstávejte za podpory rukou. Obě chodidla přitom zatěžujte rovnoměrně.

7.1.6 Chůze do schodů



Střídavá chůze do schodů není možná.

1) Jednou rukou se přidržujte zábradlí.
2) Postavte zdravou nohu na první schod.

Přitáhněte dolní končetinu s protézou.

7.1.7 Chůze ze schodů



Kloub nabízí možnost chodit ze schodů jak střídavou chůzí, tak i chůzí s přísunem.

Chůze ze schodů střídavým krokem (střídavě)

Chůze ze schodů střídavým krokem se musí nacvičit a provádět vědomě. Kolenní kloub může správně sepnout a umožnit kontrolovaný odval chodidla pouze při správném došlapu ploskou chodidla. Pohyb musí být proveden v kontinuálním vzorci, aby byl umožněn plynulý průběh pohybu.

1) Přidržujte se jednou rukou zábradlí.
2) Postavte se protézou na schod tak, aby chodidlo z poloviny přečnívalo přes hranu schodu.
   → Jen tak lze zaručit bezpečný odval.
3) Proveďte odval chodidla přes hranu schodu.
   → Tím se začne protéza pomalu a rovnoměrně ohýbat při vysokém flekčním odporu.
4) Druhou nohou se postavte na další schod.

Chůze ze schodů krokem s přísunem (schod po schodu)

1) Jednou rukou se přidržujte zábradlí.
2) Postavte se protézou na první schod.
3) Přitáhněte k sobě druhou končetinu.

7.1.8 Chůze z rampy



Za zvýšeného flekčního odporu umožněte mírný kontrolovaný ohyb kolenního kloubu a tím také snižujte těžiště.
Přestože dojde k mírnému ohnutí kolenního kloubu, nespustí se švihová fáze.

7.1.9 Chůze dolů po nízkých schodech

Při chůzi dolů po rampě, po nízkých schodech nebo přes obrubníky se doporučuje jít střídavou chůzí s ohýbáním kolene pod zátěží, aby se kontralaterální strana při následném kontaktu s podložkou co nejlépe odlehčila. Tato flexe kolene by měla být zahájena bezprostředně při kontaktu paty, popř. dokud je končetina s protézou ještě před tělem.
Trénovaným uživatelům nabízí protéza možnost zahajování švihové fáze při chůzi dolů z rampy a při překonávání nízkých schodů (např. obrubník). Za tím účelem musí být těžiště dostatečně daleko před končetinou, která je ve stojné fázi, a švihová fáze musí být zahájena při napnuté dolní končetině. Když je chodidlo v této situaci polohováno tak, že jasně vyčnívá přes hranu schodu, může být zahájení švihové fáze překvapivé. V této situaci je však kontralaterální dolní končetina připravena převzít přenesenou hmotnost.

7.1.10 Klekání



Za zvýšeného flekčního odporu umožněte kontrolovanou flexi kolenního kloubu a postupně tak dosáhněte klečící polohy. Mělo by se zabránit silnému nárazu kolene na podlahu, aby se nepoškodila elektronika.
Při častém klekání se doporučuje použití C-Leg Protectoru 4X860=* nebo ochranného rámu 4P862.

7.1.11 Intuitivní jízda na kole

INFORMACE

Aby bylo možné tuto funkci používat, musí ji ortotik-protetik zapnout. Následně ji lze deaktivovat/aktivovat prostřednictvím uživatelské aplikace.

⚠ POZOR

Problémy s rovnováhou při používání funkce Intuitive cycling feature

> Pád při nasedání a/nebo při pokusu o rozjetí.
> Pád při sesedání a při nalézání bezpečné polohy stání.
► Funkci **Intuitive cycling feature** smí používat jen zkušení cyklisté.



Režim MyMode **Intuitive cycling feature** poskytuje možnost používat jízdní kolo, aniž by se opustil základní režim.
Dodržujte předpokládané podmínky pro přepínání.

Předpoklady pro zapnutí režimu MyMode „Intuitive cycling feature“

- Musí se jednat o jízdní kolo, u kterého je poloha chodidla (osa pedálu) při šlapání za kolenem. Při použití lehokola není přepínání možné.
- Kolo musí být vybaveno volnoběžkou.
- Uživatel musí zaujímat polohu vsedě.
- Poloha sedu nesmí být příliš vysoko, protože jinak dojde při pohybu nohou k extenzi kolene a tím se ukončí MyMode.
- Poloha sedu nesmí být příliš nízko. Je nutné dodržet přípustnou oblast flexe kolenního kloubu.
- Chodidla se musí nacházet na pedálech.
- Musí být možné provádět šlapací pohyby.

Zapnutí režimu MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Posaďte se na kolo.
2) Postavte chodidla na pedály.
3) Proveďte šlapací pohyby.
   → Po několika šlapacích pohybech budou tyto pohyby protézovým kolenním kloubem rozpoznány a vyšle se krátký signál pípnutí a vibrace. Pokud se tento signál nevyšle, nebyly splněny předpoklady pro zapnutí tohoto MyMode.
   → V průběhu šlapacích pohybů budou v periodických intervalech vydávány krátké akustické a vibrační signály, dokud se odpory ve směru flexe a extenze nesníží až k úplnému uvolnění kolenního kloubu.
   → V uživatelské aplikaci se v přehledu zobrazí tento MyMode (**Intuitive cycling feature**) jako aktivní MyMode.

Vypnutí MyMode "Intuitive cycling feature“

► Z polohy v sedu buď napněte koleno, nebo postavte chodidlo z pedálu na zem. Při postavení na zem se musí chodidlo nacházet před kolenním kloubem.
   → Protéza to rozpozná a následuje vyslání dlouhého signálu pípnutí a vibrace. Pokud se tento signál nevyšle, postup buď zopakujte, nebo přepněte pomocí uživatelské aplikace na MyMode **Basic Mode**.
   → V uživatelské aplikaci se v přehledu opět zobrazuje základní režim jako aktivní MyMode.

INFORMACE

Vypnutí intuitivní jízdy na kole také pomocí nabíječky
Tuto funkci lze také vypnout pomocí napájecího zdroje a připojením/odpojením nabíječky.

INFORMACE

Pro zajištění bezpečné jízdy na kole byste měli používat cyklistickou přilbu.
Jízdní kolo by dále mělo mít volnoběh a na pedálech by se neměly používat žádné fixační prvky (klipsny, nášlapy atd.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Vytvoření Bluetooth spojení

Funkce Bluetooth umožňuje bezdrátové spojení komponentu s různými koncovými zařízeními. Pro vytvoření spojení musí být na komponentu zapnuto Bluetooth.
Vytvoření spojení je zabezpečeno kódem Bluetooth PIN, který se nachází na přiložené kartě s Bluetooth PINem. Tento Bluetooth PIN by se neměl předávat dále.
Bluetooth lze zapnout následujícími způsoby:

- Otočte komponent chodidlem o 180° nahoru (chodidlo dole – chodidlo nahoře), dokud nezazní akustický signál nebo neucítíte vibrační signál. Pokud je v komponentu aktivovaný režim MyMode, musí se připojit a znovu odpojit nabíječka / nabíjecí adaptér.
- Připojte nabíječku / nabíjecí adaptér ke komponentu a po cca 5 sekundách je znovu odpojte.

7.3 Režim hlubokého spánku

Kromě režimů MyMode pro určité typy pohybů lze přes nastavovací aplikaci aktivovat také MyMode „**Deep sleep mode**“.
Zapnutím tohoto režimu lze protézový kolenní kloub přepnout do tzv. hlubokého spánku, při kterém je spotřeba proudu snížená na minimum. V tomto stavu nemá protézový kolenní kloub k dispozici žádnou funkci. Přepne se na hodnoty odporu bezpečnostního režimu.
Režim hlubokého spánku lze ukončit pomocí uživatelské aplikace nebo připojením nabíječky.
Režim hlubokého spánku se může deaktivovat také aktivací jiného režimu MyMode.

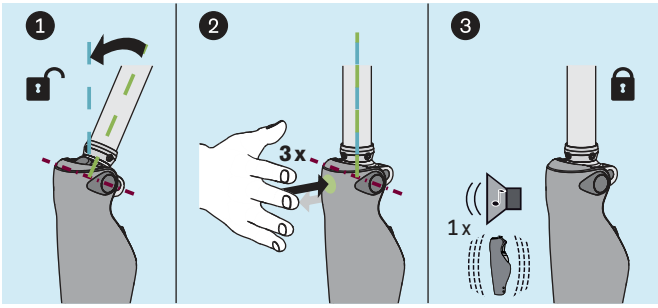
7.4 Funkce manuální aretace

INFORMACE

Funkce musí být aktivována v nastavovací aplikaci/uživatelské aplikaci
Aby bylo možné tuto funkci používat, musí být aktivována prostřednictvím uživatelské aplikace. Viz návod k použití uživatelské aplikace.

Pomocí této funkce lze extendovaný kolenní kloub ručně zablokovat a také znovu odblokovat.
Tuto funkci lze používat v situacích, kdy je při chůzi třeba zvýšit manuální aretací pocit bezpečí (např. na vlhkých nebo hladkých podkladech).

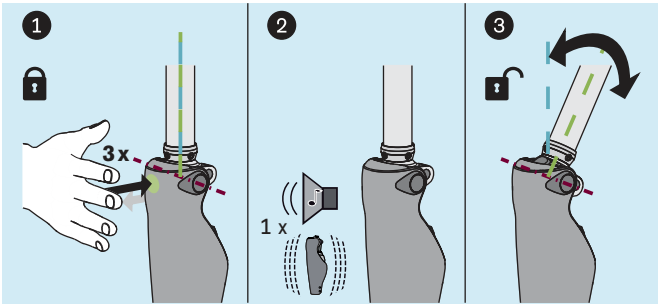
Zapnutí aretace



1) Uveďte kolenní kloub do plné extenze.
2) 3x poklepejte dlaní na vyznačenou oblast v úrovni kolen.
   → Zazní potvrzovací signál (1x akustický signál a vibrační signál), který signalizuje, že je aretace zapnutá.

→ Kolenní kloub je zablokován ve směru flexe i extenze.

Vypnutí aretace



► Při zablokovaném kolenním kloubu poklepejte 3x dlaní na vyznačenou oblast v úrovni kolen.

→ Zazní potvrzovací signál (1x zvukový signál a vibrační signál), který signalizuje, že je aretace vypnutá.

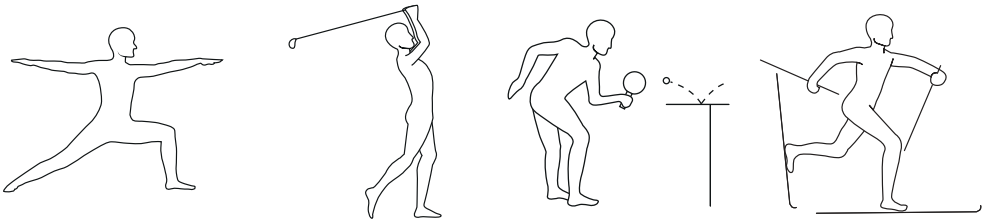
→ Protézový kolenní kloub lze opět používat v základním režimu.

INFORMACE

Vypnutí zablokování také pomocí nabíječky

Zablokování lze také vypnout pomocí napájecího zdroje a připojením/odpojením nabíječky.

8 Módy MyMode



Ortotik-protetik může kromě základního režimu aktivovat a konfigurovat režimy MyMode. Ty lze zapínat prostřednictvím pohybových vzorců nebo uživatelské aplikace. Přepínání přes pohybové vzorce musí aktivovat ortotik-protetik.

Kromě toho je možné v uživatelské aplikaci provádět přizpůsobení nastavení.

8.1 Přepínání režimů MyMode pomocí pohybového vzorce

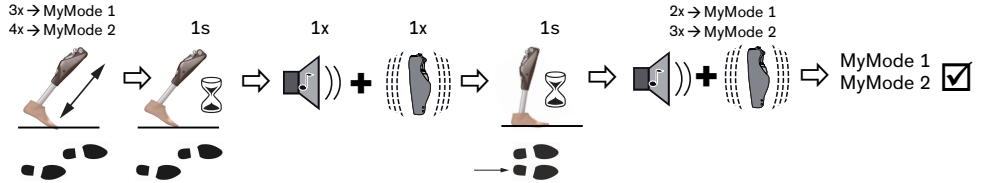
INFORMACE

Pokud je v uživatelské aplikaci nastavena hlasitost na „0“, signál pípnutí se nevyšle.

Informace ohledně přepínání

- Přepínání a počet pohybových vzorců musí aktivovat ortotik-protetik.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

Provedení přepnutí



1) Posuňte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
2) Za stálého kontaktu s podložkou se pro přepnutí do požadovaného MyMode zhoupněte na přednoží tolikrát za sekundu, kolikrát je zapotřebí (MyMode 1 = 3krát, MyMode 2 = 4krát).
3) Setrvejte s protézou v této poloze (poloha kroku) v klidu po dobu cca 1 sekundy, aniž byste nohu zvedali. Odlehčení již není zapotřebí.
   → Zazní pípnutí a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
   INFORMACE: Pokud pípnutí a vibrační signál nezazní, nebyly předpoklady při zhoupnutí dodrženy.

4) Po zaznění pípnutí a vibračního signálu přisuňte kontralaterální končetinu, zastavte se a zůstaňte cca 1 sekundu v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do příslušného MyModu (2krát = MyMode 1, 3krát = MyMode 2).

INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla dolní končetina s protézou správně přisunuta a nesetrvala v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

8.2 Přepnutí z některého MyMode zpět do základního režimu

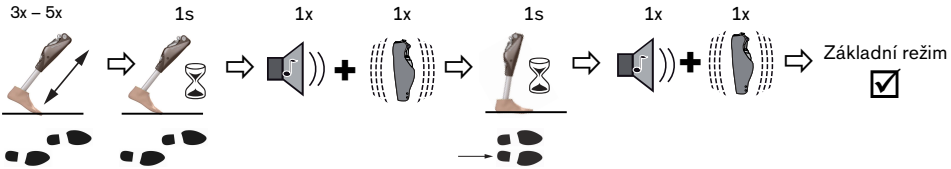
INFORMACE

Pokud je v uživatelské aplikaci nastavena hlasitost na „0“, signál pípnutí se nevyšle.

Informace ohledně přepínání

- Nezávisle na konfiguraci režimů MyMode lze vždy přepnout pomocí pohybového vzorce zpět do základního režimu (režim 1).
- Připojením/odpojením nabíječky/nabíjecího adaptéru lze kdykoliv přepnout zpět do základního režimu.
- Před prvním krokem vždy zkontrolujte, zda zvolený režim odpovídá požadovanému způsobu pohybu.

Provedení přepnutí



1) Posuňte protézu mírně dozadu (poloha kroku).
2) Udržujte přednoží v kontaktu s podložkou a zhoupněte se na něm minimálně 3krát, ne však více než 5krát.
3) Setrvejte s protézou v této poloze (poloha kroku) v klidu po dobu cca 1 sekundy, aniž byste nohu zvedali. Odlehčení již není zapotřebí.
   → Zazní pípnutí a vibrační signál jako potvrzení, že byl pohybový vzorec rozeznán.
   INFORMACE: Pokud pípnutí a vibrační signál nezazní, nebyly předpoklady při zhoupnutí dodrženy.
4) Přisuňte kontralaterální končetinu, zastavte se a setrvejte cca 1 sekundu v klidu.

→ Zazní potvrzovací signál jako potvrzení úspěšného přepnutí do základního režimu.

INFORMACE: Pokud tento potvrzovací signál nezazní, nebyla dolní končetina s protézou správně přisunuta a nesetrvala v klidu. Pro správné přepnutí postup zopakujte.

9 Přídavné provozní stavy (režimy)

9.1 Režim vybitého akumulátoru

Když je stav nabití akumulátoru 4%, zazní akustické signály pípání a vibrace (viz též strana 241). Během této doby se provede nastavení tlumení na hodnoty bezpečnostního režimu. Potom se protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátoru lze po nabití produktu opět přepnout do základního režimu (režim 1).

9.2 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.

9.3 Bezpečnostní mód
Jakmile v systému nastane nějaká kritická chyba (např. výpadek signálu snímače), přepne se produkt automaticky do bezpečnostního režimu. V něm setrvá až do odstranění chyby.
V bezpečnostním režimu se přepne na přednastavené hodnoty odporů. To umožňuje uživateli pokračovat omezeným způsobem v chůzi, i když je produkt neaktivní.
Přepínání do bezpečnostního režimu je signalizováno bezprostředně před přepnutím prostřednictvím akustických a vibračních signálů. (viz též strana 241).
Bezpečnostní režim lze zrušit zasunutím a vytažením nabíječky. Když se produkt znovu přepne do bezpečnostního režimu, je v systému trvalá závada. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

9.4 Režim nadměrné teploty
Při přehřátí jednotky hydrauliky např. vlivem nepřetržitě stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce) se se stoupající teplotou zvýší odpor flexe, aby se působilo proti přehřátí. Když se hydraulická jednotka ochladí, přepne se zpět na nastavení před režimem nadměrné teploty.
V režimech MyMode se režim nadměrné teploty nezapne.
Režim nadměrné teploty je indikován každých 5 sekund dlouhou vibrací.

V režimu nadměrné teploty jsou deaktivovány následující funkce:
- Funkce sedu
- Indikace stavu nabití bez dodatečných zařízení
- Přepnutí do MyMode
- Změny nastavení protézy

10 Uskladnění a odvzdušnění
Při delším skladování produktu v jiném než vertikálním stavu se může v hydraulické jednotce nahromadit vzduch. To se projeví hlučností a nerovnoměrnou charakteristikou tlumení.
Automatický mechanizmus odvzdušnění zajišťuje, aby všechny funkce produktu byly po provedení cca 10-20 kroků znovu neomezeně k dispozici.

Skladování
- Při uskladnění kolenního kloubu musí být hlava kolene napřímená. Hlava kolene nesmí být ohnutá!
- Zamezte dlouhodobému nepoužívání produktu (produkt by se měl používat pravidelně).

11 Čištění
1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadříkem (navlhčeným v čisté vodě).
2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte produkt zcela usušit na vzduchu.

12 Údržba
V zájmu vlastní bezpečnosti musí být z důvodu zachování provozní bezpečnosti a záruky, zachování základní bezpečnosti a důležitých výkonnostních parametrů, a také zaručení elektromagnetické kompatibility prováděna pravidelná údržba (servisní inspekce).
V závislosti na zemi/regionu je nutné dodržovat následující intervaly údržby:

Země/region	Interval údržby
Všechny země/regiony s výjimkou: USA, CAN, RUS, UKR	24 měsíců

Země/region	Interval údržby
USA, CAN, RUS, UKR	podle potřeby*, nejméně jednou za 36 měsíců

*podle potřeby: Interval údržby závisí na úrovni aktivity uživatele. U normálně až málo aktivních uživatelů, kteří ujdou méně než 1 800 kroků denně, je předpokládaný interval údržby 3 roky. U vysoce aktivních uživatelů, kteří ujdou více než 1 800 kroků denně, se předpokládají 2 roky.
Upozornění na termín údržby je indikováno signály zpětného hlášení po odpojení nabíječky (viz kapitola „Provozní stavy/chybové signály viz též strana 240“).
V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).
Komponenty potřebné pro údržbu nebo opravu:
Protéza, nabíječka, nabíjecí adaptér (pokud se používá jako příslušenství) a napájecí zdroj.

13 Právní ustanovení

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

13.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

13.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.
Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.
Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.
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.

13.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.
EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: http://www.ottobock.com

13.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

14 Technické údaje

Produkt	
Označení	3C98-3=*/3C88-3=*
Stupeň aktivity dle MOBIS	2 až 4
Maximální tělesná hmotnost včetně přidané hmotnosti	136 kg

Produkt	
Minimální tělesná hmotnost	45 kg Lze vybavit i uživatele s nižší než touto tělesnou hmotností, pokud certifikovaný ortotik-protetik prostřednictvím zkušebního vybavení zajistí, že jsou tito uživatelé schopní protézu používat v plném rozsahu.
Stupeň krytí	IP68
Odolnost proti vodě	Hloubka: 3 m, doba: 1 hodina
Odolnost proti korozi	Ne
Dosah spojení Bluetooth	max. 10 m
Maximální možný úhel flexe	130°
Maximální možný úhel flexe s předmontovanými flekčními dorazy	122°
Hmotnost protézy bez Protectoru	cca 1250 g
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	6 let
Zkušební metoda	ISO 10328-P6-136 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)

Akumulátor protézy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Nabíjecí cykly (nabíjecí a vybíjecí cykly), po kterých ještě zbývá minimálně 80% původní kapacity akumulátorové baterie	500
Stav nabití po 1 hodině nabíjení	30 %
Stav nabití po 2 hodinách nabíjení	50 %
Stav nabití po 4 hodinách nabíjení	80 %
Stav nabití po 8 hodinách nabíjení	plně nabito
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu protézy s novým, plně nabitým akumulátorem, při pokojové teplotě	minimálně 16 hodin při nepřetržité chůzi cca 2 dny při průměrném způsobu používání

Napájecí zdroj	
Kód zboží	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladování a doprava v originálním obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Napájecí zdroj	
Skladování a doprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu: 70–106 kPa (do 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Vstupní napětí	100 V~ až 240 V~
Kmitočet sítě	50 Hz až 60 Hz
Výstupní napětí	12 V ⎓

Nabíječka	
Kód zboží	4E50*
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Vstupní napětí	12 V ⎓
Provozní životnost	8 let

15 Přílohy

15.1 Použité symboly



Výrobce



Aplikační část typu BF



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Neionizující záření

IP68

Prachutěsný, ochrana proti trvalému ponoření.
Maximální hloubka: 3 m
Maximální doba: 1 hodina

LE
DUAL

Rádiový Bluetooth modul produktu dokáže vytvořit spojení s koncovými mobilními zařízeními s operačním systémem iOS (iPhone, iPad, iPod, ...) a Android

Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním 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.

CE Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN Sériové číslo (21)YYYYWWNNN
YYYY – rok výroby
WW – týden výroby
NNN – pořadové číslo

LOT Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP – výrobní závod
YYYY – rok výroby
WW – týden výroby

REF Kód zboží

MD Zdravotnický prostředek

Elektrický přístroj třídy ochrany II

UDI Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)

Pozor, horký povrch

15.2 Provozní stavy / chybové signály

Protéza indikuje provozní stavy a chybová hlášení akustickou a vibrační signalizací.

15.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost
1 × krátce	–	Nabíječka je připojená nebo Nabíječka je ještě před spuštěním režimu nabíjení odpojená

Akustický signál (pípnutí)	Vibrační signál	Událost
–	3 × krátce	Je spuštěný režim nabíjení (3 sekundy po připojení nabíječky)
1x krátce	1 x před akustickým signálem	Nabíječka je po spuštění režimu nabíjení odpojená

Přepnutí režimu

INFORMACE

Pokud je v uživatelské aplikaci nastavena hlasitost na „0“, signál pípnutí se nevyšle.

Signál pípnutí	Vibrační signál	Provedena dodatečná akce	Událost
1x krátce	1x krátce	Přepínání režimů přes uživatelskou aplikaci	Přepnutí režimu provedeno prostřednictvím uživatelské aplikace.
1x krátce	1x krátce	Zhoupněte se na přednoží a potom setrvejte v klidu v poloze kroku po dobu 1 sekundy	Rozpoznán vzorec zhoupnutí.
1x krátce	1x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala v klidu cca 1 sekundu	Provedeno přepnutí do základního režimu (režim 1).
2x krátce	2x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala v klidu cca 1 sekundu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 1 (režim 2).
3x krátce	3x krátce	Protéza byla přisunuta ke kontralaterální končetině, zastavila se a setrvala v klidu cca 1 sekundu	Provedeno přepnutí do režimu MyMode 2 (režim 3).

15.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
–	1× dlouze v intervalu cca 5 sekund	Přehřátá hydraulika	Snižte aktivitu.
–	3× dlouze	Stav nabití pod 25 %	Akumulátor v dohledné době dobijte.
–	5× dlouze	Stav nabití pod 15 %	Okamžitě akumulátor nabijte, protože po vyslání dalšího varovného signálu se produkt vypne.

Signál pípnutí	Vibrační signál	Událost	Potřebný úkon
10× dlouze	10× dlouze	Stav nabití 4 % Po vyslání akustických a vibračních signálů dojde k přepnutí do režimu vybitého akumulátoru s následným vypnutím.	Nabijte akumulátor.
30× dlouze	1× dlouze, 1× krátce s opakováním každé 3 sekundy	**Závažná chyba / signalizace aktivovaného bezpečnostního módu** např. jeden nebo více snímačů není provozuschopných.	Je možná chůze s omezením. Musí se dát pozor na případně změněný odpor flexe/extenze. Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Nabíječka musí zůstat připojená alespoň 5 sekund, než se odpojí. Pokud tato chyba nadále trvá, musí být produkt okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.
–	trvale	**Úplný výpadek** Elektronické řízení již není možné. Bezpečnostní režim je aktivní nebo stav ventilů je neurčitý. Neurčité chování produktu.	Pokuste se tuto chybu zrušit připojením/odpojením nabíječky. Pokud tato chyba přetrvává, je další použití produktu již nepřípustné. Produkt musí být okamžitě zkontrolován ortotikem-protetikem.

Chyba při nabíjení produktu

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
○		Odpovídající adaptér konektoru nebyl řádně zasunutý do napájecího zdroje	Zkontrolujte, zda byl odpovídající adaptér konektoru řádně zasunutý do napájecího zdroje.
		Zásuvka nefunguje	Zkontrolujte zásuvku pomocí nějakého jiného elektrického zařízení.
		Vadný síťový napájecí zdroj	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Závady	Kroky pro vyřešení
●		Přerušené spojení mezi nabíječkou a napájecím zdrojem	Zkontrolujte, zda je konektor nabíjecího kabelu na dálkovém ovládání k nabíječce řádně zaaretovaný.
		Nabíječka je porouchaná	Nechte zkontrolovat nabíječku a napájecí zdroj autorizovaným servisem Ottobock.
●		Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem).	Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyšle, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.
			Při přerušeném spojení s produktem se musí nechat produkt, nabíječka a napájecí zdroj zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

Akustický signál pípnutí	Závady	Kroky pro vyřešení
4 x krátce v intervalu cca 20 s (nepřerušovaně)	Nabíjení akumulátoru mimo přípustný teplotní rozsah	Zkontrolujte, zda byly dodrženy okolní podmínky pro nabíjení akumulátoru (viz též strana 237).

15.2.3 Stavové signály

Nabíječka je připojená

LED dioda na síťovém napájecím zdroji	LED dioda na nabíječce	Událost
●		Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu

Nabíječka je odpojená

Akustický signál pípnutí	Vibrační signál	Událost
1x krátce	1x krátce	Autotest byl úspěšně dokončen. Produkt je připraven k provozu.
3x krátce	–	Upozornění na údržbu Proveďte opětný autotest připojením/odpojením nabíječky. Zazní-li akustický signál pípnutí znovu, je nutné vyhledat v dohledné době ortotika-protetika. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Používání je možné neomezeně. Případně však nedojde k vyslání vibračních signálů.
–	–	Proveďte opětný autotest připojením/odpojením nabíječky. Nezazní-li po opětném připojení/odpojení nabíječky signál pípnutí/vibrační signál, musí se produkt nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem.

Stav nabití akumulátoru

Nabíječka	
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je nižší než 50%
	Akumulátor se nabíjí, stav nabití je vyšší než 50%
	Akumulátor je plně nabitý (nebo je přerušené spojení s produktem). Pro rozlišení dávejte pozor na potvrzovací signál. Při připojení nebo odpojení nabíječky se provede autotest, který se potvrdí jedním akustickým a vibračním signálem. Když se tento signál vyšle, je akumulátor plně nabitý. Nedojde-li k vyslání žádného signálu, je spojení s produktem přerušené.

15.3 Směrnice a prohlášení výrobce

15.3.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (viz též strana 221).

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
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
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
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						

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
810 870 930	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
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

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

Cuprins

RO

1	**Introducere**	**249**
2	**Descrierea produsului**	**249**
2.1	Construcție	249
2.2	Funcție	249
3	**Utilizare conform destinației**	**250**
3.1	Scop propus	250
3.2	Condiții de utilizare	250
3.3	Condiții de mediu	250
3.4	Indicații	251
3.5	Contraindicații	251
3.5.1	Contraindicații absolute	251
3.6	Calificare	252
4	**Siguranța**	**253**
4.1	Legendă simboluri de avertisment	253
4.2	Structura instrucțiunilor de siguranță	253
4.3	Indicații generale de siguranță	253
4.4	Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului	255
4.5	Indicații privind aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare	256
4.6	Indicații privind staționarea în anumite zone	256
4.7	Indicații pentru utilizare	257
4.8	Indicații privind modurile de siguranță	260
4.9	Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat	260
5	**Conținutul livrării şi accesorii**	**261**
5.1	Conținutul livrării	261
5.2	Accesorii	261
6	**Încărcare acumulator**	**262**
6.1	Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare	262
6.2	Încărcarea acumulatorului protezei	263
6.3	Afișarea stării actuale de încărcare	263
6.3.1	Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare	263
7	**Utilizarea**	**264**
7.1	Modelul de mișcare în modul de bază (modul 1)	264
7.1.1	Poziția în picioare	264
7.1.1.1	Funcția ortostatică	264
7.1.2	Mersul	265
7.1.3	Așezarea	265
7.1.4	Așezat	265
7.1.4.1	Funcția pentru poziția șezut	266
7.1.5	Ridicare	266
7.1.6	Urcarea scărilor	266
7.1.7	Coborârea scărilor	266
7.1.8	Coborârea pe rampă	267

7.1.9 Coborârea treptelor superficiale 267
7.1.10 Așezarea în genunchi 267
7.1.11 Ciclism intuitiv 267
7.2 Bluetooth 269
7.2.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth 269
7.3 Modul de somn profund 269
7.4 Funcție de blocare manuală 269

8 MyModes 270
8.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare 270
8.2 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază 271

9 Stări de funcționare suplimentare (moduri) 272
9.1 Modul acumulator descărcat 272
9.2 Modul la încărcarea protezei 272
9.3 Modul de siguranță 272
9.4 Modul de supratemperatură 272

10 Depozitarea și aerisirea 273

11 Curățare 273

12 Întreținere 273

13 Informații juridice 273
13.1 Răspunderea juridică 273
13.2 Mărci 273
13.3 Conformitate CE 274
13.4 Informații juridice locale 274

14 Date tehnice 274

15 Anexe 276
15.1 Simboluri aplicate 276
15.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare 277
15.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare 277
15.2.2 Semnale de avertizare/eroare 278
15.2.3 Semnale de stare 280
15.3 Ghiduri și declarația producătorului 281
15.3.1 Mediul electromagnetic 281

1 Introducere

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-10-01

- ► Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ► Solicitați să fiți instruit de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.
- ► Adresați-vă personalului de specialitate dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ► Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ► Păstrați acest document.

Produsul „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ este denumit în cele ce urmează produs/proteză/articulație a genunchiului/componentă modulară.
Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea şi manipularea produsului.
Utilizați produsul numai în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare.

2 Descrierea produsului

2.1 Construcție

Produsul este format din următoarele componente:



1. Capătul genunchiului cu opțiune de îmbinare (adaptor piramidal sau filet cu șurub)
2. LED (albastru) pentru indicarea conexiunii prin Bluetooth
3. Limitatoare de îndoire la 8° (deja montate la livrare)
4. Acumulator și capac
5. Unitate hidraulică
6. Capacul prizei de încărcare
7. Priza de încărcare
8. Șurub de blocare a tubului distal

2.2 Funcție

Acest produs dispune de o fază de staționare și balansare, controlate de un microprocesor.
Pe baza valorilor măsurate de către un sistem de senzori integrat, microprocesorul comandă un sistem hidraulic, care influențează caracteristicile de amortizare al produsului.
Datele senzorilor sunt actualizate și evaluate de 100 de ori pe secundă. Astfel, comportamentul produsului se ajustează dinamic și în timp real la situația mișcării (faza de mers).
Prin faza de staționare și de balansare controlate de microprocesor, produsul poate fi adaptat individual la nevoile dumneavoastră.
Produsul poate fi adaptat individual la cerințele dumneavoastră de către personalul de specialitate, utilizând aplicația de setare.

Produsul dispune de MyModes pentru tipuri speciale de mișcare (de ex. schi fond, …). Acestea sunt configurate folosind aplicația de setare a tehnicianului ortoped și pot fi solicitate prin intermediul modelelor speciale de mișcare și prin aplicația de utilizator (vezi pagina 270).
În cazul unei erori a produsului, modul de siguranță permite o funcționare limitată. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 272).
Modul cu acumulator descărcat, permite mersul în siguranță și cu acumulatorul descărcat. Parametrii de rezistență predefiniți ai produsului sunt setați în acest scop (vezi pagina 272).

Sistemul hidraulic controlat de microprocesor oferă următoarele avantaje
- Apropierea de mersul fiziologic
- Siguranță în timpul poziției în picioare și la mers
- Adaptarea caracteristicilor produsului la diverse suprafețe, înclinații ale solului, situații și viteze de mers

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus
Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de utilizare
Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobişnuite cuprind de ex. , sporturile extreme (escalada liberă, salturile cu paraşuta, zbor cu parapanta etc.).
Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru a fi utilizat de **un singur** utilizator. Utilizarea produsului pe alte persoane **nu este autorizată** de către producător.

Produsul este recomandat pentru:
- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate

Articulație de genunchi cu adaptor tubular montat 2R57
Aprobată pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

Articulație de genunchi cu adaptor tubular montat cu torsiune 2R67
Aprobată pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

3.3 Condiții de mediu

Rezistență la apă
Adecvată pentru utilizarea în medii umede și care prezintă umiditate timp de maxim 1 oră în apă cu o adâncime de până la 3 m (IP 68).
Rezistă la contactul cu apa proaspătă, apa sărată, apa cu clor și gelul de duș.
După contactul cu apa, îndepărtați Protector, dacă există. Țineți proteza cu piciorul orientat în sus, până când apa se scurge din articulația genunchiului și din adaptorul tubular.
Apa sărată, apa cu clor și gelul de duș pot deteriora componentele mecanice și pot duce la decolorări și coroziune. Clătiți articulația genunchiului cu apă proaspătă după contactul cu astfel de lichide. Apoi, uscați-o cu o lavetă care nu lasă scame.
În cazul funcționărilor defectuoase, articulația protetică de genunchi trebuie verificată de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped

Temperaturi	
Transportul în ambalajul original	-20 °C până la +60 °C de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Transport și depozitare între aplicații (fără ambalaj)	-20 °C până la +60 °C de la 15 % până la 90 % umiditate relativă a aerului, fără condensare Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizare a presiunii)
Depozitare în ambalajul original (≤3 luni)	+5 °C până la +30 °C de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Depozitare și transport în ambalajul original (> 3 luni)	+5 °C până la +20 °C de la 15 % până la 85 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	-5 °C până la +45 °C umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)
Temperatura maximă care poate fi atinsă la piesa de conectare a articulației genunchiului la tija protezei înainte de comutarea în modul de supratemperatură	+40 °C
Timp de încălzire până la temperatura de funcționare după o depozitare între aplicații de -20 °C la o temperatură ambiantă de +20 °C	30 de minute
Timp de răcire până la temperatura de funcționare după o depozitare între aplicații de +60 °C la o temperatură ambiantă de +20 °C	30 de minute
Încărcarea acumulatorului	+5 °C până la +40 °C umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)

3.4 Indicații

- Pentru utilizatorii cu dezarticulație de genunchi, amputație de coapsă sau dezarticulație de șold
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Persoanele afectate de dismelie la care starea membrului rezidual corespunde unei dezarticulații de genunchi, unei amputații transfemurale sau unei dezarticulații de șold
- Utilizatorul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice

3.5 Contraindicații

3.5.1 Contraindicații absolute

- Greutate corporală peste 136 kg

3.6 Calificare

Produsul poate fi aplicat numai de către personalul de specialitate, autorizat de Ottobock prin instruire corespunzătoare.

Dacă produsul este conectat la un sistem de implant osteointegrat, personalul de specialitate trebuie, de asemenea, să fie autorizat să îl conecteze la sistemul de implant osteointegrat.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

⚠ AVERTISMENT

Titlul desemnează sursa şi/sau tipul pericolului

Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:

> de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului
> de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului

► Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

4.3 Indicații generale de siguranță

⚠ AVERTISMENT

Utilizarea protezei la conducerea unui autovehicul

Accident cauzat de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

► Este esențial să respectați reglementările naționale în vigoare privind conducerea unui vehicul cu o proteză și să vă verificați și confirmați capacitatea de a conduce printr-un organism autorizat, din motive legate de asigurare.
► Respectați reglementările naționale în vigoare privind modificarea vehiculului, în funcție de tipul de alimentare.
► Piciorul pe care este purtată proteza nu trebuie să fie utilizat pentru sistemul de control al vehiculului sau al componentelor sale suplimentare (de ex. pedala de ambreiaj, pedala de frână, pedala de accelerație, ...).

⚠ AVERTISMENT

Utilizarea piesei de rețea, ştecherului adaptor sau aparatului de încărcare deteriorate

Electrocutare prin atingere pieselor conductoare de tensiune aflate libere.

► Nu deschideți piesa de rețea, ştecherul adaptor sau aparatul de încărcare.
► Nu supuneți piesa de rețea, ştecherul adaptor sau aparatul de încărcare la solicitări extreme.
► Înlocuiți imediat piesele de rețea, ştecherele adaptoare sau aparatele de încărcare deteriorat.

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea semnalelor de avertizare/eroare

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 278) și reglarea modificată corespunzător a amortizării.

⚠ ATENȚIE

Manipulări efectuate din propria inițiativă asupra produsului și componentelor
Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.
- ► În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, nu vă este permis să executați niciun fel de manipulări asupra produsului.
- ► Manipularea acumulatorului este rezervată exclusiv personalului de specialitate Ottobock (nu efectuați înlocuirea individual).
- ► Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte, este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat al firmei Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Încărcarea mecanică a produsului
- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ► Nu expuneți produsul la vibrații sau șocuri mecanice.
- ► Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului cu un nivel de încărcare prea redus al acumulatorului
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al protezei, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.
- ► Înainte de utilizare, verificați nivelul actual de încărcare și încărcați proteza, dacă este necesar.
- ► Aveți în vedere eventuala durată de utilizare redusă a produsului, dacă temperatura ambiantă este scăzută sau dacă acumulatorul este vechi.

⚠ ATENȚIE

Pericol de prindere în zona de îndoire a articulației
Accidentări cauzate de prinderea membrelor.
- ► La îndoirea articulației, aveți grijă ca în această zonă să nu se afle degete/membre sau părți moi ale membrului rezidual.

⚠ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs
- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a funcționării defectuoase.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- ► Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau corpuri străine.
- ► Nu utilizați articulația protetică de genunchi în condiții extreme, cum ar fi să conduceți un jetski, sau sărituri în apă adâncă.
- ► Adecvată pentru utilizarea în medii umede și care prezintă umiditate timp de maxim 1 oră în apă cu o adâncime de până la 3 m. Pentru mai multe informații, consultați capitolul „Condiții de mediu” (vezi pagina 250).
- ► Articulația protetică de genunchi este protejată contra pătrunderii apei în jet sau a aburului.

⚠ ATENȚIE

Semne de uzură la nivelul componentelor produsului

Cădere cauzată de deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a produsului.

► În interesul propriei siguranțe, precum și din motive legate de menținerea siguranței în funcționare și a garanției, trebuie efectuate inspecții de service periodice (întrețineri).

⚠ ATENȚIE

Utilizarea accesoriilor neautorizate

> Cădere din cauza funcționării defectuoase a produsului, ca urmare a rezistenței reduse la perturbații.

> Perturbarea altor dispozitive electronice datorită radiației ridicate.

► Combinați produsul numai cu acele accesorii. convertizoare de semnal și cabluri care sunt specificate la capitolele „Conținutul livrării" (vezi pagina 261) și „Accesorii" (vezi pagina 261).

INDICAȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

► Curățați produsul exclusiv cu o lavetă umedă (apă dulce).

4.4 Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului

⚠ ATENȚIE

Încărcarea produsului neaplicat

> Cădere cauzată de mersul și blocarea în poziție suspendată de aparatul de încărcare conectat.

> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Din motive de siguranță, înainte de procesul de încărcare, scoateți produsul.

⚠ ATENȚIE

Încărcarea produsului cu alimentator/aparat de încărcare/cablu de încărcare/adaptor de încărcare

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a funcției de încărcare insuficiente.

► Înainte de utilizare, verificați dacă alimentatorul/aparatul de încărcare/cablul de încărcare/adaptorul de încărcare este deteriorat.

► Înlocuiți alimentatoarele/aparatele de încărcare/cablurile de încărcare/adaptoarele de încărcare deteriorate.

INDICAȚIE

Utilizarea alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare eronat

Deteriorarea produsului din cauza tensiunii, curentului, polarității incorecte.

► Utilizați doar alimentatoarele/aparatele de încărcare/adaptoarele de încărcare aprobate de Ottobock pentru acest produs (a se vedea instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

INDICAȚIE

Solicitare mecanică a alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
- ► Nu supuneți alimentatorul/aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare la vibrațiil sau șocuri mecanice.
- ► Verificați dacă există daune vizibile ale alimentatorului/aparatului de rețea/adaptorului de încărcare, înainte de fiecare utilizare.

INDICAȚIE

Utilizarea alimentatorului/aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare în afara intervalului de temperatură admis
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
- ► Utilizați alimentatorul/aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare pentru încărcare, doar în intervalul de temperatură admis. Găsiți intervalul de temperatură admis la capitolul „Date tehnice" (vezi pagina 274).

4.5 Indicații privind aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare

⚠ AVERTISMENT

Cablul de conectare și adaptorul de încărcare ajung în mâinile copiilor
Strangulare din cauza cablului
- ► Nu depozitați cablul de conectare și adaptorul de încărcare la îndemâna copiilor.

INDICAȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
- ► Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

INDICAȚIE

Modificări efectuate independent la aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare
Funcția de încărcare nu se desfășoară corect din cauza unei defecțiuni.
- ► Dispuneți efectuarea de transformări sau modificări numai de către personalul de specialitate autorizat al societății Ottobock.

4.6 Indicații privind staționarea în anumite zone

⚠ ATENȚIE

Distanță prea mică față de dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență (de ex. telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WLAN)
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.
- ► Din această cauză se recomandă păstrarea unei distanțe minime de **30 cm** față de dispozitivele de comunicație de înaltă frecvență.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului la o distanță foarte mică față de alte aparate electronice
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.
- ► Nu amplasați produsul în strânsă apropiere de alte aparate electronice, în timpul funcționării.

► Nu stivuiți alte aparate electronice pe produs, în timpul funcționării.
► Dacă utilizarea simultană nu poate fi evitată, monitorizați produsul și verificați dacă, în configurația aplicată, produsul este utilizat conform destinației prevăzute.

⚠ ATENȚIE

Staționarea în zona surselor perturbatoare puternice magnetice sau electrice (de ex. sisteme de siguranță antifurt, detectoare de metale)
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.
► Evitați staționarea în apropierea sistemelor de siguranță antifurt, vizibile sau ascunse, în zona de intrare / ieșire a magazinelor, detectoarelor de metale / scanerelor corporale pentru persoane (de ex. în zona aeroporturilor) sau a altor surse puternice de perturbații magnetice sau electrice (de ex. cabluri de înaltă tensiune, emițătoare, stații de transformatoare, ...).
În cazul în care aceste situații nu pot fi evitate, asigurați-vă cel puțin că mergeți sau stați bine în picioare (de ex., cu ajutorul unei balustrade sau cu sprijinul altei persoane).
► La trecerea prin sistemele de siguranță antifurt, scanerelor de corp, detectoarelor de metale, aveți grijă la comportamentul de amortizare al produsului, modificat în mod neașteptat.
► În general, aveți grijă la schimbările neașteptate în comportamentul de amortizare al dispozitivelor electronice sau magnetice din imediata vecinătate a produsului.

⚠ ATENȚIE

Intrarea în încăperi sau zone cu câmpuri magnetice puternice (de ex., tomograf cu rezonanță magnetică, aparate MRT (MRI, ...))
> Cădere cauzată de limitarea neașteptată a razei de mișcare a produsului ca urmare a obiectelor metalice atrase de componentele magnetizate.
> Deteriorare ireparabilă a produsului ca urmare a efectului câmpului magnetic puternic.
► Dați produsul jos înainte de a intra într-o încăpere sau zonă cu câmpuri magnetice puternice și depozitați produsul în afara încăperii sau zonei respective.
► Dacă apar deteriorări ale produsului care sunt cauzate de efectul unui câmp magnetic puternic, nu mai există posibilitatea reparației.

⚠ ATENȚIE

Staționarea în zone aflate în afara intervalului admis de temperatură
Cădere cauzată de funcționarea defectuoasă sau de cedarea componentelor portante ale produsului.
► Evitați staționarea în zone în afara intervalului de temperatură admis (vezi pagina 250).

4.7 Indicații pentru utilizare

⚠ ATENȚIE

Urcarea scărilor
Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.
► Atunci când urcați scările, folosiți întotdeauna balustrada și puneți cea mai mare parte a tălpii piciorului pe suprafața treptei.
► Atenție specială trebuie acordată la urcarea scărilor cu copii în brațe.

⚠ ATENȚIE

Coborârea scărilor

Cădere cauzată de poziționarea incorectă a piciorului pe treaptă, ca urmare a comportamentului modificat de amortizare.

- ► Când coborâți scările, folosiți întotdeauna balustrada și rulați centrul pantofului pe muchia treptei.
- ► Aveți în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 278).
- ► Rețineți că în cazul apariției semnalelor de avertizare și eroare, se poate modifica rezistența în direcția îndoirii și extinderii.
- ► Atenție specială trebuie acordată la coborârea scărilor cu copii în brațe.

⚠ ATENȚIE

Supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex., coborâre de pe munte de lungă durată)

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat la produsului, ca urmare a comutării în modul de supratemperatură.
- > Arsuri cauzate de atingerea componentelor supraîncălzite.
- ► Aveți în vedere semnalele de vibrații pulsatorii. Acestea vă indică pericolul unei supraîncălziri.
- ► Imediat după apariția acestor semnale de vibrații pulsatorii, trebuie să reduceți activitatea, pentru ca unitatea hidraulică să se poată răci.
- ► După încetarea semnalelor de vibrații pulsatorii, puteți relua din nou activitatea, fără a fi diminuată.
- ► În cazul în care activitatea nu este redusă în ciuda apariției semnalelor de vibrații pulsatorii, se poate ajunge la o supraîncălzire a elementului hidraulic și, în cazuri extreme, la deteriorarea produsului. În acest caz, un tehnician ortoped ar trebui să verifice dacă produsul este deteriorat. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare datorită activităților cu solicitare neobișnuită

- > Cădere cauzată de comportamentul neaşteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- > Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
- ► Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități cu solicitare neobișnuită. Aceste activități neobişnuite cuprind de ex. sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta etc.).
- ► Mânuirea și îngrijirea adecvată a produsului și a componentelor sale contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci foloseşte în primul rând siguranței dumneavoastră personale!
- ► În cazul în care produsul și componentele sale sunt expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere ș.a.), produsul trebuie imediat verificat cu privire la deteriorări, de către un tehnician ortoped. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Comutarea efectuată incorect a modului

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.

► Aveți grijă să stați nemișcat în timpul tuturor procedurilor de comutare.
► După comutare trebuie să verificați reglajul modificat al amortizării și trebuie să aveți în vedere răspunsul emițătorului de semnal acustic.
► Comutați înapoi la modul de bază după finalizarea activităților în MyMode.
► Descărcați produsul și corectați comutarea, dacă este necesar.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea neconformă a funcției ortostatice
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Aveți grijă ca, în timpul utilizării funcției ortostatice, să stați nemișcat și să verificați blocarea articulației genunchiului înainte de a încărca proteza complet.
► Cereți tehnicianului ortoped și/sau terapeutului să vă instruiască cu privire la utilizarea corectă a funcției ortostatice. Informații despre funcția ortostatică vezi pagina 264.

⚠ ATENȚIE

Înaintarea rapidă a șoldului cu proteza extinsă (de ex., rever la jocul de tenis)
> Cădere cauzată de deblocarea neașteptată a unei faze de balansare.
► Aveți în vedere că, dacă proteza este extinsă și înaintați rapid șoldul, se poate ajunge la îndoiri neașteptate ale articulației genunchiului.
► Familiarizați-vă cu eliberarea fazei de balansare în condiții de siguranță (de ex. prin oprirea lângă bare de mers, ...) și sub îndrumarea personalului de specialitate instruit în astfel de situații.
► Pentru sporturile în care poate apărea acest model de mișcare, utilizați un MyMode preconfigurat corespunzător. Informații detaliate despre MyModes, se găsesc la capitolul „MyModes" (vezi pagina 270).

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare din cauza greutății corporale modificate, dacă se cară obiecte grele, rucsacuri sau se țin copii în brațe
> Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului.
> Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
> Iritații ale pielii din cauza defecțiunilor la unitatea hidraulică cu scurgeri de lichid.
► Aveți în vedere că greutatea crescută poate schimba comportamentul produsului. Faza de balansare ar putea să nu fie declanșată sau ar putea fi declanșată la momentul nepotrivit.
► Aveți în vedere că greutatea corporală maximă nu trebuie depășită prin greutate suplimentară.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea incorectă a funcției „Intuitive cycling"
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
► Funcția „**Intuitive cycling**" poate fi utilizată numai de către bicicliști experimentați.
► După ce coborâți de pe bicicletă, verificați dacă rezistențele la extensie și flexie pentru mers și staționare sunt din nou reglate.

4.8 Indicații privind modurile de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului în modul de siguranță
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
- ► Trebuie avute în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 278).
- ► Atenție specială trebuie acordată utilizării de biciclete fără roată liberă (cu butuc fix).

⚠ ATENȚIE

Modul de siguranță nu poate fi activat din cauza funcționării eronate, ca urmare a pătrunderii apei sau deteriorării mecanice
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
- ► Nu continuați să utilizați un produs defect.
- ► Căutați imediat un tehnician ortoped.

⚠ ATENȚIE

Modul de siguranță nu poate fi dezactivat
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
- ► În cazul în care nu puteți dezactiva modul de siguranță prin încărcarea acumulatorului, este vorba despre o eroare permanentă.
- ► Nu continuați să utilizați un produs defect.
- ► Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

⚠ ATENȚIE

Apariția mesajului de siguranță (vibrație continuă)
Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului, ca urmare a caracterului modificat de amortizare.
- ► Aveți în vedere semnalele de avertizare/eroare (vezi pagina 278).
- ► Nu continuați să utilizați produsul dacă apare un mesaj de siguranță.
- ► Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

4.9 Indicații privind utilizarea cu sistem de implant osteointegrat

⚠ AVERTISMENT

Sarcini mecanice ridicate in cauza situațiilor obișnuite, cât și a celor neobișnuite, cum ar fi căderile
- > Suprasolicitarea osului, care, printre altele, poate duce la durere, slăbirea implantului, necroză sau fractură.
- > Deteriorarea sau cedarea sistemului de implant sau a componentelor acestuia (componente de siguranță, ...).
- ► Aveți în vedere respectarea domeniilor de utilizare, condițiilor de utilizare și indicațiilor atât ale articulației genunchiului, cât și ale sistemului de implant, conform specificațiilor producătorului.
- ► Aveți în vedere indicațiile personalului clinic care a indicat utilizarea sistemului de implant osteointegrat.

► Acordați atenție oricăror modificări ale stării dumneavoastră de sănătate care pot limita sau pune în pericol utilizarea îmbinării osteointegrate.

5 Conținutul livrării şi accesorii

5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. C-Leg 3C88-3 (cu racord filetat) sau C-Leg 3C98-3 (cu miez de ajustare)
- 1 buc. alimentator 757L16-4
- 1 buc. aparat de încărcare pentru C-Leg 4E50*
- 1 buc. card cu PIN Bluetooth 646C107
- 1 buc. pașaport pentru proteză
- Instrucțiuni de utilizare (utilizator)

5.2 Accesorii

- C-Leg Protector: 4X860=* (fără diafragmă)
- Cadru de protecție pentru C-Leg: 4P862
- Diafragmă de protecție: 4P863*
- Adaptor de încărcare USB: 757L43
  Pentru a conecta adaptorul de încărcare USB 757L43 la aparatul de încărcare respectiv, urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale adaptorului de încărcare USB.
- **Aplicația de utilizator „Cockpit”: 4X441-V*=***
  pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare „Ottobock”, „Cockpit” sau scanați codul QR. Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **Aplicația de utilizator connectgo: 560X34-*=***
  pentru descărcare din magazinele de aplicații (Apple App Store, Google Play, ...). Pentru a face acest lucru, introduceți termenii de căutare Ottobock, connectgo sau scanați codul QR. Informații suplimentare despre aplicație și modul de funcționare a acesteia se găsesc fie în link-ul din descrierea magazinelor de aplicații, fie în aplicația instalată.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Pentru încărcarea acumulatorului, se folosește alimentatorul 757L16-4 /adaptorul de încărcare 757L43 și aparatul de încărcare 4E50*.
- Capacitatea acumulatorului încărcat complet este suficientă pentru cel puțin 16 ore de mers neîntrerupt, respectiv aproximativ 2 zile de utilizare medie.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului se recomandă încărcarea zilnică.
- Pentru a atinge durata maximă de utilizare cu o încărcare a acumulatorului, se recomandă deconectarea aparatului de încărcare de la produs, chiar înainte de utilizarea produsului.
- Înainte de prima utilizare, acumulatorul ar trebui încărcat până când se stinge dioda luminiscentă (LED) galbenă de pe aparatul de încărcare, adică cel puțin 4 ore. Astfel, se calibrează afișajul nivelului de încărcare din aplicația de utilizator și prin rotirea protezei.
  În cazul în care conexiunea de la aparatul de încărcare la proteză se decuplează prea devreme, este posibil ca afișarea nivelului de încărcare prin intermediul aplicației de utilizator și prin rotirea protezei să nu corespundă cu nivelul real de încărcare.
- Aveți în vedere intervalul de temperatură admisibil pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 274).
- În cazul în care produsul nu este utilizat, acumulatorul se poate descărca.

6.1 Conectarea alimentatorului și a aparatului de încărcare

1



2



3



1) Introduceți adaptorul ștecherului specific țării de utilizare în alimentator, până când acesta se blochează (vezi fig. 1).
2) Introduceți cablul de încărcare cu ștecherul rotund, **cu patru poli** în mufa **OUT** a aparatului de încărcare, până când ștecherul se blochează (vezi fig. 2).
   INFORMAȚIE: Respectați polaritatea corectă (profil de ghidare). Nu introduceți forțat ştecherul cablului în aparatul de încărcare.

3) Introduceți ștecherul rotund, **cu trei poli** al alimentatorului în mufa de **12 V** a aparatului de încărcare, până când ștecherul se blochează (vezi fig. 2).
INFORMAȚIE: Respectați polaritatea corectă (profil de ghidare). Nu introduceți forțat ștecherul cablului în aparatul de încărcare.
4) Introduceți în priză unitatea de alimentare de la rețea.
→ Dioda luminiscentă (LED) verde la partea din spate a alimentatorului și dioda luminiscentă (LED) de la aparatul de încărcare se aprind (vezi fig. 3).

→ În cazul în care dioda luminiscentă (LED) verde de la alimentator și dioda luminiscentă (LED) verde de la aparatul de încărcare nu se aprind, există o eroare (vezi pagina 278).

6.2 Încărcarea acumulatorului protezei



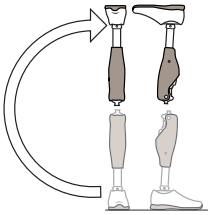
1) Deschideți capacul mufei de încărcare (rabatați eclisa în sus sau împingeți glisorul în sus).
2) Introduceți fișa de încărcare la mufa de încărcare a produsului.
INFORMAȚIE: aveți în vedere direcția de introducere!
La introducere, trebuie depășită forța de inserție redusă, astfel încât ștecherul de încărcare să rămână conectat cu mufa de încărcare în mod fiabil.
→ Conexiunea corectă de la aparatul de încărcare la produs este afișată prin mesaje de semnalizare (vezi pagina 277).
3) Procesul de încărcare este pornit.
→ Dacă acumulatorul produsului este încărcat complet, dioda luminiscentă galbenă a aparatului se stinge.
4) După încheierea procesului de încărcare, decuplați conectarea la produs.
INFORMAȚIE: în momentul decuplării, trebuie depășită forța de decuplare redusă dintre ștecherul de încărcare și mufa de încărcare.
→ Urmează un autotest. Produsul este pregătit de funcționare numai după răspunsul corespunzător (vezi pagina 280).
5) Închideți capacul mufei de încărcare.

6.3 Afișarea stării actuale de încărcare

INFORMAȚIE

În timpul procesului de încărcare sau al MyMode activat, starea de încărcare nu poate fi interogată, de ex. prin întoarcerea protezei. Produsul se află în modul de încărcare.

6.3.1 Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare



1) Rotiți proteza la 180° (talpa piciorului trebuie să fie orientată în sus).
INFORMAȚIE: Trebuie să fie o rotire completă de 180°, așa cum este indicat în imagine. O rotație de la o poziție orizontală la una verticală (rotație de 90°) nu este suficientă.
2) Stați nemișcat timp de 2 secunde și așteptați semnalele de răspuns.

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Nivelul de încărcare a acumulatorului
5 x scurt		peste 80 %

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Nivelul de încărcare a acumulatorului
4 x scurt		Între 65 % și 80 %
3 x scurt		Între 50 % și 65 %
2 x scurt		Între 35 % și 50 %
1 x scurt	3 x lung	Între 20 % și 35 %
1 x scurt	5 x lung	sub 20 %

INFORMAȚIE

Emiterea unei melodii cunoscute în locul semnalelor acustice (bip)
Emiterea acestei melodii înseamnă că setul de reguli pentru sistemul de control al protezei a fost încărcat corect și că proteza este pregătită de funcționare.

INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

7 Utilizarea

7.1 Modelul de mișcare în modul de bază (modul 1)

INFORMAȚIE

Zgomotele făcute în mișcare de articulația genunchiului
La utilizarea articulațiilor de genunchi exoprotetice, pot apărea zgomote de mișcare ca urmare a funcțiilor de control dependente de sarcina servomotorului, hidraulice, pneumatice sau de frână. Zgomotul este normal și inevitabil. De regulă, nu pune deloc probleme. Dacă zgomotele făcute în mișcare, în timpul ciclului de viață al articulației genunchiului cresc vizibil, articulația genunchiului trebuie verificată imediat de un atelier de service autorizat Ottobock.

7.1.1 Poziția în picioare



Fixarea genunchiului prin rezistența ridicată a sistemului hidraulic și structura statică corectă.
Cu ajutorul aplicației de setare, funcția ortostatică poate fi deblocată.
Informații detaliate despre funcția ortostatică se găsesc la capitolul următor.

7.1.1.1 Funcția ortostatică

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

Funcția ortostatică este o completarea funcțională a modului de bază. Utilizatorului îi este mai ușor să stea în picioare pe suprafețe înclinate pentru perioade lungi de timp. Articulația este fixată în direcția de (îndoire), la un unghi de îndoire cuprins între 5° și 65°.
Tehnicianul ortoped trebuie să determine tipul de blocare a articulației (intuitiv/conștient). Nu este posibilă schimbarea tipului de blocare prin intermediul aplicației de utilizator.

Blocarea intuitivă a articulației
Funcția ortostatică intuitivă identifică situațiile în care proteza este solicitată în direcția de îndoire, dar nu trebuie să cedeze. Acesta este cazul, de exemplu, atunci când se stă pe un teren denivelat sau în pantă. Articulația genunchiului este întotdeauna blocată în direcția de îndoire, atunci când piciorul protetic nu este complet întins și este ținut nemișcat pentru scurt timp. La rularea în față, în spate sau la întindere, rezistența se reduce imediat la rezistența din fața de sprijin.
Articulația genunchiului nu este blocată dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus și se adoptă o poziție așezată (de exemplu, atunci când se conduce o mașină).

Blocarea intenționată a articulației
1) Reglați unghiul dorit al genunchiului.
2) Nu modificați unghiul genunchiului pentru un interval scurt de timp.
→ Articulația genunchiului poate fi solicitată doar în direcția de îndoire.

Anularea blocării intenționate a articulației
► Funcția ortostatică intenționată se anulează din nou, în mod automat, prin extinderea genunchiului sau prin repoziționarea piciorului (de ex., dacă faceți un pas).

7.1.2 Mersul



Primele încercări de a merge cu proteza trebuie făcute întotdeauna sub îndrumarea personalului de specialitate instruit.
În faza de sprijin, sistemul hidraulic menține stabilitatea articulației genunchiului, în faza de balansare, sistemul hidraulic eliberează articulația genunchiului, astfel încât piciorul să se poată balansa liber în față.
Pentru a comuta în faza de balansare, este necesară rularea peste proteză în față, din poziția de pas.

7.1.3 Așezarea



Rezistența în articulația genunchiului protezei la așezare, asigură așezarea uniformă a pacientului în poziția șezut.
Tehnicianul ortoped poate stabili dacă procesul de așezare trebuie să fie susținut sau nu.
1) Apropiați picioarele, la aceeași înălțime.
2) Solicitați uniform picioarele în momentul așezării și utilizați brațele de susținere, dacă acestea există.
3) Apropiați șezutul de spătar și aplecați trunchiul în față.

7.1.4 Așezat

INFORMAȚIE
În timpul poziției așezat, articulația genunchiului comută într-un mod de economisire a energiei. Acest mod de economisire a energiei este activ indiferent dacă funcția pentru poziția șezut este activă sau nu.



În cazul în care se menține o poziție așezată mai mult de două secunde, adică atunci când coapsa este aproape orizontală și piciorul nu este solicitat, articulația genunchiului reduce la minimum rezistența în direcția de extensie. Cu ajutorul aplicației de setare, funcția pentru poziția șezut poate fi deblocată. Informații detaliate despre funcția în poziția șezut se găsesc la capitolul următor.

7.1.4.1 Funcția pentru poziția șezut

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. De asemenea, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator.

În poziția șezut, în plus față de rezistența redusă în direcția de extensie, se reduce și rezistența în direcția de îndoire. Acest lucru permite balansarea liberă a piciorului protectic.

7.1.5 Ridicare

La ridicare, rezistența la îndoire crește constant.



1) Aduceți picioarele la aceeași înălțime.
2) Aplecați trunchiul în față.
3) Așezați mâinile pe brațele de susținere existente.
4) Ridicați-vă sprijinindu-vă în mâini. Solicitați în mod uniform picioarele.

7.1.6 Urcarea scărilor



Nu este posibil să urcați scările alternativ.

1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
2) Puneți piciorul sănătos pe prima treaptă.

Trageți apoi piciorul cu proteză.

7.1.7 Coborârea scărilor



Articulația oferă posibilitatea de a coborî scările alternativ și nealternativ.

Coborârea scărilor în pași alternativi (în alternanță)

Coborârea scărilor în pași alternativi trebuie exersată și executată cu atenție. Articulația genunchiului poate comuta corect doar dacă așezați corect talpa piciorului și executați o rulare controlată. Mișcarea trebuie să se facă în mod continuu, pentru a facilita o succesiune fluidă a mișcărilor.

1) Țineți balustrada cu o mână.
2) Poziționați piciorul cu proteză pe o treaptă, astfel încât talpa să depășească pe jumătate marginea treptei.
   → Doar astfel se poate asigura rularea în siguranță.
3) Rulați piciorul peste marginea treptei.
   → Astfel, proteza se îndoaie încet și uniform cu o rezistență ridicată la îndoire.
4) Așezați celălalt picior pe treapta următoare.

Coborârea scărilor pas cu pas (treaptă cu treaptă)

1) Țineți-vă cu o mână de balustradă.
2) Așezați piciorul cu proteză pe prima treaptă.
3) Trageți apoi al doilea picior.

7.1.8 Coborârea pe rampă



În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoaie în mod controlat, coborând astfel centrul de greutate al corpului.
În ciuda îndoirii articulației genunchiului, nu se declanșează nicio fază de balansare.

7.1.9 Coborârea treptelor superficiale

Atunci când coborâți rampe, trepte superficiale sau treceți peste borduri, se recomandă mersul alternativ cu genunchiul îndoit sub sarcină, pentru a ușura partea opusă cât mai mult posibil la contactul ulterior cu solul. Această îndoire a genunchiului trebuie inițiată imediat după contactul cu călcâiul sau în timp ce piciorul protetic este încă în fața corpului.
Pentru utilizatorii experimentați, proteza oferă opțiunea de a declanșa o fază de balansare la coborârea rampelor și trecerea peste treptele superficiale (de ex. borduri). Pentru a face acest lucru, centrul de greutate al corpului trebuie să fie suficient de departe în fața piciorului de sprijin, iar faza de balansare trebuie să fie inițiată cu piciorul extins. Dacă în această situație, piciorul este poziționat astfel încât să depășească clar marginea treptei, declanșarea fazei de balansare vă poate lua prin surprindere. În această situație, piciorul opus este pregătit să susțină greutatea.

7.1.10 Așezarea în genunchi



În condiții de rezistență crescută la îndoire, lăsați articulația genunchiului să se îndoaie în mod controlat și astfel, veți ajunge treptat în poziția așezată în genunchi. Trebuie evitată lovirea puternică a genunchiului de sol, pentru a nu deteriora sistemul electronic.
Pentru așezarea frecventă în genunchi, se recomandă utilizarea C-Leg Protector 4X860=* sau a cadrului de protecție 4P862.

7.1.11 Ciclism intuitiv

INFORMAȚIE

Pentru a utiliza această funcție, aceasta trebuie să fie activată de către tehnicianul ortoped. Aceasta poate fi apoi dezactivată/activată prin intermediul aplicației de utilizator.

⚠ ATENȚIE

Probleme de echilibru la utilizarea funcției Intuitive cycling feature

> Cădere la urcare și/sau la încercarea de a pleca de pe loc.
> Cădere la coborâre și găsirea unei poziții sigure în picioare.
► Funcția **Intuitive cycling feature** poate fi utilizată numai de către bicicliști experimentați.



MyMode **Intuitive cycling feature** oferă opțiunea de a utiliza o bicicletă fără a părăsi modul de bază.
Rețineți condițiile prealabile pentru comutare.

Condiții prealabile pentru activarea MyMode „Intuitive cycling feature”

- Trebuie să fie o bicicletă pe care poziția piciorului (axa pedalei) este în spatele genunchiului în timpul mișcării de pedalare. Comutarea la bicicletele culcate nu este posibilă.
- Bicicleta trebuie să fie prevăzută cu rotire liberă.
- Trebuie să se adopte o poziție așezată.
- Poziția de ședere nu trebuie să fie prea înaltă, altfel genunchiul va fi întins în timpul mișcării de pedalare și MyMode va fi oprit.
- Poziția scaunului nu trebuie să fie prea joasă. Trebuie respectat intervalul de flexie admisibil al articulației genunchiului.
- Picioarele trebuie să fie așezate pe pedale.
- Trebuie să fie posibilă efectuarea mișcărilor de pedalare.

Activați MyMode „Intuitive cycling feature”

1) Așezați-vă pe bicicletă.
2) Puneți-vă picioarele pe pedale.
3) Efectuați mișcări de pedalare.
   → După câteva mișcări de pedalare, acestea sunt recunoscute de articulația genunchiului și se emite un semnal sonor scurt și de vibrație. Dacă acest semnal nu este emis, condițiile prealabile pentru activarea acestui MyMode nu au fost îndeplinite.
   → În timpul mișcărilor de pedalare, semnalul sonor scurt și de vibrație sunt emise la intervale periodice până când rezistența în direcția de flexie și extensie este redusă până la punctul când articulația genunchiului este complet deblocată.
   → În aplicația de utilizator, acest MyMode (**Intuitive cycling feature**) este afișat ca MyMode activ în prezentarea generală.

Dezactivați MyMode „Intuitive cycling feature”

► Din poziția așezat, fie îndreptați genunchiul, fie mutați piciorul de pe pedală pe sol. Piciorul trebuie să se afle în fața articulației genunchiului atunci când îl puneți pe sol.
   → Acest lucru este recunoscut de proteză și se emite un semnal sonor lung și de vibrație. Dacă acest semnal nu este emis, fie repetați procesul, fie treceți la MyMode **Basic Mode** utilizând aplicația de utilizator.
   → În aplicația de utilizator, modul de bază este afișat din nou în prezentarea generală ca MyMode activ.

INFORMAȚIE

Ciclism intuitiv chiar și cu aparatul de încărcare oprit
De asemenea, această funcție poate fi dezactivată cu ajutorul alimentatorului și prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare.

INFORMAȚIE

Pentru a garanta siguranța în timpul mersului cu bicicleta, ar trebui să purtați o cască de protecție.
Bicicleta ar trebui să fie prevăzută cu rotire liberă, iar încălțămintea ar trebui să nu fie fixată de pedale (cleme, închizători cu clic etc.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Realizarea unei conexiuni Bluetooth

Funcția Bluetooth permite conectarea fără fir a componentei modulare la diverse dispozitive terminale. Pentru a realiza o conexiune, trebuie să activați funcția Bluetooth a componentei modulare. Conexiunea este securizată de un cod PIN Bluetooth, care poate fi găsit pe cardul PIN Bluetooth atașat. Acest PIN Bluetooth nu trebuie transmis mai departe.

Există următoarele opțiuni de activare a funcției Bluetooth:

- Rotiți componenta modulară cu talpa piciorului la 180° în sus (talpa piciorului în jos - talpa piciorului în sus) până când se aude un semnal acustic sau se simte un semnal de vibrație. Dacă MyMode este activat în componenta modulară, aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare trebuie să fie conectat și deconectat din nou.
- Introduceți aparatul de încărcare/adaptorul de încărcare în componenta modulară și scoateți-l din nou din priză după aproximativ 5 secunde.

7.3 Modul de somn profund

În plus față de MyModes pentru anumite tipuri de mișcare, MyMode „**Deep sleep mode**" poate fi activat prin intermediul aplicației de setare.

Prin activarea acestui mod, articulația genunchiului poate fi setată într-un așa-numit „repaus profund", în care consumul de energie este redus la minimum. În această stare, articulația genunchiului nu are nicio funcție. Se comută la valorile rezistenței din modul de siguranță.

Modul de repaus profund poate fi anulat cu ajutorul aplicației de utilizator sau prin conectarea aparatului de încărcare.

Modul de repaus profund poate fi dezactivat și prin activarea unui alt MyMode.

7.4 Funcție de blocare manuală

INFORMAȚIE

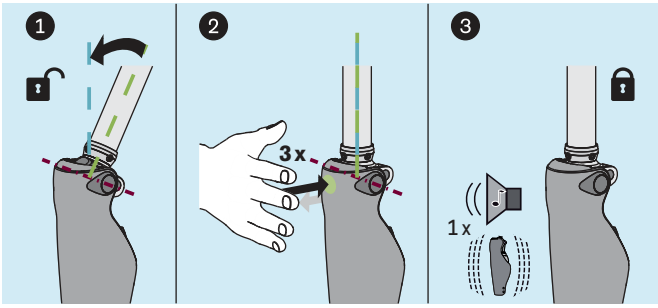
Funcția trebuie să fie activată în aplicația de setare/aplicația de utilizator

Pentru a utiliza această funcție, trebuie să fie activată prin intermediul aplicației de utilizator. A se vedea instrucțiunile de utilizare pentru aplicația de utilizator.

Această funcție permite blocarea și deblocarea manuală a articulației genunchiului extins.

Această funcție poate fi folosită în situațiile în care este necesar un sentiment sporit de siguranță în timpul mersului prin blocarea manuală (de ex. pe suprafețe umede sau alunecoase).

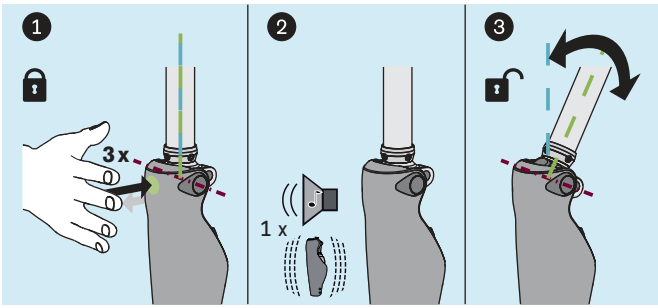
Activarea blocării



1) Întindeți complet articulația genunchiului.
2) **3 x** loviți zona marcată la înălțimea genunchiului cu palma.
   → Un semnal de confirmare (1 x semnal sonor și de vibrație) este emis pentru a indica faptul că blocarea a fost activată.

→ Articulația genunchiului este blocată atât în flexie, cât și în extensie.

Dezactivarea blocării

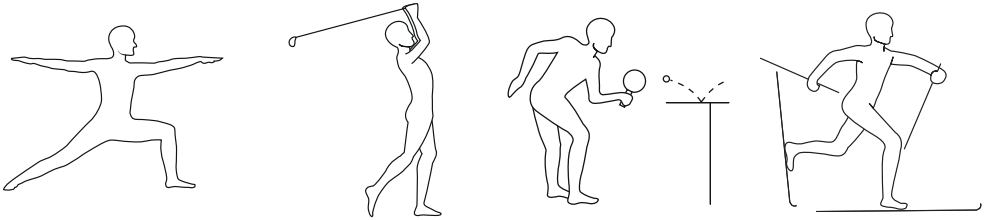


► Cu articulația genunchiului blocată, loviți zona marcată la înălțimea genunchiului de **3 x** cu palma.
→ Un semnal de confirmare (1 x semnal sonor și de vibrație) este emis pentru a indica faptul că blocarea a fost dezactivată.
→ Articulația protetică de genunchi poate fi utilizată din nou în modul de bază.

INFORMAȚIE

Dezactivarea blocării chiar și cu ajutorul aparatului de încărcare
De asemenea, blocarea poate fi dezactivată cu ajutorul alimentatorului și prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare.

8 MyModes



În plus față de modul de bază, tehnicianul ortoped poate activa și configura MyModes. Acestea pot fi solicitate prin intermediul modelelor de mișcare sau a aplicației de utilizator. Comutarea prin modele de mișcare trebuie făcută de tehnicianul ortoped.
Ajustările pot fi efectuate și prin intermediul aplicației de utilizator.

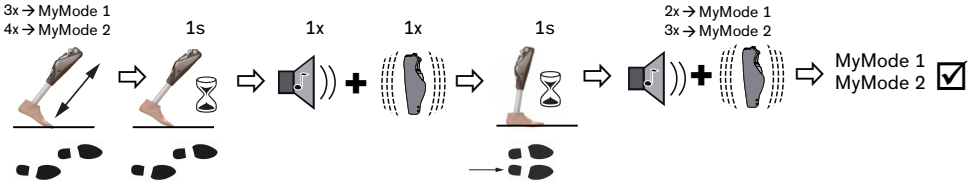
8.1 Comutarea MyModes cu modelul de mișcare

INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0” în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

Informații despre comutare
- Comutarea și numărul modelelor de mișcare trebuie activate de către tehnicianul ortoped.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Efectuarea comutării



1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).
2) În timp ce mențineți contactul constant cu podeaua, balansați antepiciorul de câte ori este necesar într-o secundă, în funcție de MyMode dorit (MyMode 1 = de 3 ori, MyMode 2 = de 4 ori).
3) Țineți nemișcat piciorul protetic în această poziție (poziție de pas) timp de 1 secundă, fără a-l ridica. Nu mai este necesară eliberarea de sarcină.
   → Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.
   INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale acustice și de vibrații, nu s-au îndeplinit condițiile preliminare în timpul balansării.
4) După ce se aud semnalele acustice și de vibrații, aduceți piciorul protetic lângă celălalt picior, așezați-l pe sol și țineți-l nemișcat aproximativ 1 secundă.

→ Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în MyMode respectiv (de 2 ori = MyMode 1, de 3 ori = MyMode 2).
INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul cu proteza nu a fost așezat corect și nici menținut nemișcat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

8.2 Comutarea dintr-un MyMode înapoi în modul de bază

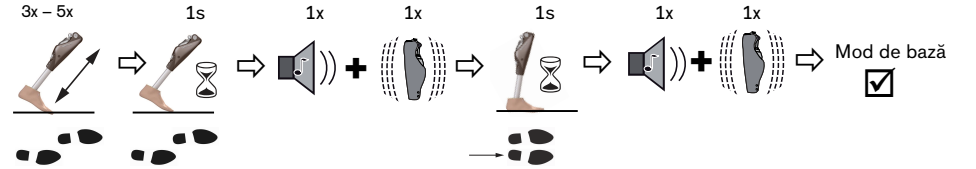
INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0" în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

Informații despre comutare

- Indiferent de configurația MyModes, puteți reveni întotdeauna la modul de bază (modul 1) cu un model de mișcare.
- Puteți reveni la modul de bază în orice moment prin conectarea/deconectarea aparatului de încărcare/adaptorului de încărcare.
- Înainte de primul pas, verificați întotdeauna dacă modul selectat corespunde tipului de mișcare dorit.

Efectuarea comutării



1) Poziționați piciorul protetic ușor în spate (poziția de pas).

2) Balansați antepiciorul de cel puțin 3 ori, dar nu mai mult de 5 ori, menținând un contact constant cu solul.
3) Țineți nemișcat piciorul protetic în această poziție (poziție de pas) timp de 1 secundă, fără a-l ridica. Nu mai este necesară eliberarea de sarcină.
   → Se aud semnale sonore și de vibrații, pentru a confirma identificarea modelului de mișcare.
   INFORMAȚIE: Dacă nu se aud aceste semnale acustice și de vibrații, nu s-au îndeplinit condițiile preliminare în timpul balansării.
4) Aduceți piciorul protetic lângă celălalt picior, așezați-l pe sol și țineți-l nemișcat aproximativ 1 secundă.

→ Se aude un semnal de confirmare, care indică comutarea cu succes în modul de bază.
INFORMAȚIE: Dacă acest semnal de confirmare nu se aude, piciorul cu proteza nu a fost așezat corect și nici menținut nemișcat. Pentru comutarea corectă, repetați procedura.

9 Stări de funcționare suplimentare (moduri)

9.1 Modul acumulator descărcat
Dacă nivelul de încărcare disponibil al acumulatorului este 4 % se aud semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 278). În acest timp, se face setarea amortizării la valorile modului de siguranță. Apoi, proteza se deconectează. Din modul acumulator descărcat se poate comuta din nou în modul de bază (modul 1), prin încărcarea produsului.

9.2 Modul la încărcarea protezei
Produsul nu are nicio funcție în timpul procesului de încărcare.
Rezistența la îndoire este setată la valorile modului de siguranță. În funcție de setarea din aplicația de setare, aceasta poate fi mică sau mare.

9.3 Modul de siguranță
Imediat ce apare o eroare critică (de ex. defectarea unui semnal de senzor), produsul trece automat în modul de siguranță. Aceasta rămâne în vigoare până când eroarea este remediată.
În modul de siguranță, se comută la valorile setate în prealabil ale rezistenței. Acest lucru permite utilizatorului să meargă într-un mod restricționat în ciuda faptului că dispozitivul nu este activ.
Comutarea în modul de siguranță este indicată direct, în prealabil, prin semnale acustice și de vibrații (vezi pagina 278).
Modul de siguranță poate fi resetat prin conectarea și deconectarea aparatului de încărcare. Dacă produsul trece din nou în modul de siguranță, există o defecțiune permanentă. Produsul trebuie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock.

9.4 Modul de supratemperatură
La supraîncălzirea unității hidraulice din cauza activității intense, neîntrerupte (de ex. coborâre de pe munte de lungă durată), rezistența la îndore crește pe măsură ce crește și temperatura, pentru a contracara supraîncălzirea. Odată ce unitatea hidraulică s-a răcit, sistemul revine la setările anterioare modului de supratemperatură.
Modul supratemperatură nu este activat în MyModes.
Modul de supratemperatură este indicat prin vibrația îndelungată la fiecare 5 secunde.

Următoarele funcții sunt dezactivate în modul de supratemperatură:
- Funcția pentru poziția șezut
- Afișarea nivelului de încărcare fără dispozitive suplimentare
- Comutarea într-un MyMode
- Modificările setărilor protezei

10 Depozitarea și aerisirea

Aerul se poate acumula în unitatea hidraulică dacă produsul nu este depozitat în poziție verticală pentru perioade lungi. Acest lucru este vizibil prin generarea de zgomot și prin comportamentul neuniform la amortizare.
Mecanismul de aerisire automată se asigură că, după aproximativ 10 – 20 de pași, toate funcțiile produsului sunt disponibile din nou, fără restricții.

Depozitare

- Capătul genunchiului trebuie să fie introdus pentru depozitarea articulației genunchiului. Capătul genunchiului nu trebuie să fie îndoit!
- Evitați perioadele îndelungate de neutilizare a produsului (utilizare periodică a acestuia).

11 Curățare

1) Dacă se murdărește, curățați produsul cu o lavetă umedă (apă dulce).
2) Uscați produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.

12 Întreținere

În interesul propriei siguranțe, din motive de menținere a siguranței operaționale și a garanției, de menținere a siguranței de bază și a caracteristicilor esențiale de performanță, precum și de garantare a siguranței în materie de compatibilitate electromagnetică, trebuie efectuată o întreținere periodică (inspecții de service).
În funcție de țară/regiune, trebuie respectate următoarele intervale de întreținere:

Țară/regiune	Interval de întreținere
Toate țările/regiunile. cu excepția: SUA, CAN, RUS, UKR	24 luni
SUA, CAN, RUS, UKR	la nevoie*, cel târziu la fiecare 36 luni

*la nevoie: intervalul de întreținere depinde de nivelul de activitate al utilizatorului. Pentru utilizatorii normali sau mai puțin activi cu până la 1.800 de pași pe zi, intervalul de întreținere este probabil de 3 ani. Pentru utilizatorii foarte activi, care depășesc 1.800 pași pe zi, intervalul va fi probabil de 2 ani.
Data scadentă pentru întreținere este indicată de semnalele de răspuns după decuplarea aparatului de încărcare (a se vedea capitolul „Stări de funcționare/semnale de eroare vezi pagina 277").
În decursul întreținerii, se poate ajunge la efectuarea unor lucrări de service suplimentare, cum ar fi, de exemplu, o reparație. În funcție de domeniul de aplicare și valabilitatea garanției, aceste lucrări de service suplimentare pot fi efectuate gratuit sau contra cost, pe baza unui deviz estimativ.
Componente necesare pentru întreținere sau reparații:
Proteza, aparatul de încărcare, adaptorul de încărcare (la utilizarea accesoriilor) și alimentatorul.

13 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

13.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

13.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum şi cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate şi sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.
Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.
Marca verbală și logo-ul Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc., iar orice utilizare a acestor mărci comerciale de către Otto Bock Healthcare Products GmbH se face sub licență.

13.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.
Declarația de conformitate a UE poate fi accesată la următoarea adresă de internet: http://www.ottobock.com

13.4 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

14 Date tehnice

Produs	
Cod	3C98-3=*/3C88-3=*
Gradul de mobilitate conform MOBIS	de la 2 până la 4
Greutate corporală maximă, inclusiv greutate suplimentară	136 kg
Greutate corporală minimă	45 kg Și utilizatorii care au sub această greutate corporală pot fi ajutați, dacă printr-o încercare de probă, tehnicienii ortopezi certificați se asigură că acești utilizatori au capacitatea de a utiliza proteza la capacitate maximă.
Tip de protecție	IP68
Rezistență la apă	Adâncime: 3 m, timp: 1 oră
Rezistență la coroziune	Nu
Raza de acțiune a conexiunii Bluetooth	max. 10 m
Unghi maxim de îndoire posibil	130°
Unghi maxim de îndoire posibil cu limitatoare de îndoire montate în prealabil	122°
Greutatea protezei fără Protector	aprox. 1250 g
Durata de viață funcțională prognozată în cazul respectării intervalelor de întreținere prevăzute	6 ani
Procedură de verificare	ISO 10328-P6-136 kg/3 milioane de cicluri de sarcină

Transferul de date	
Tehnologie radio	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raza de acțiune	aprox. 10 m / 32,8 ft
Interval de frecvență	2402 MHz până la 2480 MHz
Modulație	GFSK
Rata de transfer a datelor (prin aer)	până la 2 Mbps

Transferul de date	
Putere maximă de ieșire (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Acumulatorul protezei	
Tip de acumulator	Li-Ion
Cicluri de încărcare (cicluri de încărcare și descărcare) după care cel puțin 80 % din capacitatea inițială a bateriei este încă disponibilă	500
Nivel de încărcare după 1 oră timp de încărcare	30 %
Nivel de încărcare după 2 ore timp de încărcare	50 %
Nivel de încărcare după 4 ore timp de încărcare	80 %
Nivel de încărcare după 8 ore timp de încărcare	încărcat complet
Comportamentul produsului în timpul procesului de încărcare	Produsul este nefuncțional
Durata de funcționare a protezei cu o baterie nouă, complet încărcată, la temperatura camerei	cel puțin 16 ore de mers neîntrerupt cca 2 zile la utilizarea medie

Alimentator	
Cod	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -40 °C/-40 °F până la +70 °C/+158 °F de la 10 % până la 95 % umiditate relativă a aerului, fără condensare
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +50 °C/+122 °F max. 95 % umiditate relativă a aerului Presiunea aerului: 70-106 kPa (până la 3000 m fără compensarea presiunii)
Tensiune de intrare	de la 100 V~ până la 240 V~
Frecvența de rețea	de la 50 Hz până la 60 Hz
Tensiune de ieșire	12 V ⎓

Aparat de încărcare	
Cod	4E50*
Depozitare și transport în ambalajul original	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F
Depozitare și transport fără ambalaj	de la -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens
Utilizare	de la 0 °C/+32 °F până la +40 °C/+104 °F Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens

Aparat de încărcare	
Tensiune de intrare	12 V ⎓
Durata de viață funcțională	8 ani

15 Anexe

15.1 Simboluri aplicate



Producător



Piesă aplicată a tipului BF



Conformitate cu cerințele „FCC Part 15” (SUA)



Conformitate cu cerințele „Radiocommunication Act” (AUS)



Radiație neionizantă

IP68

Etanș la praf, protecție împotriva scufundării temporare.
Adâncime maximă: 3 m
Timp maxim: 1 oră

LE
DUAL

Modulul wireless Bluetooth al produsului poate stabili o conexiune cu dispozitive mobile cu sistemele de operare „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)” și „Android”



Nu este permisă eliminarea ca deşeu a acestui produs oriunde cu gunoiul menajer nesortat. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare şi colectare valabile în țara dvs.



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile

SN

Număr de serie (21)YYYYWWNNNN
YYYY - Anul fabricației
WW - Săptămâna fabricației
NNN - Numărul curent

LOT

Număr șarjă (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabrica
YYYY - Anul fabricației
WW - Săptămâna fabricației

REF

Număr articol

MD

Dispozitiv medical



Aparat electric din clasa de protecție II

UDI

Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)



Atenție, suprafață încinsă

15.2 Stări de funcționare / Semnale de eroare

Proteza indică stările de funcționare și mesajele de eroare prin semnale acustice și de vibrații.

15.2.1 Semnalizarea stărilor de funcționare

Aparat de încărcare conectat/deconectat

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Eveniment
1 x scurt	–	Aparat de încărcare conectat sau Aparat de încărcare deconectat încă de începerea modului de încărcare
–	3 x scurt	Modul de încărcare pornit (3 secunde după conectarea aparatului de încărcare).
1 x scurt	1 x înainte de semnalul acustic	Aparat de încărcare conectat după pornirea modului de încărcare

Comutarea modului

INFORMAȚIE

În cazul în care volumul este reglat la „0" în aplicația de utilizator, semnalele acustice nu sunt emise.

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Acțiune suplimentară executată	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Comutarea modului prin intermediul aplicației de utilizator	Comutarea modului se realizează prin intermediul aplicației de utilizator.

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Acțiune suplimentară executată	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Balansare pe antepicior și apoi menținere nemișcată în poziția de pas, timp de 1 secundă	Model de balansare recunoscut.
1 x scurt	1 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la modul de bază (modul 1).
2 x scurt	2 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 1 (modul 2).
3 x scurt	3 x scurt	Piciorul protetic adus lângă celălalt picior, așezat pe sol și menținut nemișcat timp de 1 secundă	Comutare efectuată la MyMode 2 (modul 3).

15.2.2 Semnale de avertizare/eroare

Eroare în timpul folosirii

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	Acțiune necesară
–	1 x lung, la interval de cca 5 secunde	Sistem hidraulic supraîncălzit	Reduceți activitatea.
–	3 x lung	Stare de încărcare sub 25 %	Încărcați acumulatorul curând.
–	5 x lung	Stare de încărcare sub 15 %	Încărcați acumulatorul imediat, deoarece după apariția următorului semnal de avertizare, produsul se va dezactiva.
10 x lung	10 x lung	Nivel de încărcare 4 % După semnalele acustice și de vibrație, urmează comutarea în modul acumulator descărcat, cu dezactivarea ulterioară.	Încărcați acumulatorul.

Semnal acustic	Semnal de vibrație	Eveniment	Acțiune necesară
30 x lung	1 x lung, 1 x scurt, la fiecare 3 secunde, repetat	**Eroare gravă/semnalizare a modului de siguranță activat** De ex. unul sau mai mulți senzori nu sunt pregătiți de funcționare.	Mersul este posibil cu limitare. Trebuie luată în considerare posibila modificare a rezistenței la îndoire/extensie. Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Aparatul de încărcare trebuie să rămână cuplat cel puțin 5 secunde, înainte de a-l decupla. Dacă eroarea persistă, produsul trebuie verificat imediat de un tehnician ortoped.
–	continuu	**Defecțiune totală** Sistemul de control electronic nu mai este funcțional. Modul de siguranță este activ sau stare nedeterminată a valvelor. Comportament nedeterminat al produsului.	Încercați să resetați această eroare prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă această eroare persistă, utilizarea produsului nu mai este permisă. Produsul trebuie verificat imediat de un tehnician ortoped.

Eroare la încărcarea produsului

LED la alimentator	LED la aparatul de încărcare	Eroare	Pași de soluționare
○		Adaptorul de priză specific țării nu este blocat complet în alimentator	Verificați dacă adaptorul de priză specific țării este blocat complet în alimentator.
		Priza nu funcționează	Verificați priza cu un alt aparat electric.
		Alimentator defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.
●		Conexiunea de la aparatul de încărcare la alimentator este întreruptă	Verificați dacă priza cablului de încărcare este blocată complet în aparatul de încărcare.
		Aparat de încărcare defect	Aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificat de un atelier de service autorizat Ottobock.

LED la alimentator	LED la aparatul de încărcare	Eroare	Pași de soluționare
●		Acumulatorul este încărcat complet (sau conexiunea cu produsul este întreruptă).	Acordați atenție semnalului de confirmare, pentru a face diferența. La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații. Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet. Dacă nu se emite niciun semnal, conexiunea la produs este întreruptă.
			În cazul conexiunii întrerupte cu produsul, acesta, aparatul de încărcare și alimentatorul trebuie verificate de un atelier de service autorizat Ottobock.

Semnal acustic (bip)	Eroare	Pași de soluționare
4 x scurt, în interval de cca 20 sec. (neîntrerupt)	Încărcarea acumulatorului în afara intervalului admis de temperatură	Verificați dacă se respectă condițiile ambiante specificate pentru încărcarea acumulatorului (vezi pagina 274).

15.2.3 Semnale de stare

Încărcătorul conectat

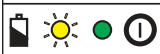
LED la alimentator	LED la aparatul de încărcare	Eveniment
●		Alimentator și aparat de încărcare pregătite de funcționare

Aparat de încărcare deconectat

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Eveniment
1 x scurt	1 x scurt	Autotest finalizat cu succes. Produsul este pregătit de funcționare.
3 x scurt	–	Indicație privind întreținerea Efectuați un nou autotest, prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă semnalul acustic se aude din nou, trebuie să apelați la tehnicianul ortoped în viitorul apropiat. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock. Utilizarea este posibilă nelimitat. Cu toate acestea, este posibil să nu existe semnale de vibrații.

Semnal acustic (bip)	Semnal de vibrație	Eveniment
–	–	Efectuați un nou autotest, prin cuplarea/decuplarea aparatului de încărcare. Dacă după cuplarea/decuplarea repetată a aparatului de încărcare nu se mai aude semnalul acustic și/sau de vibrații, produsul trebuie verificat de un tehnician ortoped.

Starea de încărcare a acumulatorului

Aparat de încărcare	
	Acumulator se încarcă, iar nivelul de încărcare este mai mic de 50 %
	Acumulatorul se încarcă, nivelul de încărcare este mai mare de 50 %
	Acumulatorul este încărcat complet (sau conexiunea cu produsul este întreruptă). Acordați atenție semnalului de confirmare, pentru a face diferența. La cuplarea sau decuplarea aparatului de încărcare are loc un autotest, confirmat de un semnal acustic/de vibrații. Dacă se emite acest semnal, acumulatorul este încărcat complet. Dacă nu se emite niciun semnal, conexiunea la produs este întreruptă.

15.3 Ghiduri și declarația producătorului

15.3.1 Mediul electromagnetic

Acest produs este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice:

- Utilizare într-o unitate medicală profesională (de ex. spital etc.)
- Utilizare în domeniul asistenței medicale la domiciliu (de ex. utilizare acasă, utilizare în aer liber)

Aveți în vedere indicațiile privind siguranța de la capitolul „Indicații privind staționarea în anumite zone" (vezi pagina 256).

Emisii electromagnetice

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1/Clasa B	Produsul utilizează energia RF exclusiv pentru funcția internă. Prin urmare, emisia HF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu dispozitivele electronice învecinate.
Armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică - performanța este sub 75 W	–
Fluctuații de tensiune/flicker după IEC 61000-3-3	Produsul îndeplinește cerințele standardelor.	–

Imunitate electromagnetică

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Descărcarea electricității statice	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer,
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență	IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Perturbații electrice tranzitorii rapide/explozii	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența repetiției
Tensiuni de impuls Cablu contra cablu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Variabile de perturbare prin conducție induse de câmpurile de înaltă frecvență	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade
		0 % U_T; 1 perioadă și 70 % U_T; 25/30 perioade Monofazic: la 0 grade
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 perioade

Imunitate la interferențele produse de dispozitivele de comunicații fără fir

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
385	de la 380 până la 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de la 430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, cursă 1 kHz, sinus	1,8	0,3	28
710	de la 704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
810 870 930	de la 800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bandă LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	de la 1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
2450	de la 2400 până la 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	de la 5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9

Imunitate la interferențe cu câmpuri magnetice la distanță mică

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5

Obsah

SK

1 Úvod 287

2 Popis výrobku 287
2.1 Konštrukcia 287
2.2 Funkcia 287

3 Použitie v súlade s určením 288
3.1 Účel určenia 288
3.2 Podmienky použitia 288
3.3 Podmienky okolia 288
3.4 Indikácie 289
3.5 Kontraindikácie 289
3.5.1 Absolútne kontraindikácie 289
3.6 Kvalifikácia 289

4 Bezpečnosť 290
4.1 Význam varovných symbolov 290
4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení 290
4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia 290
4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora 292
4.5 Upozornenia k nabíjačke / nabíjaciemu adaptéru 293
4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach 293
4.7 Upozornenia k použitiu 294
4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom 296
4.9 Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu 297

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo 297
5.1 Rozsah dodávky 297
5.2 Príslušenstvo 297

6 Nabíjanie akumulátora 298
6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky 298
6.2 Nabíjanie akumulátora protézy 299
6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia 299
6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov 299

7 Použitie 300
7.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1) 300
7.1.1 Státie 300
7.1.1.1 Funkcia státia 300
7.1.2 Chôdza 301
7.1.3 Posadenie sa 301
7.1.4 Sedenie 301
7.1.4.1 Funkcia sedenia 301
7.1.5 Vstávanie 302
7.1.6 Chodenie hore schodmi 302
7.1.7 Chodenie dole schodmi 302
7.1.8 Chodenie dole po rampe 303

7.1.9 Chodenie dole po plochých schodoch 303
7.1.10 Kľaknutie si 303
7.1.11 Intuitívne bicyklovanie 303
7.2 Bluetooth 304
7.2.1 Vytvorenie bluetooth spojenia 304
7.3 Režim hlbokého spánku 305
7.4 Manuálna funkcia blokovania 305

8 Režimy MyMode 306
8.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru 306
8.2 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu 307

9 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy) 308
9.1 Režim vybitého akumulátora 308
9.2 Režim pri nabíjaní protézy 308
9.3 Bezpečnostný režim 308
9.4 Režim pre nadmernú teplotu 308

10 Skladovanie a odvzdušnenie 308

11 Čistenie 309

12 Údržba 309

13 Právne upozornenia 309
13.1 Ručenie 309
13.2 Výrobné značky 309
13.3 Zhoda s CE 309
13.4 Miestne právne upozornenia 310

14 Technické údaje 310

15 Prílohy 311
15.1 Použité symboly 311
15.2 Prevádzkové stavy / signály chýb 313
15.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov 313
15.2.2 Výstražné signály/signály chýb 313
15.2.3 Signály stavu 315
15.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu 316
15.3.1 Elektromagnetické prostredie 316

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-10-01

- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ► Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ► Uschovajte tento dokument.

Výrobok „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/protéza/kolenný kĺb/lícovaný diel.

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

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

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Hlava kolena s možnosťou proximálneho pripojenia (pyramídový adaptér alebo skrutkovací závit)
2. LED (modrá) na zobrazenie pripojenia cez Bluetooth
3. Zarážky ohybu 8° (v stave pri dodaní už namontované)
4. Akumulátor a snímateľné kryty
5. Hydraulická jednotka
6. Kryt zdierky nabíjania
7. Zdierka pre nabíjanie
8. Distálne skrutky zvierok na rúry

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).

Prostredníctvom mikroprocesorom riadenej stojacej a švihovej fázy je možné výrobok individuálne prispôsobiť Vašim potrebám.

Nastavovacou aplikáciou je možné výrobok individuálne prispôsobiť vašim potrebám.

Výrobok disponuje režimami MyMode pre špeciálne druhy pohybu (napr. beh na lyžiach, …). Tieto prednastavuje ortopedický technik prostredníctvom nastavovacej aplikácie a môžu sa vyvolať prostredníctvom špeciálneho pohybového vzoru, ako aj aplikácie používateľa (viď stranu 306).

Pri chybe vo výrobku umožní bezpečnostný režim obmedzenú funkciu. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 308).
Režim vybitého akumulátora umožňuje bezpečnú chôdzu pri vybitom akumulátore. K tomu sa nastavujú výrobkom preddefinované parametre odporu (viď stranu 308).

Mikroprocesorom riadená hydraulika poskytuje nasledujúce výhody
- Priblíženie sa fyziologickému vzhľadu chôdze
- Bezpečnosť pri státí a pri chodení
- Prispôsobenie vlastností výrobku rozdielnym podkladom, sklonom podkladu, situáciám pri chôdzi a rýchlostiam chôdze

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.).
Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku inými osobami nie je zo strany výrobcu **prípustné**.

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

Kolenný kĺb s namontovaným rúrkovým adaptérom 2R57
Povolené do telesnej hmotnosti **max. 136 kg**.

Kolenný kĺb s namontovaným rúrkovým adaptérom s torziou 2R67
Povolené do telesnej hmotnosti **max. 125 kg**.

3.3 Podmienky okolia

Odolnosť voči vode
Vhodné na použitie v mokrom a vlhkom prostredí po dobu maximálne 1 hodiny vo vode do hĺbky 3 m (IP 68).
Znáša kontakt so sladkou vodou, slanou vodou, chlórovanou vodou a sprchovacím gélom.
Po kontakte s vodou odstráňte Protector, ak ho máte. Protézu držte chodidlom smerom hore, kým nevytečie voda z kolenného kĺbu a rúrkového adaptéra.
Slaná voda, chlórovaná voda a sprchový gél môžu poškodiť mechanické časti, spôsobiť zmenu farby a koróziu. Po kontakte s takýmito kvapalinami opláchnite kolenný kĺb sladkou vodou. Potom ho vysušte handričkou, ktorá nezanecháva vlákna.
V prípade poruchy by mal výrobok skontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik

Teploty	
Preprava v originálnom obale	-20 °C až +60 °C relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca

Teploty	
Preprava a skladovanie medzi použitiami (bez obalu)	-20 °C až +60 °C relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (- 425 m až 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Skladovanie v originálnom obale (≤ 3 mesiace)	+5 °C až +30 °C relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 85 %, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava v originálnom obale (> 3 mesiace)	+5 °C až +20 °C relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 85 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-5 °C až +45 °C 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
Čas do zahriatia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami -20 °C pri okolitej teplote +20 °C	30 minút
Čas do ochladenia na prevádzkovú teplotu po skladovaní medzi použitiami +60 °C pri okolitej teplote +20 °C	30 minút
Nabíjanie akumulátora	+5 °C až +40 °C relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (-425 m až 3 000 m bez vyrovnania tlaku)

3.4 Indikácie

- Pre používateľov s exartikuláciou kolena, amputáciou stehna alebo exartikuláciou bedrovej časti
- Pri unilaterálnej alebo bilaterálnej amputácii
- Pre postihnutých dysméliou, u ktorých stav kýpťa zodpovedá exartikulácii kolena, amputácii stehna alebo exartikulácii bedrovej časti.
- Používateľ musí spĺňať fyzické a mentálne predpoklady na vnímanie optických/akustických signálov a/alebo mechanických vibrácií

3.5 Kontraindikácie

3.5.1 Absolútne kontraindikácie

- Telesná hmotnosť nad 136 kg

3.6 Kvalifikácia

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

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

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

⚠ VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

⚠ VAROVANIE

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva
Návod opisuje následky nerešpektovania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:
> napr.: následok 1 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
> napr.: následok 2 pri nerešpektovaní nebezpečenstva
► Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ VAROVANIE

Použitie protézy pri vedení vozidla
Nehoda kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Bezpodmienečne dodržiavajte národné, zákonné predpisy o vedení vozidla s protézou a z poistno-právnych dôvodov nechajte vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.
► Dodržiavajte národné zákonné predpisy týkajúce sa prestavby vozidla v závislosti od druhu vybavenia.
► Noha, na ktorej sa nosí protéza, sa nesmie používať na riadenie vozidla ani jeho dodatočných komponentov (napr. pedál spojky, pedál brzdy, pedál akcelerátora, ...).

⚠ VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky
Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím
► Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
► Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiam.
► Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

⚠ POZOR

Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb
Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Je potrebné prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 313) a na príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

⚠ POZOR

Svojvoľné manipulácie na výrobku a komponentoch
Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

► Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
► Manipulácia s akumulátorom je vyhradená výlučne autorizovanému odbornému personálu Ottobock (výmenu nevykonávajte sami).
► Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku
> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
> Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
> Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
► Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Použitie výrobku s príliš nízkym stavom nabitia akumulátora
Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Pred použitím prekontrolujte aktuálny stav nabitia a v prípade potreby protézu nabite.
► Prihliadajte na eventuálne skrátenú prevádzkovú dobu výrobku pri nízkej teplote okolia alebo v dôsledku starnutia akumulátora.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu kĺbu
Zranenia zovretím častí tela.
► Pri ohýbaní kĺbu dbajte na to, aby sa v tejto oblasti nenachádzali prsty/časti tela ani mäkké časti kýpťa.

⚠ POZOR

Vniknutie nečistôt a vlhkosti do výrobku
> Pád kvôli neočakávanému správaniu výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
> Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
► Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
► Protézu kolenného kĺbu nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri jazde na vodných skútroch, pri potápaní alebo pri hlbokých skokoch do vody.
► Vhodné na použitie v mokrom a vlhkom prostredí po dobu maximálne 1 hodiny vo vode do hĺbky 3 m. Ďalšie informácie nájdete v časti „Podmienky okolia“ (viď stranu 288).
► Protéza kolenného kĺbu nie je chránená proti vnikaniu striekajúcej vody ani pred parou.

⚠ POZOR

Prejavy opotrebovania na komponentoch výrobku
Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnej funkcie výrobku.
► V záujme vlastnej bezpečnosti, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, sa musia vykonávať pravidelné servisné inšpekcie (údržby).

⚠ POZOR

Použitie nepovoleného príslušenstva
> Pád kvôli chybnej funkcii výrobku v dôsledku zníženej odolnosti proti rušeniu.
> Rušenie iných elektronických prístrojov v dôsledku zvýšeného vyžarovania.

► Výrobok kombinujte len s takým príslušenstvom, meničom signálu a káblom, ktoré sú uvedené v kapitolách „Rozsah dodávky“ (viď stranu 297) a „Príslušenstvo“ (viď stranu 297).

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

► Výrobok čistite výhradne vlhkou handričkou (pitná voda).

4.4 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie neodloženého výrobku

> Pád v dôsledku chôdze alebo uviaznutia na pripojenej nabíjačke.
> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Pred procesom nabíjania výrobok z bezpečnostných dôvodov odložte.

⚠ POZOR

Nabíjanie výrobku s poškodeným sieťovým zdrojom / nabíjačkou / nabíjacím káblom / nabíjacím adaptérom

Pád v dôsledku neočakávanej reakcie výrobku následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

► Pred použitím prekontrolujte sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací kábel / nabíjací adaptér na prítomnosť poškodenia.
► Vymeňte poškodené sieťové zdroje / nabíjačky / nabíjacie káble / nabíjacie adaptéry.

UPOZORNENIE

Použitie nesprávneho sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity.

► Používajte iba sieťové zdroje / nabíjačky / nabíjacie adaptéry schválené spoločnosťou Ottobock pre tento výrobok (pozri návody na použitie a katalógy).

UPOZORNENIE

Mechanické zaťaženie sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

► Sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací adaptér nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
► Pred každým použitím prekontrolujte sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací adaptér na viditeľné poškodenia.

UPOZORNENIE

Prevádzka sieťového zdroja / nabíjačky / nabíjacieho adaptéra mimo prípustného teplotného rozsahu

Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.

► Sieťový zdroj / nabíjačku / nabíjací adaptér používajte iba na nabíjanie v prípustnom teplotnom rozsahu. Prípustný teplotný rozsah nájdete v kapitole „Technické údaje“ (viď stranu 310).

4.5 Upozornenia k nabíjačke / nabíjaciemu adaptéru

⚠ VAROVANIE

Pripojovací kábel a nabíjací adaptér sa dostanú do rúk detí
Uškrtenie káblom
► Pripojovací kábel a nabíjací adaptér uchovávajte mimo dosahu detí.

UPOZORNENIE

Vniknutie nečistôt a vlhkosti do výrobku
Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.
► Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice ani kvapalina.

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na nabíjačke/nabíjacom adaptéri
Nerealizuje sa bezchybná funkcia nabíjania v dôsledku chybnej funkcie.
► Zmeny a modifikácie nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

4.6 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

⚠ POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)
Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.
► Preto sa odporúča, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržiavali minimálny odstup **30 cm**.

⚠ POZOR

Prevádzka výrobku vo veľmi malej vzdialenosti od iných elektronických prístrojov
Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.
► Neprinášajte výrobok počas prevádzky do bezprostrednej blízkosti iných elektronických prístrojov.
► Neklaďte výrobok počas prevádzky na iné elektronické prístroje.
► Ak sa nedá vyhnúť súčasnej prevádzke, pozorujte výrobok a skontrolujte jeho použitie v súlade s určeným účelom v tomto použitom usporiadaní.

⚠ POZOR

Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)
Pád kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.
► Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielače, transformátorové stanice ...).
Ak nemôžete zabrániť týmto pobytom, tak dbajte prinajmenšom na to, aby ste boli pri chôdzi, resp. státí istení (napr. pomocou držadla alebo za podpory inej osoby).
► Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávane zmenené tlmiace vlastnosti výrobku.

► Vo všeobecnosti dbajte pri elektronických alebo magnetických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednej blízkosti, na neočakávané zmeny tlmiacich vlastností výrobku.

⚠ POZOR

Vstup do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami (napr. magnetorezonančné tomografy, prístroje MRT (MRI), ...)

> Pád spôsobený neočakávaným obmedzením rozsahu pohybu výrobku v dôsledku priľnutých kovových predmetov na zmagnetizovaných komponentoch.

> Neopraviteľné poškodenie výrobku v dôsledku pôsobenia silného magnetického poľa.

► Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru so silnými magnetickými poľami výrobok odložte a uskladnite ho mimo tejto miestnosti alebo priestoru.

► Ak sa vyskytli poškodenia výrobku, ktoré je možné odvodiť od pôsobenia silného magnetického poľa, neexistuje možnosť opravy.

⚠ POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

► Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 288).

4.7 Upozornenia k použitiu

⚠ POZOR

Chôdza po schodoch smerom nahor

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Pri chôdzi po schodoch smerom nahor vždy používajte držadlo a väčšiu časť chodidla nasadzujte na plochu schodu.

► Mimoriadna opatrnosť pri vychádzaní po schodoch sa vyžaduje pri nosení detí.

⚠ POZOR

Schádzanie dole schodmi

Pád kvôli nesprávne nasadenému chodidlu na schodiskový stupeň v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Pri schádzaní dole schodmi vždy používajte držadlo a stredom topánky rolujte po hrane schodu.

► Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 313).

► Dbajte na to, že sa pri výskyte výstražných signálov a signálov chýb môže zmeniť odpor v smere ohybu a v smere vystretia.

► Mimoriadna opatrnosť pri schádzaní dole schodmi sa vyžaduje pri nosení detí.

⚠ POZOR

Prehriatie hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)

> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.

> Popálenie v dôsledku kontaktu s prehriatymi dielmi.

► Prihliadajte na nastupujúce, pulzujúce vibračné signály. Tieto poukazujú na nebezpečenstvo prehriatia.

► Bezprostredne po nástupe týchto pulzujúcich vibračných signálov musíte redukovať aktivity, aby mohla hydraulická jednotka vychladnúť.

► Po ukončení pulzujúcich vibračných signálov môžete opäť začať s aktivitami v nezníženej miere.
► Ak sa nezníži aktivita napriek nástupu pulzujúcich vibračných signálov, môže dôjsť k prehriatiu hydraulického prvku a v extrémnom prípade k poškodeniu výrobku. V tomto prípade by sa mal výrobok prekontrolovať ortopedickým technikom na prítomnosť poškodení. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku činností s neobvyklým zaťažením

> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.
> Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
> Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.
► Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na činnosti s neobvyklým zaťažením. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
► Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým vašej osobnej bezpečnosti!
► Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Nesprávne vykonaný režim prepnutia

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Dávajte pozor na to, aby ste pri všetkým procesoch prepnutia bezpečne stáli.
► Po prepnutí prekontrolujte zmenené nastavenie tlmenia a všímajte si spätné hlásenie prostredníctvom akustického signalizátora.
► Prejdite naspäť do základného režimu, ak sú ukončené aktivity v režime MyMode.
► Odľahčite výrobok a v prípade potreby korigujte prepnutie.

⚠ POZOR

Neodborné použitie funkcie státia

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.
► Dbajte na to, aby ste pri použití funkcie státia bezpečne stáli a prekontrolujte zablokovanie kolenného kĺbu, skôr ako opäť plne zaťažíte protézu.
► Do správneho použitia funkcie státia sa nechajte zaučiť ortopedickým technikom a/alebo terapeutom. Informácie k funkcii státia viď stranu 300.

⚠ POZOR

Rýchle vysunutie boku pri vystretej protéze (napr. úder pri hraní tenisu)

> Pád v dôsledku neočakávanej aktivácie švihovej fázy.
► Prihliadajte na to, že pri vystretej protéze a rýchlom vysunutí boku môže dôjsť k neočakávanému ohnutiu kolenného kĺbu.
► Preto sa za zabezpečených podmienok (napr. zastavením pri bradlovom chodníku,…) a pod vedením vyškoleného odborného personálu oboznámte s aktiváciou švihovej fázy v takýchto situáciách.
► V športových disciplínach, pri ktorých sa môže vyskytnúť tento pohybový vzor, používajte adekvátne predkonfigurovaný režim MyMode. Bližšie informácie o režimoch MyMode nájdete v kapitole „Režimy MyMode“ (viď stranu 306).

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku zmeny telesnej hmotnosti pri nosení ťažkých predmetov, ruksakov alebo detí

> Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.
> Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
> Podráždenia kože v dôsledku chýb na hydraulickej jednotke s únikom kvapaliny.

► Majte na pamäti, že v dôsledku zvýšenej hmotnosti sa môžu zmeniť vlastnosti výrobku. Švihová fáza by sa buď nemusela iniciovať alebo by sa mohla iniciovať v nesprávny okamih.
► Dbajte na to, aby sa v dôsledku dodatočnej hmotnosti neprekročila maximálna prípustná hmotnosť.

⚠ POZOR

Nesprávne použitie funkcie „Intuitívne bicyklovanie“

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Funkciu „**Intuitívne bicyklovanie**“ smú používať iba skúsení cyklisti.
► Po zosadnutí z bicykla skontrolujte, či sú odpory ohybu a vystretia pre chôdzu a státie znova nastavené.

4.8 Upozornenia k bezpečnostným režimom

⚠ POZOR

Použitie výrobku v bezpečnostnom režime

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Musí sa prihliadať na výstražné signály/signály chýb (viď stranu 313).
► Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri používaní bicykla bez voľnobežky (s pevným nábojom).

⚠ POZOR

Neaktivovateľný bezpečnostný režim kvôli chybnej funkcii v dôsledku vniknutia vody alebo mechanického poškodenia

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
► Ihneď navštívte ortopedického technika.

⚠ POZOR

Nedeaktivovateľný bezpečnostný režim

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Ak by ste kvôli nabíjaniu akumulátora nedokázali deaktivovať bezpečnostný režim, ide pri tom o trvalú chybu.
► Chybný výrobok ďalej nepoužívajte.
► Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

⚠ POZOR

Výskyt bezpečnostného hlásenia (neustále vibrovanie)

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

► Všímajte si výstražné signály/signály chýb (viď stranu 313).
► Od výskytu bezpečnostného hlásenia výrobok ďalej nepoužívajte.
► Výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

4.9 Pokyny k používaniu s ossointegrovaným systémom implantátu

⚠ VAROVANIE

Vysoké mechanické zaťaženia v dôsledku obvyklých, ale aj neobvyklých situácií, napr. pádov

> Preťaženie kosti, ktoré môže okrem iného viesť k bolestiam, uvoľneniu implantátu, odumretiu kostného tkaniva alebo fraktúre kosti.

> Poškodenie alebo zlomenie systému implantátu alebo jeho častí (bezpečnostné komponenty, ...).

► Dbajte na dodržiavanie oblastí použitia, podmienok použitia a indikácií tak kolenného kĺbu, ako aj systému implantátu, podľa údajov výrobcu.

► Dbajte na pokyny klinického personálu, ktorý indikoval použitie osseointegrovaného systému implantátu.

► Všímajte si zmeny vášho zdravotného stavu, ktoré následne obmedzujú alebo spochybňujú použitie osseointegrovaného pripojenia.

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks C-Leg 3C88-3 (so závitovým pripojením) alebo C-Leg 3C98-3 (s nastavovacím jadrom)
- 1 ks sieťový zdroj 757L16-4
- 1 ks nabíjačka pre C-Leg 4E50*
- 1 ks Bluetooth PIN karta 646C107
- 1 ks doklad protézy
- Návod na použitie (používateľ)

5.2 Príslušenstvo

- C-Leg chránič 4X860=*
- Ochranný rám pre C-Leg 4P862
- Štít holennej kosti 4P863*
- USB nabíjací adaptér: 757L43
  Pri pripájaní USB nabíjacieho adaptéra 757L43 k príslušnej nabíjačke postupujte podľa pokynov z návodu na použitie USB nabíjacieho adaptéra.
- **Aplikácia používateľa „Cockpit“: 4X441-V*=***
  na stiahnutie z obchodov s aplikáciami (Apple App Store, Google Play, ...). Môžete to urobiť buď zadaním hľadaných výrazov „Ottobock“, „Cockpit“, alebo naskenovaním QR kódu.
  Viac informácií o aplikácii a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **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 aplikácií a jej funkciách nájdete buď v odkaze v popise v App Store, alebo v nainštalovanej aplikácii.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 Nabíjanie akumulátora

Pri nabíjaní akumulátora je potrebné dodržať nasledujúce body:

- Na nabíjanie akumulátora sa musí použiť sieťový zdroj 757L16-4 / nabíjací adaptér 757L43 a nabíjačka 4E50*.
- Kapacita úplne nabitého akumulátora postačuje pri neprerušovanej chôdzi na minimálne 16 hodín, pri priemernom použití cca 2 dni.
- Pri všednom používaní výrobku sa odporúča každodenné nabíjanie.
- Na zachovanie maximálnej doby prevádzky na jedno nabitie akumulátora sa odporúča zrušiť spojenie nabíjačky s výrobkom až bezprostredne pred použitím výrobku.
- Pred prvým použitím by sa mal akumulátor nabíjať dovtedy, kým na nabíjačke nezhasne žltá svetelná dióda (LED), minimálne ale 4 hodiny. Tým sa nakalibruje indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie používateľa, ako aj otočením protézy.
  Ak by sa spojenie nabíjačky s protézou rozpojilo príliš skoro, nemusela by indikácia stavu nabitia prostredníctvom aplikácie používateľa, ako aj otočením protézy zodpovedať skutočnému stavu nabitia.
- Prihliadajte na prípustný rozsah teplôt pri nabíjaní akumulátora (viď stranu 310).
- Pri nepoužívanom výrobku sa môže akumulátor vybiť.

6.1 Pripojenie sieťového zdroja a nabíjačky

1



2



3



1) Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nasúvajte na sieťový zdroj, kým sa tento nezaistí (viď obr. 1).

2) Nabíjací kábel s okrúhlou, **štvorpólovou** zástrčkou zasúvajte do zdierky **OUT** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky.
3) Okrúhlu, **trojpólovú** zástrčku sieťového zdroja zasúvajte do zdierky **12V** na nabíjačke dovtedy, kým sa zástrčka nezaistí (viď obr. 2).
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne pólovanie (vodiaci výstupok). Zástrčku kábla nezastrkujte nasilu do nabíjačky.
4) Sieťový zdroj pripojte do zásuvky.
→ Zelená svetelná dióda (LED) na zadnej strane sieťového zdroja a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke svietia (viď obr. 3).

→ Ak by nesvietili zelená svetelná dióda (LED) na sieťovom zdroji a zelená svetelná dióda (LED) na nabíjačke, vyskytla sa chyba (viď stranu 313).

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy



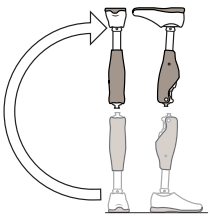
1) Otvorte kryt zdierky nabíjania (plochú sponu vyklopte nahor alebo posúvač posuňte nahor).
2) Zástrčku nabíjania pripojte na zdierku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: prihliadajte na smer zastrčenia!
Pri pripájaní sa musí prekonať nepatrná sila potrebná na zasunutie, aby zástrčka nabíjania ostala spoľahlivo spojená so zdierkou nabíjania.
→ Správne spojenie nabíjačky s výrobkom je indikované spätnými hláseniami (viď stranu 313).
3) Spustí sa proces nabíjania.
→ Ak je akumulátor výrobku úplne nabitý, zhasne žltá svetelná dióda nabíjačky.
4) Po ukončenom procese nabíjania zrušte spojenie s výrobkom.
INFORMÁCIA: pri odpájaní sa musí prekonať nepatrná sila vynaložená na odpojenie medzi zástrčkou nabíjania a zdierkou nabíjania.
→ Realizuje sa vlastný test. Výrobok je pripravený na prevádzku až po príslušnom spätnom hlásení (viď stranu 315).
5) Zatvorte kryt zdierky nabíjania.

6.3 Zobrazenie aktuálneho stavu nabitia

INFORMÁCIA

Počas procesu nabíjania alebo aktivovaného režimu MyMode nie je možné zisťovať stav nabitia, napr. pretočením protézy. Výrobok sa nachádza v režime nabíjania.

6.3.1 Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov



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.

Pípnutie	Vibračný signál	Stav nabitia akumulátora
5x krátko		viac ako 80%
4x krátko		65% až 80%
3x krátko		50% až 65%
2x krátko		35% až 50%
1x krátko	3x dlho	20% až 35%
1x krátko	5x dlho	pod 20%

INFORMÁCIA

Vydanie známej melódie namiesto pípnutí
Vydanie tejto melódie znamená, že regulátor na riadenie protézy bol načítaný správne a protéza je pripravená na prevádzku.

INFORMÁCIA

Pri nastavení hlasitosti v aplikácii používateľa na hodnotu 0 nebudú vydané žiadne pípnutia.

7 Použitie

7.1 Pohybový vzor v základnom režime (režim 1)

INFORMÁCIA

Zvuky pri pohybe kolenného kĺbu
Pri použití exoprotetických kolenných kĺbov môže v dôsledku servomotoricky, hydraulicky, pneumaticky alebo v závislosti od brzdného zaťaženia vykonávaných riadiacich funkcií dochádzať ku zvukom pri pohybe. Tvorba zvukov je normálna a nie je možné jej zabrániť. Spravidla je úplne bezproblémová. Ak zvuky pri pohybe v rámci cyklu životnosti kolenného kĺbu nápadne pribúdajú, mal by sa kolenný kĺb ihneď prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

7.1.1 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.

7.1.1.1 Funkcia státia

INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktivovaná cez aplikáciu používateľa.

Funkcia státia je funkčným doplnením základného režimu. Používateľovi sa tým uľahčí dlhšie státie na šikmom podklade. Kĺb sa pri tom zaistí v smere ohybu (flexia) v uhle ohybu medzi 5° a 65°.
Ortopedický technik musí dodatočne stanoviť druh blokovania kĺbu (vedomé/intuitívne). Druh blokovania nie je možné meniť prostredníctvom aplikácie používateľa.

Intuitívne blokovanie kĺbu
Intuitívna funkcia státia rozpozná tie situácie, v ktorých sa protéza zaťažuje v smere ohybu, ale nesmie povoliť. Ide napríklad o státie na nerovnom alebo znižujúcom sa povrchu. Kolenný kĺb sa v

smere ohybu zablokuje vždy vtedy, keď protéza nohy nie je celkom vystretá a na krátky okamih sa drží v pokoji. Pri odvaľovaní smerom dopredu, smerom dozadu alebo pri vystretí sa ihneď zníži odpor na odpor fázy státia.
Kolenný kĺb sa nezablokuje, keď sú splnené hore uvedené podmienky a zaujme sa sedavé držanie tela (napríklad pri jazde autom).

Vedomé blokovanie kĺbu

1) Zaujmite želaný uhol kolena.
2) Uhol kolena krátky čas nemeňte.

→ Blokovaný kĺb je teraz možné zaťažiť v smere ohybu.

Zrušenie vedomého blokovania kĺbu

► Vedomá funkcia státia sa automaticky opäť opustí vystretím kolena alebo premiestnením nohy (napr. spravenie kroku).

7.1.2 Chôdza



Prvé pokusy o chôdzu sa musia vždy realizovať za vedenia vyškoleným odborným personálom.
V stojacej fáze drží hydraulika kolenný kĺb stabilne, vo švihovej fáze hydraulika uvoľní kolenný kĺb tak, aby bolo možné nohu voľne vyšvihnúť smerom dopredu.
Na prepnutie do švihovej fázy je potrebné odvaľovanie prostredníctvom protézy smerom dopredu z polohy kroku.

7.1.3 Posadenie sa



Odpor v kolennom kĺbe protézy pri sadaní zaručuje rovnomerné sadanie do sediacej pozície.
Ortopedický technik môže nastaviť, či má byť proces sadania podporovaný alebo nie.

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

7.1.4 Sedenie

INFORMÁCIA

Počas sedenia sa kolenný kĺb prepne do energeticky úsporného režimu. Tento energeticky úsporný režim sa aktivuje nezávisle od toho, či bola aktivovaná funkcia sedenia alebo nie.



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

7.1.4.1 Funkcia sedenia

INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Okrem toho musí byť aktivovaná cez aplikáciu používateľa.

V pozícii sedenia sa dodatočne k redukovanému odporu v natiahnutom smere redukuje aj odpor v smere ohybu. Toto umožňuje voľné kývanie protézy nohy.

7.1.5 Vstávanie

Pri zdvíhaní sa vždy vyžaduje odpor ohybu.



1) Chodidlá nastavte na rovnakú výšku.
2) Hornú časť tela ohnite dopredu.
3) Ruky položte na lakťové opierky.
4) Vstaňte s podporou rúk. Nohy pri tom zaťažujte rovnomerne.

7.1.6 Chodenie hore schodmi



Nie je možné striedavo chodiť hore schodmi.

1) Jednou rukou sa držte držadla.
2) Zdravú nohu umiestnite na prvý schod.

Pritiahnite nohu s protézou.

7.1.7 Chodenie dole schodmi



Kĺb poskytuje možnosť striedavého chodenia hore, ale aj dole schodmi.

Chodenie dole schodmi striedavým krokom (striedavo)

Chodenie dole schodmi striedavým krokom sa musí cvičiť a vykonávať vedome. Iba pri správnom došľape chodidla dokáže kolenný kĺb správne spínať a pripustiť kontrolované odvaľovanie. Pohyb sa musí realizovať v kontinuálnom vzore, aby sa umožnil plynulý priebeh pohybu.

1) Jednou rukou sa pridržiavajte držadla.
2) Nohu s protézou umiestnite na schod tak, aby chodidlo vyčnievalo do polovice nad hranou schodiskového stupňa.
   → Iba tak je možné zaručiť bezpečné odvaľovanie.
3) Chodidlo odvaľujte cez hranu schodiskového stupňa.
   → Vďaka tomu sa protéza pomaly a rovnomerne ohýba pri vysokom odpore pri ohybe.
4) Druhú nohu položte na najbližší schodiskový stupeň.

Chodenie dole schodmi postupným krokom (schod za schodom)

1) Jednou rukou sa držte držadla.
2) Nohu s protézou presuňte na prvý schodiskový stupeň.
3) Pritiahnite druhú nohu.

7.1.8 Chodenie dole po rampe



Za vysokého odporu ohybu povoľte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým znížte ťažisko tela.
Napriek ohnutiu kolenného kĺbu sa neiniciuje švihová fáza.

7.1.9 Chodenie dole po plochých schodoch

Pre chodenie dole po rampách, plochých schodoch alebo cez obrubníky sa odporúča striedavá chôdza s ohybom kolena pod zaťažením, aby sa opačná strana pri následnom kontakte so zemou čo najlepšie odľahčila. Tento ohyb kolena by sa mal iniciovať bezprostredne pri kontakte päty, resp. pokým sa protéza nohy nachádza ešte pred telom.
Zdatným používateľom protéza ponúka možnosť aktivovať švihovú fázu pri schádzaní z rámp a pri prekonávaní plochých schodov (napr. obrubník). Za týmto účelom musí byť ťažisko tela dostatočne ďaleko pred zaťaženou nohou a švihová fáza sa musí iniciovať pri vystretej nohe. Ak je chodidlo v tejto situácii umiestnené tak, že výrazne prečnieva hranu schodu, aktivácia švihovej fázy môže byť prekvapujúca. V tejto situácii je však opačná noha pripravená na prevzatie hmotnosti.

7.1.10 Kľaknutie si



Za vysokého odporu ohybu povoľte kontrolovaný ohyb kolenného kĺbu a tým postupne dosiahnete kľačiacu pozíciu. Malo by sa zabrániť silnejšiemu narazeniu kolena na zem, aby sa nepoškodila elektronika.
Na časté kľakanie si sa odporúča použitie C-Leg Protectora 4X860=* alebo ochranného rámu 4P862.

7.1.11 Intuitívne bicyklovanie

INFORMÁCIA

Aby ste mohli túto funkciu používať, musí ju zapnúť ortopedický technik. Prostredníctvom aplikácie používateľa ju následne možno deaktivovať/aktivovať.

⚠ POZOR

Problémy s rovnováhou pri použití funkcie Intuitive cycling feature

> Pád pri nastupovaní a/alebo pri pokuse o odjazd.
> Pád pri zostupovaní a pri hľadaní bezpečnej pozície na státie.
► Funkciu **Intuitive cycling feature** smú používať iba skúsení cyklisti.



Režim MyMode **Intuitive cycling feature** umožňuje používať bicykel bez opustenia základného režimu.
Dodržiavajte podmienky pre prepnutie.

Predpoklady pre zapnutie režimu MyMode „Intuitive cycling feature“

- Musí to byť bicykel, v ktorom je počas šliapania poloha chodidla (os pedála) za kolenom. Prepnutie na ležadlové bicykly nie je možné.
- Bicykel musí byť vybavený voľnobežkou.
- Musí sa zaujať sediaca pozícia.
- Poloha sedadla nesmie byť príliš vysoko, pretože sa počas šliapacieho pohybu vystrie koleno a tým sa ukončí režim MyMode.
- Poloha sedadla nesmie byť príliš nízko. Je potrebné dbať na prípustnú oblasť ohybu kolenného kĺbu.
- Chodidlá musia stáť na pedáloch.
- Musí byť možné vykonávať šliapacie pohyby.

Zapnutie režimu MyMode „Intuitive cycling feature“

1) Posaďte sa na bicykel.
2) Chodidlá umiestnite na pedále.
3) Vykonávajte šliapacie pohyby.
   → Po niekoľkých šliapacích pohyboch ich kolenný kĺb rozpozná a vydá sa krátke pípnutie a vibračné signály. Ak sa tento signál nevydá, neboli dodržané predpoklady pre zapnutie tohto režimu MyMode.
   → Počas šliapacích pohybov sa v periodických intervaloch vydáva krátke pípnutie a vibračný signál, kým sa odpory v smere ohybu a vystretia neredukujú až na úplné „aktivovanie“ kolenného kĺbu.
   → V aplikácii používateľa sa v prehľade zobrazí tento režim MyMode (**Intuitive cycling feature**).

Vypnutie režimu MyMode „Intuitive cycling feature“

► Zo sediacej pozície buď vystrite koleno alebo nohu dajte z pedála na zem. Pri umiestňovaní na zem sa musí chodidlo nachádzať pred kolenným kĺbom.
   → Protéza to rozpozná a vydá dlhé pípnutie a vibračný signál. Ak sa tento signál nevydá, buď zopakujte proces alebo pomocou aplikácie používateľa prepnite na režim MyMode **Basic Mode**.
   → V aplikácii používateľa sa v prehľade znovu zobrazí základný režim ako aktívny režim MyMode.

INFORMÁCIA

Vypnutie intuitívnej jazdy na bicykli aj s nabíjačkou
Túto funkciu možno vypnúť aj pomocou napájacieho zdroja a pripojením/odpojením nabíjačky.

INFORMÁCIA

Aby sa zaručila bezpečná jazda na bicykli, mali by ste používať cyklistickú prilbu.
Bicykel by mal mať voľnobeh a nesmú sa používať žiadne zaistenia obuvi na pedáloch (klipsy, naklikávacie upevnenia, …).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Vytvorenie bluetooth spojenia

Funkcia bluetooth umožňuje bezdrôtové pripojenie dielu k rôznym koncovým zariadeniam. Na vytvorenie spojenia musí byť na diele zapnutá funkcia bluetooth.
Pripojenie je zabezpečené Bluetooth PIN kódom, ktorý sa nachádza na priloženej Bluetooth PIN karte. Tento Bluetooth PIN by sa nemal zdieľať.
K dispozícii sú nasledujúce možnosti zapnutia Bluetooth:

- Otočte lícovaný diel s chodidlom o 180° nahor (chodidlo smerom dole – chodidlo smerom hore), kým sa neozve akustický signál alebo kým nepocítite vibračný signál. Ak je v adaptéri aktivovaný režim MyMode, nabíjačka/nabíjací adaptér sa musí pripojiť a znova odpojiť.
- Zapojte nabíjačku/nabíjací adaptér do lícovaného dielu a približne po 5 sekundách ho opäť odpojte.

7.3 Režim hlbokého spánku

Okrem režimov MyMode pre určité typy pohybu možno režim MyMode „**Deep sleep mode**“ aktivovať prostredníctvom aplikácie používateľa.
Zapnutím tohto režimu možno kolenný kĺb prestaviť do režimu tzv. hlbokého spánku, v ktorom sa na minimum redukuje spotreba elektrickej energie. Kolenný kĺb je v tomto stave bez funkcie. Prepne sa na hodnoty odporu bezpečnostného režimu.
Režim hlbokého spánku je možné ukončiť pomocou aplikácie používateľa alebo pripojením nabíjačky.
Režim hlbokého spánku je možné deaktivovať aj aktiváciou iného režimu MyMode.

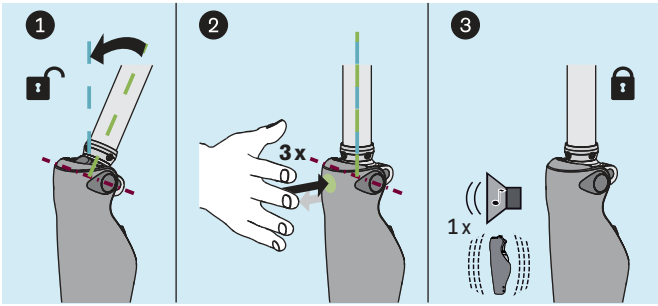
7.4 Manuálna funkcia blokovania

INFORMÁCIA

Funkcia musí byť aktivovaná v nastavovacej aplikácii/aplikácii používateľa
Ak chcete túto funkciu používať, musí byť aktivovaná v aplikácii používateľa. Pozrite si návod na použitie aplikácie používateľa.

Pomocou tejto funkcie možno rukou zablokovať a znova odblokovať vystretý kolenný kĺb.
Túto funkciu možno použiť v situáciách, v ktorých sa vyžaduje vyšší pocit bezpečnosti pomocou manuálneho blokovania (napr. na vlhkých alebo hladkých povrchoch).

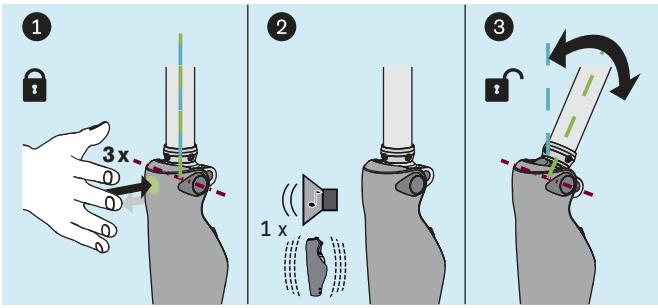
Zapnutie blokovania



1) Úplne vystrite kolenný kĺb.
2) **3 x** udrite dlaňou na označenú oblasť vo výške kolena.
   → Zaznie potvrdzovací signál (1 x zvukový signál a vibrácia), ktorý informuje o zapnutí zablokovania.

→ Kolenný kĺb je zablokovaný v smere ohybu a vystretia.

Vypnutie blokovania



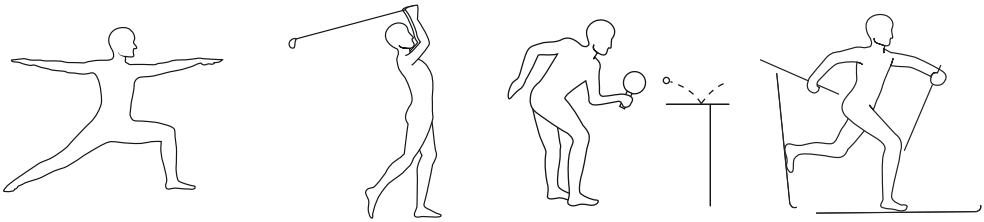
► Ak je kolenný kĺb zablokovaný, **3 x** udrite dlaňou na označenú oblasť vo výške kolena.
→ Zaznie potvrdzovací signál (1 x zvukový signál a vibrácia), ktorý informuje o vypnutí zablokovania.

→ Protézu kolenného kĺbu možno opäť používať v základnom režime.

INFORMÁCIA

Vypnutie blokovania pomocou nabíjačky
Blokovanie možno vypnúť aj pomocou napájacieho zdroja a pripojením/odpojením nabíjačky.

8 Režimy MyMode



Ortopedický technik môže okrem základného režimu aktivovať a nastaviť až režimy MyModes. Tieto sa vyvolávajú prostredníctvom pohybového vzoru alebo prostredníctvom aplikácie používateľa. Prepínanie prostredníctvom pohybového vzoru musí aktivovať ortopedický technik.
Okrem iného možno vykonať úpravy prostredníctvom aplikácie používateľa.

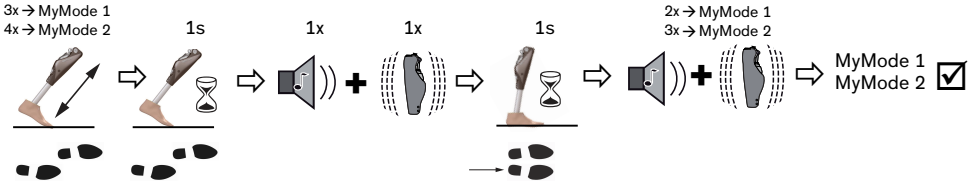
8.1 Prepínanie režimov MyMode pomocou pohybového vzoru

INFORMÁCIA

Pri nastavení hlasitosti v aplikácii používateľa na hodnotu 0 nebudú vydané žiadne pípnutia.

Informácie o prepnutí
- Prepínanie a počet pohybových vzorov musí aktivovať ortopedický technik.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

Vykonanie prepnutia



1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
2) Za neustáleho kontaktu so zemou kolíšte podľa želaného režimu MyMode v rámci jednej sekundy na priehlavku (MyMode 1 = 3-krát, MyMode 2 = 4-krát).
3) Protézu chodidla podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku) na cca 1 sekundu bez toho, aby ste nohu nadvihli. Odľahčenie už nie je potrebné.
   → Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
   INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.
4) Po zaznení pípnutia a vibračného signálu pritiahnite protézu nohy k opačnej nohe, odsuňte ju a podržte cca 1 sekundu v pokoji.

→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do príslušného režimu MyMode (2-krát = MyMode 1, 3-krát = MyMode 2).
INFORMÁCIA: Ak tento potvrdzovací signál nezaznie, nebola noha s protézou správne pritiahnutá a podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.

8.2 Prepnutie z režimu MyMode späť do základného režimu

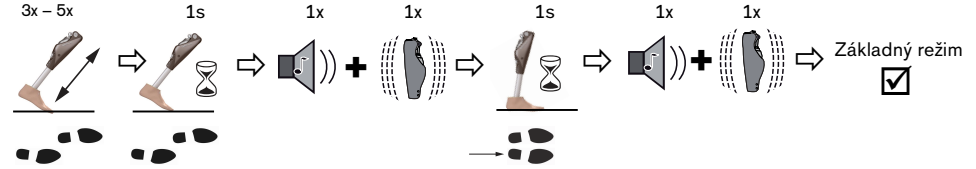
INFORMÁCIA

Pri nastavení hlasitosti v aplikácii používateľa na hodnotu 0 nebudú vydané žiadne pípnutia.

Informácie o prepnutí

- Nezávisle od konfigurácie režimov MyMode je možné vždy pomocou jedného pohybového vzoru prepnúť späť do základného režimu (režim 1).
- Pripojením/odpojením nabíjačky/nabíjacieho adaptéra je kedykoľvek možné prepnúť sa späť do základného režimu.
- Pred prvým krokom vždy prekontrolujte, či zvolený režim zodpovedá želanému druhu pohybu.

Vykonanie prepnutia



1) Protézu nohy umiestnite ľahko dozadu (poloha kroku).
2) Za stáleho kontaktu so zemou kolíšte na priehlavku 3-krát avšak nie častejšie ako 5-krát.
3) Protézu chodidla podržte v pokoji v tejto polohe (poloha kroku) na cca 1 sekundu bez toho, aby ste nohu nadvihli. Odľahčenie už nie je potrebné.
   → Zaznie pípnutie a vibračný signál na potvrdenie rozpoznania pohybového vzoru.
   INFORMÁCIA: Ak toto pípnutie a vibračný signál nezaznejú, neboli dodržané podmienky pri kolísaní.

4) Protézu chodidla pritiahnite k opačnej nohe, odsuňte ju a podržte cca 1 sekundu v pokoji.
→ Zaznie potvrdzovací signál na informovanie o úspešnom prepnutí do základného režimu.
INFORMÁCIA: Ak tento potvrdzovací signál nezaznie, nebola noha s protézou správne pritiahnutá a podržaná v pokojnom stave. Na správne prepnutie proces zopakujte.

9 Dodatočné prevádzkové stavy (režimy)

9.1 Režim vybitého akumulátora

Ak je dostupný stav nabitia akumulátora 4%, zaznie pípnutie a vibračné signály (viď stranu 313). Počas tejto doby sa realizuje nastavenie tlmenia na hodnoty bezpečnostného režimu. Následne sa protéza vypne. Z režimu vybitého akumulátora je možné prejsť opäť do základného režimu (režim 1) nabíjaním výrobku.

9.2 Režim pri nabíjaní protézy

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

9.3 Bezpečnostný režim

Hneď ako sa vyskytne kritická chyba (napr. výpadok signálu snímača), výrobok sa automaticky prepne do bezpečnostného režimu. Tento ostane zachovaný až po odstránenie chyby.
V bezpečnostnom režime sa prepne na prednastavené hodnoty odporu. To umožní používateľovi obmedzene chodiť, napriek neaktívnemu výrobku.
Prepnutie do bezpečnostného režimu sa zobrazí bezprostredne pred pípnutím a vibračnými signálmi (viď stranu 313).
Pripojením a odpojením nabíjačky je možné zrušiť bezpečnostný režim. Ak sa výrobok opätovne zapne do bezpečnostného režimu, vyskytuje sa trvalá chyba. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

9.4 Režim pre nadmernú teplotu

Pri prehriatí hydraulickej jednotky v dôsledku neprerušovanej, zvyšujúcej sa aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca), sa so stúpajúcou teplotou zvyšuje odpor ohybu, aby sa pôsobilo proti prehriatiu. Ak je hydraulická jednotka ochladená, prepne sa späť na nastavenia pred režimom pre nadmernú teplotu.
V režimoch MyMode sa nezapne režim pre nadmernú teplotu.
Režim pre nadmernú teplotu sa signalizuje dlhým vibrovaním každých 5 sekúnd.

Nasledujúce funkcie sú v režime nadmernej teploty deaktivované:
- Funkcia sedenia
- Zobrazenie stavu nabitia bez dodatočných prístrojov
- Prepnutie do režimov MyMode
- Zmeny nastavenia protézy

10 Skladovanie a odvzdušnenie

Pri dlhšom nie zvislom skladovaní výrobku sa môže v hydraulickej jednotke nahromadiť vzduch. Je to možné pozorovať v dôsledku tvorenia hluku a nerovnomerných vlastností tlmenia.
Automatický odvzdušňovací mechanizmus sa stará o to, aby po cca 10 – 20 krokoch boli opäť neobmedzene dostupné všetky funkcie výrobku.

Skladovanie
- Pri skladovaní kolenného kĺbu musí byť hlava kolena vystretá. Hlava kolena nesmie byť ohnutá dnu!
- Zabráňte dlhým dobám odstavenia výrobku (pravidelné používanie výrobku).

11 Čistenie

1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou (pitná voda).
2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

12 Údržba

V záujme vlastnej bezpečnosti, z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti a záruky, zachovania základnej bezpečnosti a podstatných výkonových charakteristík, ako aj zaručenia EMK bezpečnosti, sa musia vykonávať pravidelné údržby (servisné inšpekcie).
V závislosti od krajiny/regiónu sa musia dodržiavať nasledujúce intervaly údržby:

Krajina/región	Interval údržby
Všetky krajiny/regióny s výnimkou: USA, CAN, RUS, UKR	24 mesiacov
USA, CAN, RUS, UKR	podľa potreby*, najneskôr každých 36 mesiacov

* podľa potreby: interval údržby závisí od úrovne aktivity používateľa. U normálne alebo menej aktívnych používateľov, s max. 1 800 krokmi denne, sa predpokladá interval údržby 3 roky. U veľmi aktívnych používateľov, s viac ako 1 800 krokmi denne, sa predpokladajú 2 roky.
Termín údržby signalizujú spätné hlásenia po odpojení nabíjačky (pozri kapitolu „Prevádzkové stavy/signály chýb viď stranu 313").
V priebehu údržby môže dôjsť k dodatočným servisným výkonom, ako napríklad oprave. Tieto dodatočné servisné výkony sa môžu podľa rozsahu a platnosti záruky vykonať bezplatne alebo po predbežnom rozpočte nákladov za poplatok.
Lícované diely potrebné na údržbu alebo opravu:
Protéza, nabíjačka, nabíjací adaptér (ak sa používa ako príslušenstvo) a sieťový zdroj.

13 Právne upozornenia

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

13.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

13.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.
Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.
Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.
Slovná ochranná známka Bluetooth® a logo sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto ochranných známok spoločnosťou Bluetooth Otto Bock Healthcare Products GmbH je na základe licencie.

13.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.
EÚ vyhlásenie o zhode je dostupné na tejto internetovej stránke: http://www.ottobock.com

13.4 Miestne právne upozornenia

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

14 Technické údaje

Výrobok	
Značka	3C98-3=*/3C88-3=*
Stupeň mobility podľa MOBIS	2 až 4
Maximálna telesná hmotnosť vrátane dodatočnej hmotnosti	136 kg
Minimálna telesná hmotnosť	45 kg Protézu môžu dostať aj používatelia s nižšou telesnou hmotnosťou, keď sa prostredníctvom odskúšania u certifikovaného ortopedického technika zabezpečí, že títo používatelia budú schopní používať protézu v celom rozsahu.
Stupeň krytia	IP68
Odolnosť voči vode	Hĺbka: 3 m, Trvanie: 1 hodina
Odolnosť proti korózii	Nie
Dosah pripojenia prostredníctvom Bluetooth	max. 10 m
Maximálne možný uhol ohybu	130°
Maximálne možný uhol ohybu s predmontovanými zarážkami ohybu	122°
Hmotnosť protézy bez Protectora	cca 1250 g
Očakávaná životnosť pri dodržaní predpísaných intervalov údržby	6 rokov
Skúšobná metóda	ISO 10328-P6-136 kg/3 milióny záťažových cyklov

Prenos údajov	
Rádiová technológia	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Dojazd	cca 10 m/32,8 ft
Frekvenčné pásmo	2402 MHz až 2480 MHz
Modulácia	GFSK
Prenosová rýchlosť (over the air)	do 2 Mb/s
Maximálny výstupný výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Akumulátor protézy	
Typ akumulátora	Li-Ion
Cykly nabíjania (cykly nabitia a vybitia), po ktorých je ešte k dispozícii minimálne 80% originálnej kapacity akumulátora	500
Stav nabitia po 1 hodine nabíjania	30 %
Stav nabitia po 2 hodinách nabíjania	50 %
Stav nabitia po 4 hodinách nabíjania	80 %
Stav nabitia po 8 hodinách nabíjania	úplne nabitý

Akumulátor protézy	
Správanie sa výrobku počas procesu nabíjania	Výrobok bez funkcie
Doba prevádzky protézy pri novom, úplne nabitom akumulátore, pri priestorovej teplote	minimálne 16 hodín pri neprerušovanej chôdzi cca 2 dni pri priemernom používaní

Sieťový zdroj	
Označenie	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	-40 °C/-40 °F až +70 °C/+158 °F 10 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +50 °C/+122 °F max. 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 70 – 106 kPa (do 3 000 m bez vyrovnania tlaku)
Vstupné napätie	100 V~ až 240 V~
Sieťová frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Výstupné napätie	12 V ⎓

Nabíjačka	
Označenie	4E50*
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	0 °C/+32 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Vstupné napätie	12 V ⎓
Životnosť	8 rokov

15 Prílohy

15.1 Použité symboly



Výrobca



Časť použitia typu BF



Zhoda s požiadavkami podľa "FCC Part 15" (USA)



Zhoda s požiadavkami podľa "Radiocommunications Act" (AUS)



Neionizované žiarenie

IP68

Prachotesné, ochrana proti trvalému ponoreniu
Maximálna hĺbka: 3 m
Maximálna doba: 1 hodina

LE
DUAL

Rádiový modul Bluetooth výrobku môže vytvoriť spojenie s mobilnými koncovými zariadeniami, ktoré bežia na operačných systémoch „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ a „Android“



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne 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 vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.

CE

Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

SN

Výrobné číslo(21)YYYYWWNNN
YYYY – rok výroby
WW – týždeň výroby
NNN – priebežné číslo

LOT

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - závod
YYYY - rok výroby
WW - týždeň výroby

REF

Číslo výrobku

MD

Zdravotnícka pomôcka



Elektrický prístroj triedy ochrany II

UDI

UDI číslo (Unique Device Identifier)



Pozor, horúci povrch

15.2 Prevádzkové stavy / signály chýb

Protéza signalizuje prevádzkové stavy a chybové hlásenia pomocou pípnutí a vibračných signálov.

15.2.1 Signalizácia prevádzkových stavov

Nabíjačka pripojená/odpojená

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	–	Nabíjačka pripojená alebo nabíjačka odpojená ešte pred režimom nabíjania
–	3 x krátko	Režim nabíjania spustený (3 sekundy po pripojení nabíjačky)
1 x krátko	1 x pred pípnutím	Nabíjačka odpojená po štarte režimu nabíjania

Prepínanie režimov

INFORMÁCIA

Pri nastavení hlasitosti v aplikácii používateľa na hodnotu 0 nebudú vydané žiadne pípnutia.

Pípnutie	Vibračný signál	Dodatočná akcia vykonaná	Udalosť
1 × krátko	1 × krátko	Prepnutie režimu prostredníctvom aplikácie používateľa	Prepnutie režimu vykonané prostredníctvom aplikácie používateľa.
1 × krátko	1 x krátko	Kolísanie na priehlavku a následne v polohe kroku podržanie 1 sekundu v pokoji.	Vzor kolísania rozpoznaný.
1 × krátko	1 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do základného režimu (režim 1) vykonané.
2 × krátko	2 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 1 (režim 2) vykonané.
3 × krátko	3 x krátko	Protéza chodidla pritiahnutá k opačnej nohe, odsunutá a cca 1 sekundu podržaná v pokoji	Prepnutie do režimu MyMode 2 (režim 3) vykonané.

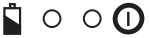
15.2.2 Výstražné signály/signály chýb

Chyby počas používania

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
–	1 x dlho v intervale cca 5 sekúnd	Prehriata hydraulika	Znížte aktivitu.
–	3 x dlho	Stav nabitia pod 25 %	Akumulátor nabiť v dohľadnej dobe.
–	5 x dlho	Stav nabitia pod 15 %	Akumulátor ihneď nabiť, pretože po výskyte nasledujúceho pípnutia sa výrobok vypne.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť	Potrebné konanie
10 x dlho	10 x dlho	Stav nabitia 4 % Po pípnutiach a vibračných signáloch sa realizuje prepnutie do režimu vybitého akumulátora s nasledujúcim vypnutím.	Nabiť akumulátor.
30 x dlho	1 x dlho, 1 x krátko opakovane každé 3 sekundy	**Závažná chyba/signalizácia aktivovaného bezpečnostného režimu** napr. jeden alebo viacero snímačov nie sú pripravené na prevádzku.	Chôdza je možná s obmedzením. Musí sa prihliadať na pravdepodobne zmenený odpor pri ohybe/vystieraní. Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Nabíjačka musí ostať pripojená minimálne 5 sekúnd, skôr ako sa odpojí. Ak táto chyba pretrváva, výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.
–	trvalo	**Totálny výpadok** Elektronické riadenie už nie je možné. Bezpečnostný režim aktívny alebo neurčitý stav ventilov. Neurčité správanie sa výrobku.	Pripojením/odpojením nabíjačky sa pokúste zrušiť túto chybu. Ak táto chyba pretrváva, použitie výrobku už nie je prípustné. Výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedický technik.

Chyby pri nabíjaní výrobku

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
○		Zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu nie je úplne zaistený v sieťovom zdroji	Prekontrolujte, či je zástrčkový adaptér špecifický pre krajinu úplne zaistený na sieťovom zdroji.
		Zásuvka bez funkcie	Zásuvku prekontrolujte pomocou iného elektrického prístroja.
		Sieťový zdroj chybný	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Chyba	Kroky riešenia
●	▯ ○ ○ ⏻	Spojenie z nabíjačky k sieťovému zdroju prerušené	Prekontrolujte, či je úplne zaistená zástrčka nabíjacieho kábla na nabíjačke.
		Nabíjačka chybná	Nabíjačku a sieťový zdroj musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock.
●	▯ ○ ● ⏻	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom).	Dávajte pozor na odlíšenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.
			Pri prerušenom spojení s výrobkom sa musí výrobok, nabíjačka a sieťový zdroj prekontrolovať autorizovaným servisom Ottobock.

Pípnutie	Chyba	Kroky riešenia
4 x krátko v intervale cca 20 sekúnd (neprerušovane)	Nabíjanie akumulátora mimo prípustného teplotného rozsahu	Prekontrolujte, či boli dodržané uvedené podmienky okolia pre nabíjanie akumulátora (viď stranu 310).

15.2.3 Signály stavu

Nabíjačka pripojená

LED na sieťovom zdroji	LED na nabíjačke	Výsledok
●	▯ ○ ● ⏻	Sieťový zdroj a nabíjačka pripravené na prevádzku

Nabíjačka pripojená

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
1 x krátko	1 x krátko	Vlastný test úspešne ukončený. Výrobok je pripravený na prevádzku.
3 x krátko	–	Upozornenie k údržbe Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak opätovne zaznie pípnutie, mal by sa v dohľadnej dobe vyhľadať ortopedický technik. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock. Použitie je možné bez obmedzení. Pravdepodobne sa však nerealizuje vydanie vibračných signálov.

Pípnutie	Vibračný signál	Udalosť
–	–	Pripojením/odpojením nabíjačky vykonajte opätovný vlastný test. Ak po opätovnom pripojení/odpojení nabíjačky nezaznie pípnutie a/alebo vibračný signál, tak výrobok musí skontrolovať ortopedický technik.

Stav nabitia akumulátora

Nabíjačka	
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je nižší ako 50%
	Akumulátor sa nabíja, stav nabitia je vyšší ako 50%
	Akumulátor je úplne nabitý (alebo je prerušené spojenie s výrobkom). Dávajte pozor na odlíšenie potvrdzovacieho signálu. Pri pripájaní alebo odpájaní nabíjačky sa realizuje vlastný test, ktorý sa potvrdzuje pípnutím/vibračným signálom. Ak sa vydá tento signál, je akumulátor úplne nabitý. Ak sa signál nevydá, je prerušené spojenie s výrobkom.

15.3 Smernice a vyhlásenie výrobcu

15.3.1 Elektromagnetické prostredie

Tento výrobok je určený na prevádzku v nasledujúcich elektromagnetických prostrediach:

- Prevádzka v odbornom zdravotníckom zariadení (napr. nemocnica atď.)
- Prevádzka v priestoroch domácej zdravotnej starostlivosti (napr. použitie doma, použitie vonku)

Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia v kapitole „Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach“ (viď stranu 293).

Elektromagnetické emisie

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

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,

Jav	Kmeňová norma EMC alebo metóda skúšania	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti
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
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						

Skúšobný kmitočet [MHz]	Frekvenčné pásmo [MHz]	Rádiokomunikačná služba	Modulácia	Maximálny výkon [W]	Vzdialenosť [m]	Skúšobná úroveň skúšky odolnosti [V/m]
810 870 930	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
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9

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

съдържание

BG

1	**Предговор**	**321**
2	**Описание на продукта**	**321**
2.1	Конструкция	321
2.2	Функция	321
3	**Употреба по предназначение**	**322**
3.1	Предназначение	322
3.2	Условия на използване	322
3.3	Условия на околната среда	322
3.4	Показания	324
3.5	Противопоказания	324
3.5.1	Абсолютни противопоказания	324
3.6	Квалификация	324
4	**Безопасност**	**325**
4.1	Значение на предупредителните символи	325
4.2	Структура на указанията за безопасност	325
4.3	Общи указания за безопасност	325
4.4	Указания за електрозахранването/зареждането на акумулаторната батерия	327
4.5	Указания за зарядното устройство/адаптора за зареждане	328
4.6	Указания за престой в определени зони	329
4.7	Указания за използването	330
4.8	Указания за режимите на безопасност	332
4.9	Указания за употреба с остеоинтегрирана система от импланти	333
5	**Окомплектовка и принадлежности**	**333**
5.1	Окомплектовка	333
5.2	Принадлежности	333
6	**Зареждане на акумулаторната батерия**	**334**
6.1	Свързване на захранващия блок и на зарядното устройство	335
6.2	Зареждане на акумулаторната батерия на протезата	336
6.3	Показване на текущото ниво на зареждане	336
6.3.1	Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства	336
7	**Употреба**	**337**
7.1	Модел на движение в основен режим (режим 1)	337
7.1.1	Изправено положение	337
7.1.1.1	Функция в изправено положение	337
7.1.2	Ходене	338
7.1.3	Сядане	338
7.1.4	Седене	338
7.1.4.1	Функция в седнало положение	339
7.1.5	Ставане	339
7.1.6	Качване по стълби	339
7.1.7	Слизане по стълби	340
7.1.8	Слизане по рампа	340

7.1.9 Слизане по ниски стълбищни стъпала 340
7.1.10 Заставане на колене 341
7.1.11 Интуитивно колоездене 341
7.2 Bluetooth 342
7.2.1 Установяване на връзка чрез Bluetooth 342
7.3 Режим на дълбок сън 342
7.4 Ръчна функция за блокиране 343

8 MyModes 344
8.1 Превключване на MyModes с модел на движение 344
8.2 Превключване от MyMode обратно в основен режим 345

9 Допълнителни работни състояния (режими) 346
9.1 Режим на празна акумулаторна батерия 346
9.2 Режим при зареждане на протезата 346
9.3 Режим на безопасност 346
9.4 Режим на превишена температура 346

10 Съхранение и обезвъздушаване 346

11 Почистване 347

12 Поддръжка 347

13 Правни указания 347
13.1 Отговорност 347
13.2 Търговски марки 347
13.3 CE съответствие 348
13.4 Местни правни указания 348

14 Технически данни 348

15 Приложения 350
15.1 Използвани символи 350
15.2 Работни състояния/сигнали за неизправност 351
15.2.1 Сигнализация на работните състояния 351
15.2.2 Предупредителни сигнали/сигнали за неизправност 352
15.2.3 Сигнали за статус 354
15.3 Директиви и декларация на производителя 355
15.3.1 Електромагнитна среда 355

1 Предговор

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-10-01

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към специалистите, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

Изделието „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ е наричан по-нататък „изделие/протеза/колянна става/адаптерен детайл“.
Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за употребата, настройката и боравенето с продукта.
Използвайте продукта само в съответствие с информацията, предоставена в придружаващите документи.

2 Описание на продукта

2.1 Конструкция

Продуктът се състои от следните компоненти:



1. Глава за коляно с възможност за проксимално свързване (пирамидален адаптер или винтова резба)
2. Светодиод (син) за индикация за връзка чрез Bluetooth
3. Ограничители на флексията 8° (вече монтирани в състоянието при доставка)
4. Акумулаторна батерия и капачки
5. Хидравличен блок
6. Капак на буксата за зареждане
7. Букса за зареждане
8. Дистални стягащи винтове на тръбата

2.2 Функция

Настоящото изделие има фаза на стоеж и махова фаза с микропроцесорно управление.
С помощта на измерените стойности от интегрирана сензорна система микропроцесорът управлява хидравлична система, която влияе върху поведението на демпфиране на изделието.
Данните от сензорите се актуализират и анализират 100 пъти в секунда. Благодарение на това характеристиките на изделието се адаптират динамично и в реално време към текущата ситуация на движение (фаза на ходене).
Благодарение на фазата за стоеж и маховата фаза с микропроцесорно управление изделието може да се адаптира индивидуално към Вашите потребности.
С приложение за настройка специалистите могат да адаптират изделието индивидуално към Вашите потребности.

Изделието разполага с MyMode за специални начини на движение (напр. ски бягане…). Те са предварително зададени от ортопедичния техник чрез приложението за настройка и могат да бъдат извикани чрез специални модели на движение и приложението за потребители (виж страница 344).
При неизправност в изделието режимът на безопасност позволява ограничена функция. За тази цел от изделието се настройват предварително зададени параметри на съпротивление (виж страница 346).
Режимът на празна акумулаторна батерия позволява безопасно ходене при празна акумулаторна батерия. За тази цел от изделието се настройват предварително зададени параметри на съпротивление (виж страница 346).

Хидравличната система с микропроцесорно управление предлага следните предимства
- Наподобяване на физиологичната походка
- Безопасност при стоеж и при ходене
- Адаптиране на характеристиките на изделието към различни основи, наклони на основите, ситуации и скорости на ходене

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение
Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване
Изделието е разработено за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват напр. екстремни спортове (свободно катерене, парашутизъм, парапланеризъм и др.).
Изделието е предназначено **изключително** за употреба от **един** потребител. Използването на изделието върху други лица **не е разрешено** от производителя.

Продуктът се препоръчва за:
- Степен на подвижност 2: Пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 3: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 4: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи натоварвания

Колянна става с монтиран тръбен адаптор 2R57
Разрешено до **макс. 136 кг телесно тегло**.

Колянна става с монтиран тръбен адаптор с усукване 2R67
Разрешено до **макс. 125 кг телесно тегло**.

3.3 Условия на околната среда

Водоустойчивост
Подходящо за употреба в мокра и влажна среда за максимум 1 час във вода на дълбочина до 3 м (IP 68).
Издържа на контакт със сладка вода, солена вода, хлорирана вода и душ-гел.
След контакт с вода отстранете Protector, ако има такъв. Дръжте протезата със стъпалото нагоре, докато водата се оттече от колянната става и тръбния адаптер.

Водоустойчивост
Солена вода, хлорирана вода и душ-гел могат да повредят механичните части, както и да причинят обезцветяване и корозия. След контакт с такива течности изплакнете колянната става със сладка вода. След това я подсушете с кърпа без власинки.
В случай на неизправности протезната колянна става трябва да бъде проверена от оторизиран сервизен център на Ottobock. Ортопедичният техник е лицето за контакт

Температури	
Транспортиране в оригиналната опаковка	-20 °C до +60 °C 15 % до 90 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Транспортиране и съхранение между използванията (без опаковка)	-20 °C до +60 °C 15 % до 90 % относителна влажност на въздуха, некондензираща Въздушно налягане: 70 kPa до 106 kPa (-425 m до 3000 m без изравняване на налягането)
Съхранение в оригиналната опаковка (≤ 3 месеца)	+5 °C до +30 °C 15 % до 85 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка (> 3 месеца)	+5 °C до +20 °C 15 % до 85 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Експлоатация	-5 °C до +45 °C Относителна влажност на въздуха 15 % до 90 %, некондензираща Въздушно налягане: 70 kPa до 106 kPa (-425 m до 3000 m без изравняване на налягането)
Максимална възможна за достигане температура на съединителния елемент на колянната става с гилзата за протеза преди превключване в режим на превишена температура	+40 °C
Време до загряване до работната температура след съхранение между използванията при температура от -20 °C при температура на околната среда от +20 °C	30 минути
Време до охлаждане до работната температура след съхранение между използванията при температура от +60 °C при температура на околната среда от +20 °C	30 минути
Зареждане на акумулаторната батерия	+5 °C до +40 °C Относителна влажност на въздуха 15 % до 90 %, некондензираща Въздушно налягане: 70 kPa до 106 kPa (-425 m до 3000 m без изравняване на налягането)

3.4 Показания
- За потребители с дезартикулация на коляно, ампутация на бедро или дезартикулация на хълбок
- При едностранна или двустранна ампутация
- Пациенти, засегнати от дисмелия, при които състоянието на чукана съответства на дезартикулация на коляно, ампутация на бедро или на дезартикулация на хълбок
- Потребителят трябва да изпълнява физическите и умствени предпоставки за възприемане на визуални/звукови сигнали и/или механични вибрации

3.5 Противопоказания

3.5.1 Абсолютни противопоказания
- Телесно тегло над 136 кг

3.6 Квалификация
Ортезирането с изделието трябва да се извършва само от специалисти, които са оторизирани от Ottobock посредством съответно обучение.
Когато изделието се присъединява към остеоинтегрирана система от импланти, специалистите трябва да са оторизирани и за присъединяването към остеоинтегрираната система от импланти.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Структура на указанията за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заглавието обозначава източника и/или вида на опасността

Въведението описва последствията от неспазване на указанието за безопасност. Ако има няколко последствия, те се обозначават по следния начин:

> напр.: последствие 1 при неспазване на опасността
> напр.: последствие 2 при неспазване на опасността

► С този символ се отличават дейностите/действията, които трябва да се спазват/извършват с цел да се предотврати опасността.

4.3 Общи указания за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употреба на протезата при управление на автомобил

Инцидент поради неочаквано поведение на протезата вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Задължително спазвайте националните законови разпоредби за управление на автомобил с протеза и от съображения, свързани със застрахователното законодателство, проверете и потвърдете годността си за управление на автомобил при оторизиран орган.
► Спазвайте националните законови разпоредби за пресъоръжаване на автомобила в зависимост от вида на ортезирането.
► Кракът, на който се носи протезата, не трябва да се използва за управление на автомобила или на негови допълнителни компоненти (напр. педал на съединителя, спирачен педал, педал на газта...).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употреба на повреден захранващ блок, повреден преходен щепсел или повредено зарядно устройство

Токов удар поради докосване на открити части под напрежение.

► Не отваряйте захранващия блок, преходния щепсел или зарядното устройство.
► Не излагайте захранващия блок, преходния щепсел или зарядното устройство на екстремни натоварвания.
► Сменяйте незабавно повредените захранващи блокове, преходни щепсели или зарядни устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пренебрегване на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност
Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.
► Трябва да се обръща внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност (виж страница 352) и на съответно променената настройка на демпфиране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самоинициативни манипулации по изделието и компонентите
Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на изделието.
► Нямате право да извършвате никакви манипулации по изделието освен работите, описани в тази инструкция за употреба.
► Право да боравят с акумулаторната батерия имат само оторизираните специалисти на Ottobock (не извършвайте смяната самостоятелно).
► Отварянето и ремонтът на изделието, респ. поправката на повредени компоненти трябва да се извършват само от оторизирани специалисти на Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично натоварване на изделието
> Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
> Падане поради счупване на носещи части.
> Раздразнения на кожата поради дефекти на хидравличното устройство с изтичане на течност.
► Не излагайте изделието на механични вибрации или удари.
► Преди всяка употреба проверявайте изделието за наличие на видими повреди.

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на изделието с твърде ниско ниво на зареждане на акумулаторната батерия
Падане поради неочаквано поведение на протезата вследствие на променено поведение на демпфиране.
► Преди употреба проверявайте текущото ниво на зареждане и при необходимост зареждайте протезата.
► Обърнете внимание на евентуално намалената продължителност на работа на изделието при ниска околна температура или поради стареене на акумулаторната батерия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от прищипване в областта на сгъване на ставата
Наранявания поради затискане на части от тялото.
► При сгъването на ставата се уверете, че в тази област няма пръсти/части от тялото или меки части на чукана.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникване на замърсяване и влага в изделието
> Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
> Падане поради счупване на носещи части.

- ► Внимавайте в изделието да не попадат твърди частици или чужди тела.
- ► Не използвайте протезната колянна става при екстремни условия като при каране на джет или дълбоки скокове във вода.
- ► Подходящо за употреба в мокра и влажна среда за максимум 1 час във вода на дълбочина до 3 m. За повече информация вижте глава „Условия на околната среда“ (виж страница 322).
- ► Протезната колянна става не е защитена от проникване на водна струя или пара.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаци на износване на компонентите на изделието

Падане поради повреда или неправилна функция на изделието.

- ► В интерес на личната безопасност, както и от съображения за запазване на експлоатационната безопасност и гаранцията, е задължително да се извършват редовни сервизни инспекции (техническо обслужване).

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неодобрени принадлежности

- > Падане поради неправилна функция на изделието вследствие на намалена устойчивост на удари.
- > Повреда на други електронни устройства поради повишено излъчване.
- ► Комбинирайте изделието само с принадлежности, преобразуватели на сигнали и кабели, които са посочени в глави „Обхват на доставката“ (виж страница 333) и „Принадлежности“ (виж страница 333).

УКАЗАНИЕ

Неправилна грижа за изделието

Повреда на изделието поради употреба на неподходящи почистващи средства.

- ► Почиствайте продукта единствено с влажна кърпа (със сладка вода).

4.4 Указания за електрозахранването/зареждането на акумулаторната батерия

⚠ ВНИМАНИЕ

Зареждане на поставено изделие

- > Падане поради ходене и увисване на включеното зарядно устройство.
- > Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.
- ► От съображения за безопасност свалете изделието преди зареждане.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зареждане на изделието с повреден захранващ блок/повредено зарядно устройство/повреден заряден кабел/повреден адаптор за зареждане

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на недостатъчна функция за зареждане.

- ► Преди употреба проверявайте захранващия блок/зарядното устройство/зарядния кабел/адаптора за зареждане за повреда.
- ► Сменете повредените захранващи блокове/зарядни устройства/зарядни кабели/адаптори за зареждане.

УКАЗАНИЕ

Употреба на неподходящ захранващ блок/неподходящо зарядно устройство/неподходящ адаптор за зареждане

Повреда на изделието поради неподходящо напрежение, неподходящ ток, неподходяща полярност.

► Използвайте само одобрени Ottobock за това изделие захранващи блокове/зарядни устройства/адаптори за зареждане (вижте инструкциите за употреба и каталозите).

УКАЗАНИЕ

Механично натоварване на захранващия блок/зарядното устройство/адаптора за зареждане

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

► Не излагайте захранващия блок/зарядното устройство/адаптора за зареждане на механични вибрации или удари.

► Преди всяка употреба проверявайте захранващия блок/зарядното устройство/адаптора за зареждане за видими повреди.

УКАЗАНИЕ

Експлоатация на захранващия блок/зарядното устройство/адаптора за зареждане извън допустимия температурен диапазон

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

► Използвайте захранващия блок/зарядното устройство/адаптора за зареждане само за зареждане в рамките на допустимия температурен диапазон. Можете да видите допустимия температурен диапазон в глава „Технически данни“ (виж страница 348).

4.5 Указания за зарядното устройство/адаптора за зареждане

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свързващите кабели и зарядният адаптер попадат в ръцете на деца

Удушаване с кабел

► Съхранявайте свързващите кабели и зарядния адаптер на място, недостъпно за деца.

УКАЗАНИЕ

Проникване на замърсяване и влага в изделието

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

► Внимавайте в изделието да не попадат нито твърди частици, нито течности.

УКАЗАНИЕ

Самоинициативни промени, респ. модификации на зарядното устройство/адаптора за зареждане

Неизправна функция за зареждане вследствие на неправилна функция.

► Възлагайте извършването на промени и модификации само на оторизирани специалисти на Ottobock.

4.6 Указания за престой в определени зони

⚠ ВНИМАНИЕ

Твърде малко разстояние до високочестотни комуникационни устройства (напр. мобилни телефони, Bluetooth устройства, WLAN устройства)

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

► Поради това се препоръчва да се спазва минимално разстояние от **30 см** до високочестотните комуникационни устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Експлоатация на изделието при твърде малко разстояние от други електронни устройства

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

► По време на експлоатация не поставяйте изделието в непосредствена близост до други електронни устройства.

► По време на експлоатация не подреждайте изделието заедно с други електронни устройства.

► Ако не може да се избегне едновременна експлоатация, наблюдавайте изделието и проверете употребата по предназначение в това разположение на използване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Престой в зона с източници на силно магнитно и електрическо смущение (напр. системи за защита от кражба, детектори за метал)

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на смущение на вътрешната комуникация на данни.

► Избягвайте престой в близост до видими или скрити системи за защита от кражба на входа/изхода на магазини, детектори за метал/боди скенери за хора (напр. в зоната на летища) или други източници на силни магнитни и електрически смущения (напр. високоволтови проводници, предаватели, трансформаторни станции, ...).
Ако престоят в такава зона не може да се избегне, тогава най-малкото се уверете, че ходите, респ. стоите стабилно (напр. с помощта на парапет или с помощ от друг човек).

► При преминаване през системи за защита от кражба, боди скенери, детектори за метал следете за неочаквана промяна на поведението на демпфиране на изделието.

► По принцип при електронни или магнитни устройства, които се намират в непосредствена близост, внимавайте за неочаквана промяна на поведението на демпфиране на изделието.

⚠ ВНИМАНИЕ

Влизане в помещение или в зона със силни магнитни полета (напр. магнитно-резонансни томографи, MRT (MRI) устройства, ...)

> Падане поради неочаквано ограничаване на обхвата на движение на изделието вследствие на полепващи по намагнетизираните компоненти метални предмети.

> Непоправима повреда на изделието вследствие на въздействието на силното магнитно поле.

► Преди влизането в помещение или в зона със силни магнитни полета сваляйте изделието и го съхранявайте извън това помещение или тази зона.

► Ако възникнат повреди на изделието, които се дължат на въздействието на силно магнитно поле, не е възможно то да бъде ремонтирано.

⚠ ВНИМАНИЕ

Престой в зони с температури извън допустимия температурен диапазон
Падане поради неправилна функция или счупване на носещи части на изделието.
► Избягвайте престои в области извън допустимия температурен диапазон (виж страница 322).

4.7 Указания за използването

⚠ ВНИМАНИЕ

Качване по стълби
Падане поради неправилно поставено стъпало върху стълбищното стъпало вследствие на променено поведение на демпфиране.
► При качване по стълби винаги използвайте парапета и поставяйте най-голямата част от стъпалото върху повърхността на стълбищното стъпало.
► При качване по стълби с носене на деца се изисква повишено внимание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Слизане по стълби
Падане поради неправилно поставено стъпало върху стълбищното стъпало вследствие на променено поведение на демпфиране.
► При слизането по стълби винаги използвайте парапета и преминавайте през ръба на стълбищното стъпало със средата на обувката.
► Обръщайте внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправности (виж страница 352).
► Обърнете внимание, че при появата на предупредителните сигнали и сигналите за неизправност съпротивлението в посоката на сгъване и разгъване може да се промени.
► При слизане по стълби с носене на деца се изисква повишено внимание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Прегряване на хидравличното устройство поради непрекъсната, повишена активност (напр. продължително спускане)
> Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на превключване в режим на превишена температура.
> Изгаряне поради контакт с прегрели компоненти.
► Обръщайте внимание на появяващите се пулсиращи сигнали с вибрация. Те Ви сигнализират за опасност от прегряване.
► Веднага след появата на тези пулсиращи сигнали с вибрация трябва да намалите активността, за да може хидравличното устройство да се охлади.
► След прекратяването на пулсиращите сигнали с вибрация можете отново да възобновите активността без намаляване.
► Ако активността не бъде намалена въпреки появяващите се пулсиращи сигнали с вибрация, може да се стигне до прегряване на хидравличния елемент, а в екстремни случаи – до повреда на изделието. В такъв случай изделието трябва да бъде проверено от ортопедичен техник за наличие на повреди. Ако е необходимо, той ще изпрати изделието на оторизиран сервизен център на Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване поради занимания с необичайно натоварване

> Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на неправилна функция.
> Падане поради счупване на носещи части.
> Раздразнения на кожата поради дефекти на хидравличното устройство с изтичане на течност.

► Изделието е разработено за ежедневни дейности и не трябва да се използва за занимания с необичайно натоварване. Необичайните занимания включват напр. екстремни спортове (свободно катерене, парапланеризъм и т.н.).
► Старателното третиране на изделието и на неговите компоненти не само повишава тяхната износоустойчивост, но и служи най-вече за Вашата лична безопасност!
► Ако изделието и неговите компоненти са подложени на екстремни натоварвания (напр. поради падане или подобни), изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник за повреди. Ако е необходимо, той ще изпрати изделието на оторизиран сервизен център на Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно изпълнено превключване на режим

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Уверете се, че при всички процеси на превключване стоите стабилно.
► След превключването проверете променената настройка на демпфиране и обърнете внимание на обратното съобщение от звуковия датчик за сигнали.
► След приключването на активностите в MyMode превключете отново в основен режим.
► Освободете изделието от натоварване и при необходимост коригирайте превключването.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба на функцията в изправено положение

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Уверете се, че при употребата на функцията в изправено положение стоите стабилно и проверявате блокировката на колянната става, преди да натоварите напълно протезата.
► Позволете ортопедичният техник и/или терапевтът да Ви инструктира относно правилната употреба на функцията в изправено положение. Информация за функцията в изправено положение виж страница 337.

⚠ ВНИМАНИЕ

Бързо изнасяне напред на бедрото при изпъната протеза (напр. сервис при игра на тенис)

> Падане поради неочаквано активиране на махова фаза.

► Имайте предвид, че при изпъната протеза и бързо изнасяне на бедрото напред може да се стигне до неочаквано сгъване на колянната става.
► Поради това се запознайте с активирането на маховата фаза в такива ситуации при защитени условия (напр. чрез спиране на приспособления за помощ при ходене, …) и под ръководството на обучени специалисти.
► При видове спорт, при които може да възникне този модел на движение, използвайте съответно конфигуриран предварително MyMode. Подробна информация относно MyMode можете да намерите в глава „MyMode“ (виж страница 344).

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване поради променено телесно тегло при носене на тежки предмети, рани-ци или деца

> Падане поради неочаквано поведение на изделието.
> Падане поради счупване на носещи части.
> Раздразнения на кожата поради дефекти на хидравличното устройство с изтичане на течност.

► Имайте предвид, че поведението на изделието може да се промени поради повишеното тегло. Маховата фаза може да не бъде задействана или да бъде задействана в грешен момент.
► Имайте предвид, че максимално допустимото телесно тегло не трябва да бъде превишавано поради допълнителното тегло.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно използване на функцията "Intuitive cycling"

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Функцията "**Intuitive cycling**" може да се използва само от опитни велосипедисти.
► След като слезете от велосипеда, проверете дали съпротивленията за разтягане и сгъване при ходене и стоене са отново нагласени.

4.8 Указания за режимите на безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на изделието в режим на безопасност

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Трябва да се обръща внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправност (виж страница 352).
► При използване на велосипед без свободен ход (с твърда главина) се изисква повишено внимание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Невъзможност за активиране на режим на безопасност поради неправилна функция вследствие на проникване на вода или механична повреда

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Не използвайте повече дефектното изделие.
► Незабавно се обърнете към ортопедичния техник.

⚠ ВНИМАНИЕ

Невъзможност за деактивиране на режим на безопасност

Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.

► Ако поради зареждането на акумулаторната батерия не можете да деактивирате режима на безопасност, в случая се касае за трайна неизправност.
► Не използвайте повече дефектното изделие.
► Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock. Лице за контакт е ортопедичният техник.

⚠ ВНИМАНИЕ

Поява на съобщение за безопасност (постоянно вибриране)
Падане поради неочаквано поведение на изделието вследствие на променено поведение на демпфиране.
► Обръщайте внимание на предупредителните сигнали/сигналите за неизправности (виж страница 352).
► Не използвайте повече изделието от момента на появата на съобщението за безопасност.
► Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock. Лице за контакт е ортопедичният техник.

4.9 Указания за употреба с остеоинтегрирана система от импланти

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Високи механични натоварвания поради обичайни, както и необичайни ситуации, като падания
> Претоварване на костта, което може да доведе и до болки, разхлабване на импланта, некроза на костна тъкан или счупване на костта.
> Повреда или счупване на системата от импланти или на нейни части (предпазни компоненти, ...).
► Обърнете внимание на спазването на областите на употреба, условията на употреба и на показанията както на колянната става, така и на системата от импланти съгласно указанията на производителите.
► Обърнете внимание на указанията на клиничния персонал, който е посочил показания за употребата на остеоинтегрираната система от импланти.
► Следете за поява на промени във Вашето здравословно състояние, които могат да ограничат употребата на остеоинтегрираната връзка или да я поставят под съмнение.

5 Окомплектовка и принадлежности

5.1 Окомплектовка
- 1 бр. C-Leg 3C88-3 (с резбова връзка) или C-Leg 3C98-3 (с адаптор с пирамида)
- 1 бр. захранващ блок 757L16-4
- 1 бр. зарядно устройство за C-Leg 4E50*
- 1 бр. Bluetooth карта с PIN код 646C107
- 1 бр. паспорт на протеза
- Инструкция за употреба (Потребител)

5.2 Принадлежности
- C-Leg Protector: 4X860=* (без вложка)
- Защитна рамка за C-Leg: 4P862
- Защитна вложка: 4P863*
- USB адаптор за зареждане: 757L43
  За да свържете USB адаптора за зареждане 757L43 към съответното зарядно устройство, следвайте указанията в инструкцията за употреба на USB адаптора за зареждане.
- **Приложение за потребители „Cockpit“: 4X441-V*=***
  за изтегляне от магазините за приложения (Apple App Store, Google Play, ...). За тази цел въведете термините за търсене „Ottobock“, „Cockpit“ или сканирайте QR кода.
  Допълнителна информация за приложението и начина му на работа можете да намерите в линка в описанието на магазина за приложения или в инсталираното приложение.





- **Приложение за потребители connectgo: 560X34-*=***
  за изтегляне от магазините за приложения (Apple App Store, Google Play, ...). За тази цел въведете термините за търсене "Ottobock, connectgo" или сканирайте QR кода.
  Допълнителна информация за приложението и начина му на работа можете да намерите в линка в описанието на магазина за приложения или в инсталираното приложение.





6 Зареждане на акумулаторната батерия

При зареждането на акумулаторната батерия трябва да се обърне внимание на следните пунктове:

- За зареждането на акумулаторната батерия трябва да се използват захранващият блок 757L16-4/адаптерът за зареждане 757L43 и зарядното устройство 4E50*.
- Капацитетът на напълно заредената акумулаторна батерия е достатъчен за непрекъснато ходене в продължение на най-малко 16 часа, при средно използване ок. 2 дни.
- При ежедневна употреба на изделието се препоръчва ежедневно зареждане.
- За да се постигне максималната продължителност на експлоатация с едно зареждане на акумулаторната батерия се препоръчва връзката от зарядното устройство към изделието да се разединява непосредствено преди употребата на изделието.
- Преди първоначалната употреба акумулаторната батерия трябва да се зарежда, докато изгасне жълтият светодиод (LED) на зарядното устройство, но най-малко 4 h. По този начин се калибрира индикацията за ниво на зареждане чрез приложението за потребители, както и чрез обръщане на протезата.
  Ако връзката от зарядното устройство към протезата бъде разединена твърде рано, е възможно индикацията за ниво на зареждане чрез приложението за потребители, както и чрез обръщането на протезата, да не съответства на действителното ниво на зареждане.
- Спазвайте допустимия температурен диапазон за зареждане на акумулаторната батерия (виж страница 348).

• Когато изделието не се използва, акумулаторната батерия може да се разреди.

6.1 Свързване на захранващия блок и на зарядното устройство

1 

2 

3 

1) Поставете специфичния за съответната държава щепселен адаптор върху захранващия блок, докато се фиксира (виж фиг. 1).
2) Включете зарядния кабел с кръглия, **четириполюсен** щепсел към буксата **OUT** на зарядното устройство, докато щепселът се фиксира (виж фиг. 2).
   ИНФОРМАЦИЯ: Спазвайте правилната поляризация (водещ палец). Не включвайте щепсела на кабела със сила към зарядното устройство.
3) Включете кръглия, **триполюсен** щепсел на захранващия блок към буксата **12 V** на зарядното устройство, докато щепселът се фиксира (виж фиг. 2).
   ИНФОРМАЦИЯ: Спазвайте правилната поляризация (водещ палец). Не включвайте щепсела на кабела със сила към зарядното устройство.
4) Включете захранващия блок в контакта.
   → Зеленият светодиод (LED) на гърба на захранващия блок и зеленият светодиод (LED) на зарядното устройство светят (виж фиг. 3).

→ Ако зеленият светодиод (LED) на захранващия блок и зеленият светодиод (LED) на зарядното устройство не светят, има неизправност (виж страница 352).

6.2 Зареждане на акумулаторната батерия на протезата



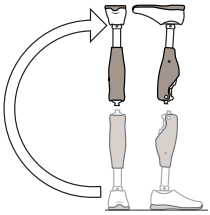
1) Отворете капака на буксата за зареждане (преместете езичето нагоре или придвижете плъзгача нагоре).
2) Включете щепсела за зареждане в буксата за зареждане на изделието.
   ИНФОРМАЦИЯ: Спазвайте посоката на включване!
   При включването трябва да се преодолее слаба сила на включване, за да остане щепселът за зареждане надеждно свързан с буксата за зареждане.
   → За правилната връзка от зарядното устройство към изделието се сигнализира посредством обратни съобщения (виж страница 351).
3) Процесът на зареждане започва.
   → Когато акумулаторната батерия на изделието е напълно заредена, жълтият светодиод на зарядното устройство изгасва.
4) След завършването на процеса на зареждане разединете връзката с изделието.
   ИНФОРМАЦИЯ: При разединяването трябва да се преодолее слаба сила за разединяване на щепсела за зареждане и буксата за зареждане.
   → Извършва се самопроверка. Изделието е в работна готовност едва след извеждане на съответно обратно съобщение (виж страница 354).
5) Затворете капака на буксата за зареждане.

6.3 Показване на текущото ниво на зареждане

ИНФОРМАЦИЯ

По време на процеса на зареждане или на активиран режим MyMode нивото на зареждане не може да се проверява, например чрез обръщане на протезата. Изделието е в режим на зареждане.

6.3.1 Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства



1) Обърнете протезата на 180° (стъпалото трябва да сочи нагоре).
   ИНФОРМАЦИЯ: Завъртането трябва да е на 180°, както е показано на снимката. Не е достатъчно завъртане от хоризонтално във вертикално положение (завъртане на 90°).
2) Задръжте неподвижно за 2 секунди и изчакайте сигналите за обратно съобщение.

Звуков сигнал	Сигнал с вибрация	Ниво на зареждане на акумулаторната батерия
5 пъти кратко		над 80 %
4 пъти кратко		65 % до 80 %
3 пъти кратко		50 % до 65 %
2 пъти кратко		35 % до 50 %

Звуков сигнал	Сигнал с вибрация	Ниво на зареждане на акумулаторната батерия
1 път кратко	3 пъти продължително	20 % до 35 %
1 път кратко	5 пъти продължително	под 20 %

ИНФОРМАЦИЯ

Прозвучаване на известна мелодия вместо звуковите сигнали
Прозвучаването на тази мелодия означава, че регулацията за управлението на протезата е заредена правилно и протезата е в работна готовност.

ИНФОРМАЦИЯ

Ако силата на звука е настроена на "0" в приложението за потребители, не прозвучават звуковите сигнали.

7 Употреба

7.1 Модел на движение в основен режим (режим 1)

ИНФОРМАЦИЯ

Шумове при движение на колянната става
При употреба на екзопротезни колянни стави може да се стигне до поява на шумове при движение вследствие на изпълнявани от сервомотора, хидравличната система, пневматиката или в зависимост от спирачното натоварване функции на управлението. Появата на шумове е нормална и не може да бъде избегната. Обикновено тя е напълно безпроблемна. Ако в течение на жизнения цикъл на колянната става шумовете при движение се увеличат значително, колянната става трябва незабавно за бъде проверена от оторизиран сервизен център на Ottobock.

7.1.1 Изправено положение



Осигуряване на коляното чрез високо хидравлично съпротивление и правилна статична центровка.
С приложението за настройка може да бъде активирана функция в изправено положение. Подробна информация за функцията в изправено положение можете да намерите в следващата глава.

7.1.1.1 Функция в изправено положение

ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.

Функцията в изправено положение е функционално допълнение към основния режим. Тя улеснява продължителния стоеж на потребителя върху основа с наклон. При това ставата се фиксира в посоката на сгъване (флексия) при ъгъл на сгъване между 5° и 65°.
Ортопедичният техник трябва да определи вида на блокирането на ставата (интуитивно/съзнателно). Не е възможна промяна на вида на блокировката чрез приложението за потребители.

Интуитивно блокиране на ставата
Интуитивната функция в изправено положение разпознава ситуации, при които протезата е подложена на натоварване в посоката на сгъване, но не й се позволява да се освободи от него. Това се случва например при стоеж върху неравна или наклонена основа. Тогава колянната става се блокира винаги в посоката на сгъване, ако протезираният крак не е изцяло изпънат и се държи неподвижен само за кратко. При придвижване напред, назад или при изпъване съпротивлението незабавно намалява отново до съпротивлението във фазата на стоеж.
Колянната става не се заключва, ако са изпълнени гореизброените условия и се заеме седнало положение (например при шофиране).

Нарочно блокиране на ставата
1) Заемете желания ъгъл на коляното.
2) Не променяйте ъгъла на коляното за кратко време.
→ Сега блокираната става може да се натоварва в посоката на сгъване.

Отмяна на нарочното блокиране на ставата
► Нарочната функция в изправено положение се напуска автоматично чрез изпъване на коляното или преместване на крака (напр. като се направи стъпка).

7.1.2 Ходене



Първите опити за ходене с протезата винаги трябва да се извършват под ръководството на обумени специалисти.
Във фазата на стоеж хидравличната система поддържа колянната става стабилна, в маховата фаза хидравличната система освобождава колянната става, така че кракът може свободно да се пренася напред.
За да се превключи в маховата фаза, е необходимо придвижване от протезата напред от положението за ходене.

7.1.3 Сядане



Съпротивлението в колянната става на протезата при сядане гарантира равномерно спускане в седнала позиция.
Ортопедичният техник може да настройва дали да се подпомага процесът на сядане или не.
1) Поставете двете стъпала едно до друго на еднаква височина.
2) При сядането натоварвайте равномерно краката и използвайте подлакътниците, ако има такива.
3) Придвижете седалището в посока към облегалката и наведете горната част на тялото напред.

7.1.4 Седене

ИНФОРМАЦИЯ

По време на седенето колянната става превключва в енергоспестяващ режим. Този енергоспестяващ режим се активира независимо от това, дали функцията за седнало положение е активирана или не.



Ако седналата позиция се задържи за повече от две секунди, което означава, че бедрото е в почти хоризонтално положение и кракът не е натоварен, колянната става превключва съпротивлението в посоката на изпъване на минимум.
С приложението за настройка може да бъде активирана функция в седнало положение. Подробна информация за функцията в седнало положение можете да намерите в следващата глава.

7.1.4.1 Функция в седнало положение

ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана от ортопедичния техник. Тя трябва да бъде активирана и чрез приложението за потребители.

В седнала позиция освен намаленото съпротивление в посоката на изпъване се намалява и съпротивлението в посоката на сгъване. Това позволява свободно пренасяне на протезирания крак.

7.1.5 Ставане

При ставането съпротивлението на сгъване се увеличава постоянно.



1) Поставете стъпалата на еднаква височина.
2) Наведете горната част на тялото напред.
3) Поставете ръцете на наличните подлакътници.
4) Станете с помощта на ръцете. При това натоварвайте стъпалата равномерно.

7.1.6 Качване по стълби



Изкачването на стълби с редуване на краката не е възможно.
1) С едната ръка се хванете за парапета.
2) Поставете здравия крак на първото стълбищно стъпало.
Изтеглете крака с протезата.

7.1.7 Слизане по стълби



Ставата позволява слизане по стълби както с редуване на краката, така и без редуване на краката.

Слизане по стълби с редуване на краката (алтернiращо)
Слизането по стълби с редуване на краката трябва да се упражнява и изпълнява съзнателно. Само при правилно стъпване със стъпалото колянната става може да превключи правилно и да позволи контролирано придвижване. Движението трябва да се извършва в непрекъснат модел, за да е възможен плавен процес на движение.

1) С едната ръка се дръжте за парапета.
2) Поставете крака с протезата върху стълбищното стъпало така, че стъпалото да се подава наполовина извън ръба на стълбищното стъпало.
   → Само така може да се гарантира безопасно придвижване.
3) Придвижете крака през ръба на стълбищното стъпало.
   → Така протезата се сгъва бавно и равномерно при високо съпротивление на сгъване.
4) Поставете другия крак на следващото стълбищно стъпало.

Слизане по стълби с пристъпване (стъпало по стъпало)

1) С едната ръка се хванете за парапета.
2) Поставете крака с протезата върху първото стълбищно стъпало.
3) Изтеглете другия крак.

7.1.8 Слизане по рампа



При високо съпротивление на сгъване позволете контролирано огъване на колянната става, а чрез това – снижаване на центъра на тежестта на тялото.
Въпреки сгъването на колянната става не се задейства махова фаза.

7.1.9 Слизане по ниски стълбищни стъпала

За слизането по рампи, ниски стълбищни стъпала или от бордюри се препоръчва последователно ходене със свиване на коляното под товар, за да се разтовари срещуположната страна възможно най-добре при контакт с основата. Това свиване на коляното трябва да започне веднага при контакт на петата, респ. докато протезираният крак все още е пред тялото. Протезата предлага на опитните потребители възможността при слизане по рампи и при преодоляване на ниски стълбищни стъпала (напр. бордюр) за задействане на махова фаза. За тази цел центърът на тежестта на тялото трябва да бъде на достатъчно разстояние пред опорния крак, а маховата фаза трябва да започне при изпънат крак. Ако в тази ситуация стъпалото се позиционира така, че да се подава значително извън ръба на стълбищното стъпало, задействането на маховата фаза може да бъде изненадващо. В тази ситуация обаче срещуположният крак е готов да поеме тежестта.

7.1.10 Заставане на колене



При високо съпротивление на флексия позволете контролирано сгъване на колянната става, чрез това постепенно достигнете позицията на колене. Трябва да се избягва силното удряне на коляното в земята, за да не се повреди електрониката.
При често заставане на колене се препоръчва употребата на C-Leg Protector 4X860=* или на защитната рамка 4P862.

7.1.11 Интуитивно колоездене

ИНФОРМАЦИЯ

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде включена от ортопедичния техник. След това тя може да бъде деактивирана/активирана чрез приложението за потребители.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проблеми с баланса при използване на функцията Intuitive cycling feature

> Падане при качване и/или опит за потегляне.
> Падане при слизане и намиране на безопасна позиция за изправяне.
► Функцията **Intuitive cycling feature** може да се използва само от опитни велосипедисти.



Режимът MyMode **Intuitive cycling feature** предлага възможност за използване на велосипед, без да напускате основния режим.
Обърнете внимание на предпоставките за превключване.

Предпоставки за включване на MyMode "Intuitive cycling feature"

- Това трябва да е велосипед, при който позицията на стъпалото (оста на педала) е зад коляното по време на движението на педала. Не е възможно да се премине към легнал велосипед.
- Велосипедът трябва да е оборудван със свободен ход.
- Трябва да се заеме седнало положение.
- Позицията на седене не трябва да е твърде висока, в противен случай коляното ще се разтегне по време на движението на педалите и режимът MyMode ще бъде прекратен.
- Позицията на седене не трябва да е твърде ниска. Трябва да се спазва допустимият диапазон на сгъване на коленната става.
- Краката трябва да са върху педалите.
- Трябва да е възможно да се извършват движения с педали.

Включване на режима MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Седнете на велосипеда.
2) Поставете краката си на педалите.
3) Извършвайте движения с педали.
   → След няколко движения на педалите те се разпознават от колянната става и се издава кратък звуков и вибрационен сигнал. Ако този сигнал не бъде изведен, предпоставките за включване на тези MyModes не са изпълнени.
   → По време на движението с педалите краткият звуков и вибрационен сигнал се извежда през периодични интервали, докато съпротивленията в посоката на сгъване и разгъване се намалят до пълното отключване на коленната става.

→ В приложението за потребители този режим MyMode (**Intuitive cycling feature**) се показва като активен режим MyMode в прегледа.

Изключване на режима MyMode "Intuitive cycling feature"

► От седнало положение изпънете коляното си или преместете стъпалото си от педала на земята. При поставяне на крака на земята стъпалото трябва да е пред коленната става.

→ Това се разпознава от протезата и се излъчва дълъг звуков и вибрационен сигнал. Ако този сигнал не бъде изведен, повторете процеса или превключете в режим MyMode **Basic Mode**, като използвате приложението за потребители.

→ В приложението за потребители основният режим се показва отново в прегледа като активен режим MyMode.

ИНФОРМАЦИЯ

Изключване на интуитивно колоездене със зарядно устройство
Тази функция може да бъде изключена и с мрежовия адаптер и чрез включване/изключване на зарядното устройство.

ИНФОРМАЦИЯ

За да се гарантира безопасно каране на колело, трябва да използвате велосипедна каска. Велосипедът трябва да има свободен ход, а на педалите не трябва да се използват фиксатори за обувките (клипсове, закопчалки …).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Установяване на връзка чрез Bluetooth

Функцията Bluetooth позволява безжична връзка на адаптерния детайл с различни крайни устройства. За да установите връзка, Bluetooth трябва да бъде включен в адаптерния детайл. Връзката е защитена с Bluetooth PIN код, който може да бъде намерен на приложената Bluetooth PIN карта. Този Bluetooth PIN не трябва да се предава.
Можете да включите Bluetooth по следните начини:

- Завъртете адаптерния детайл със стъпалото на крака на 180° нагоре (стъпалото на крака надолу – стъпалото на крака нагоре), докато се чуе акустичен сигнал или се усети вибрационен сигнал. За да се активира MyMode в адаптерния детайл, зарядното устройство/адаптерът за зареждане трябва да се включи и отново да се изключи от мрежата.
- Включете зарядното устройство/адаптера за зареждане в адаптера и го изключете отново след приблизително 5 секунди.

7.3 Режим на дълбок сън

В допълнение към режимите MyMode за определени видове движения, чрез приложението за настройка може да се активира режим MyMode "**Deep sleep mode**".
С включването на този режим колянната става може да бъде поставена в т.нар. дълбок сън, при който консумацията на енергия се намалява до минимум. В това състояние колянната става няма никакви функции. Извършва се превключване към стойностите на съпротивлението от режима на безопасност.
Режимът на дълбок сън може да бъде прекратен с приложението за потребители или чрез свързване на зарядното устройство.
Режимът на дълбок сън може да бъде деактивиран и чрез активиране на друг MyMode.

7.4 Ръчна функция за блокиране

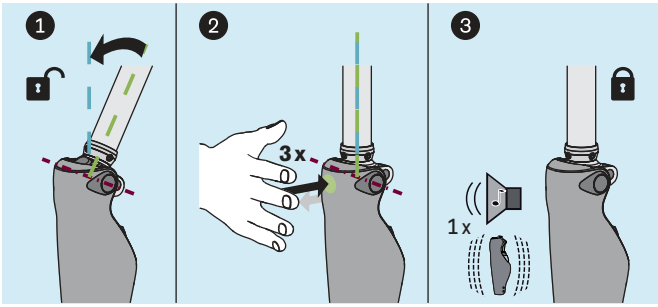
ИНФОРМАЦИЯ

Функцията трябва да бъде активирана в приложението за настройка/приложението за потребители

За да използвате тази функция, тя трябва да бъде активирана чрез приложението за потребители. Вижте инструкцията за употреба на приложението за потребители.

Тази функция позволява ръчно заключване и отключване на изпънатата колянна става.
Тази функция може да се използва в ситуации, в които при ходене е необходимо по-голямо усещане за безопасност чрез ръчно блокиране (напр. върху влажни или гладки основи).

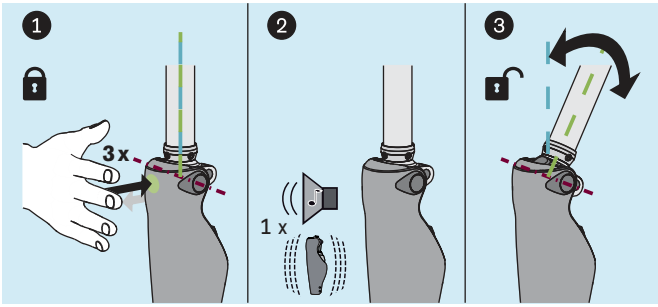
Включване на заключването



1) Разгънете напълно колянната става.
2) Ударете **3 пъти** с дланта на ръката си върху маркираната област на височината на колянете.
   → Прозвучава сигнал за потвърждение (1 x звуков сигнал и вибрационен сигнал), който показва, че заключването е включено.

→ Колянната става е блокирана както при флексия, така и при екстензия.

Изключване на заключването



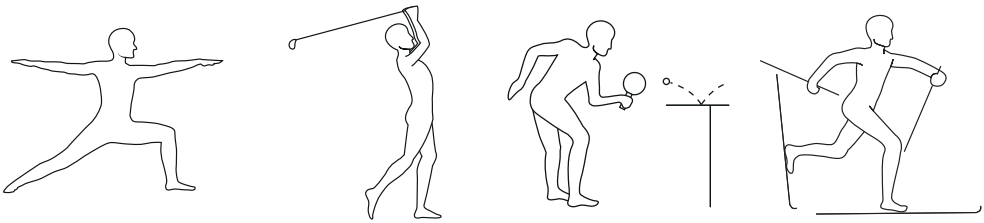
► При заключена колянна става ударете с дланта на ръката си маркираната област на височината на коляното **3 пъти**.
   → Прозвучава сигнал за потвърждение (1 x звуков сигнал и вибрационен сигнал), който показва, че заключването е изключено.

→ Протезната колянна става може отново да се използва в основен режим.

ИНФОРМАЦИЯ

Изключване на заключването със зарядното устройство
Заключването може да бъде изключено и с помощта на мрежовия адаптер и чрез включване/изключване на зарядното устройство.

8 MyModes



В допълнение към основния режим ортопедичният техник може да активира и конфигурира режими MyMode. Те могат да се извикват чрез модел на движение или чрез приложението за потребители. Превключването на моделите на движение трябва да се активира от ортопедичния техник.
Настройките могат да се извършват и чрез приложението за потребители.

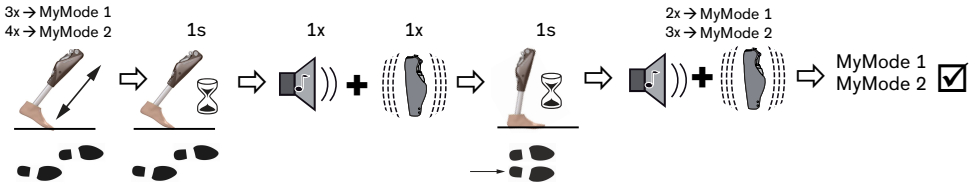
8.1 Превключване на MyModes с модел на движение

ИНФОРМАЦИЯ

Ако силата на звука е настроена на "0" в приложението за потребители, не прозвучават звуковите сигнали.

Информация за превключването
- Превключването и броят на моделите на движение трябва да се активират от ортопедичния техник.
- Преди първата стъпка винаги проверявайте дали избраният режим съответства на желания вид движение.

Извършване на превключването



1) Поставете протезирания крак леко назад (положение за стъпка).
2) При постоянен контакт със земята в продължение на една секунда стъпвайте върху предната част на стъпалото толкова пъти, колкото е посочено в съответния желан MyMode (MyMode 1 = 3 пъти, MyMode 2 = 4 пъти).
3) Задръжте протезирания крак неподвижно в тази позиция (положение за стъпка) за ок. 1 секунда, без да повдигате крака. Повече не е необходимо разтоварване.

→ Прозвучава звуков сигнал и сигнал с вибрация, за да се потвърди разпознаването на модела на движение.

ИНФОРМАЦИЯ: Ако този звуков сигнал и сигнал с вибрация не прозвучи, предпоставките при стъпването не са били изпълнени.

4) След прозвучаването на звуковия сигнал и сигнала с вибрация изтеглете протезирания крак към срещуположния крак, спуснете го и го задръжте неподвижно за ок. 1 секунда.

→ Прозвучава сигнал за потвърждаване, за да се сигнализира за успешното превключване в съответния MyMode (2 пъти = MyMode 1, 3 пъти = MyMode 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Ако този сигнал за потвърждаване не прозвучи, кракът с протезата не е бил изтеглен правилно и задържан неподвижно. За правилно превключване повторете процеса.

8.2 Превключване от MyMode обратно в основен режим

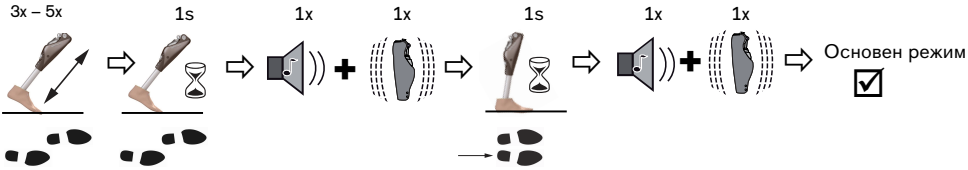
ИНФОРМАЦИЯ

Ако силата на звука е настроена на "0" в приложението за потребители, не прозвучават звуковите сигнали.

Информация за превключването

- Независимо от конфигурацията на режимите MyMode винаги можете да се върнете към основния режим (режим 1) с помощта на модел на движение.
- Чрез включване/изключване на зарядното устройство/адаптора за зареждане по всяко време може да се превключи обратно в основния режим.
- Преди първата стъпка винаги проверявайте дали избраният режим съответства на желания вид движение.

Извършване на превключването



1) Поставете протезирания крак леко назад (положение за стъпка).
2) При постоянен контакт със земята стъпете върху предната част на стъпалото най-малко 3 пъти, но не повече от 5 пъти.
3) Задръжте протезирания крак неподвижно в тази позиция (положение за стъпка) за ок. 1 секунда, без да повдигате крака. Повече не е необходимо разтоварване.
   → Прозвучава звуков сигнал и сигнал с вибрация, за да се потвърди разпознаването на модела на движение.

   ИНФОРМАЦИЯ: Ако този звуков сигнал и сигнал с вибрация не прозвучи, предпоставките при стъпването не са били изпълнени.
4) Изтеглете протезирания крак към срещуположния крак, спуснете го и го задръжте неподвижно за ок. 1 секунда.

→ Прозвучава сигнал за потвърждаване, за да се сигнализира за успешното превключване в основния режим.

ИНФОРМАЦИЯ: Ако този сигнал за потвърждаване не прозвучи, кракът с протезата не е бил изтеглен правилно и задържан неподвижно. За правилно превключване повторете процеса.

9 Допълнителни работни състояния (режими)

9.1 Режим на празна акумулаторна батерия

Ако наличното ниво на зареждане на акумулаторната батерия е 4 %, прозвучават звукови сигнали и сигнали с вибрация (виж страница 352). През това време се извършва настройка на демпфирането на стойностите от режима на безопасност. След това протезата се изключва. От режима на празна акумулаторна батерия може да се превключи отново в основния режим (режим 1) чрез зареждане на изделието.

9.2 Режим при зареждане на протезата

По време на процеса на зареждане изделието не функционира.
Съпротивлението на сгъване е настроено на стойностите на режима на безопасност. В зависимост от настройката в приложението за настройка тя може да бъде ниска или висока.

9.3 Режим на безопасност

Ако възникне критична неизправност (напр. отпадане на сигнал от сензор), изделието превключва автоматично в режим на безопасност. Този режим се запазва до отстраняването на неизправността.
В режим на безопасност се извършва превключване към предварително настроените стойности на съпротивление. Това позволява на потребителя да ходи ограничено въпреки неактивното изделие.
За превключването в режим на безопасност се сигнализира непосредствено преди това чрез звукови сигнали и сигнали с вибрация (виж страница 352).
Режимът на безопасност може да бъде нулиран чрез включване и изключване на зарядното устройство. Ако изделието включи отново режима на безопасност, има трайна неизправност. Изделието трябва да бъде проверено от оторизиран сервизен център на Ottobock.

9.4 Режим на превишена температура

При прегряване на хидравличното устройство поради непрекъсната повишена активност (напр. продължително спускане) съпротивлението на флексия се увеличава с повишаването на температурата, за да противодейства на прегряването. Когато хидравличното устройство се охлади, отново се превключва обратно на настройките отпреди режима на превишена температура.
В MyModes режимът на превишена температура не се включва.
За режима на превишена температура се сигнализира посредством продължително вибриране на всеки 5 секунди.

В режим на превишена температура са деактивирани следните функции:

- Функция в седнало положение
- Показване на нивото на зареждане без допълнителни устройства
- Превключване в някой от MyMode
- Промени на настройката на протезата

10 Съхранение и обезвъздушаване

При продължително съхранение на изделието в неизправено положение в хидравличното устройство може да се събере въздух. Това се разпознава по появата на шум и неравномерното поведение на демпфиране.
Автоматичният механизъм за обезвъздушаване осигурява отново неограничена наличност на всички функции на изделието след ок. 10 – 20 стъпки.

Съхранение

- При съхранението на колянната става главата на коляното трябва да е изпъната. Главата на коляното не трябва да се сгъва!
- Избягвайте продължителни периоди на престой на изделието (редовна употреба на изделието).

11 Почистване

1) При наличие на замърсявания почиствайте изделието с влажна кърпа (със сладка вода).
2) Подсушете продукта с кърпа без власинки и го оставете да изсъхне напълно на въздух.

12 Поддръжка

В интерес на личната безопасност, от съображения за запазване на експлоатационната безопасност и гаранцията, както и за поддържане на базовата безопасност и на съществените експлоатационни показатели и гаранцията за безопасност във връзка с EMC, трябва да се извършва редовно техническо обслужване (сервизни инспекции).
В зависимост от държавата/региона трябва да се спазват следните интервали за техническо обслужване:

Държава/регион	Интервал за техническо обслужване
Всички държави/региони, с изключение на: САЩ, Канада, Русия, Украйна	24 месеца
САЩ, Канада, Русия, Украйна	в зависимост от необходимостта*, най-късно на всеки 36 месеца

* в зависимост от необходимостта: интервалът за техническо обслужване зависи от нивото на активност на потребителя. При потребители с нормална до ниска активност, с до 1800 крачки на ден, ориентировъчният интервал за техническо обслужване е 3 години. При потребители с висока активност с повече от 1800 крачки на ден – ориентировъчно 2 години.
За настъпил срок за извършване на техническо обслужване се сигнализира посредством обратни съобщения след изключването на зарядното устройство (вижте „Глава Работни състояния/сигнали за неизправност виж страница 351“).
В хода на техническото обслужване може да са необходими допълнителни услуги, като например ремонт. Тези допълнителни услуги може да се извършат безплатно в зависимост от обхвата и валидността на гаранцията или да се заплатят на база направена предварителна оценка на разходите.
Компоненти, необходими за техническо обслужване или ремонт:
протезата, зарядно устройство, адаптор за зареждане (ако се използва като принадлежност) и захранващ блок.

13 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

13.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

13.2 Търговски марки

Всички наименования, споменати в настоящия документ, са предмет на разпоредбите на действащия закон за търговските марки и правата на съответните собственици без ограничения.
Всички споменати тук търговски марки, търговски наименования или имена на компании могат да бъдат регистрирани търговски марки и са предмет на правата на съответните собственици.
Отсъствието на ясно обозначение на търговските марки, използвани в този документ, не е повод за заключение, че дадено наименование не е обект на правото на трети лица.

Словесната марка и логото Bluetooth® са регистрирани търговски марки на Bluetooth SIG. Inc., и всяко използване на тези търговски марки от Otto Bock Healthcare Products GmbH се извършва под лиценз.

13.3 CE съответствие

С настоящото Otto Bock Healthcare Products GmbH декларира, че продуктът отговаря на приложимите европейски изисквания за медицински изделия.
ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: http://www.ottobock.com.

13.4 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

14 Технически данни

Изделие	
Референтен номер	3C98-3=*/3C88-3=*
Степен на подвижност съгласно MOBIS	2 до 4
Максимално телесно тегло, включително допълнително тегло	136 кг
Минимално телесно тегло	45 кг Потребители под това телесно тегло също могат да бъдат ортезирани, ако чрез пробно ортезиране от сертифициран ортопедичен техник се гарантира, че тези потребители са в състояние да използват цялостно протезата.
Степен на защита	IP68
Водоустойчивост	Дълбочина: 3 м, продължителност: 1 час
Устойчивост на корозия	Не
Обхват на Bluetooth връзката	макс. 10 м
Максимален възможен ъгъл на сгъване	130°
Максимален възможен ъгъл на сгъване с предварително монтирани ограничители на сгъването	122°
Тегло на протезата без Protector	прибл. 1250 г
Очакван експлоатационен срок при спазване на предписаните интервали за техническо обслужване	6 години
Метод на изпитване	ISO 10328-P6-136 кг/3 милиона цикъла на натоварване

Пренос на данни	
Безжична технология	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Обхват	Ок. 10 м/32,8 фута
Честотен диапазон	2402 мегахерца до 2480 мегахерца
Модулация	GFSK
Datenrate (over the air)	до 2 мегабита в секунда

Пренос на данни	
Максимална изходна мощност (EIRP):	+4 децибела на миливат (~2,5 миливата)

Акумулаторна батерия на протезата	
Тип акумулаторна батерия	Литиево-йонна
Цикли на зареждане (цикли на зареждане и разреждане), след които все още е наличен минимум 80 % от първоначалния капацитет на акумулаторната батерия	500
Ниво на зареждане след време на зареждане от 1 час	30 %
Ниво на зареждане след време на зареждане от 2 часа	50 %
Ниво на зареждане след време на зареждане от 4 часа	80 %
Ниво на зареждане след време на зареждане от 8 часа	Напълно заредена
Поведение на изделието по време на процеса на зареждане	Изделието не функционира
Продължителност на работа на протезата при нова, напълно заредена акумулаторна батерия, на стайна температура	Най-малко 16 часа при непрекъснато ходене Ок. 2 дни при средна честота на използване

Захранващ блок	
Референтен номер	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка	-40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F 10 % до 95 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Транспортиране и съхранение без опаковка	-40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F 10 % до 95 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Експлоатация	0 °C/+32 °F до +50 °C/+122 °F Макс. 95 % относителна влажност на въздуха Въздушно налягане: 70 – 106 килопаскала (до 3000 м без изравняване на налягането)
Напрежение на входа	100 волта~ до 240 волта~
Мрежова честота	50 херца до 60 херца
Напрежение на изхода	12 волта ⎓

Зарядно устройство	
Референтен номер	4E50*
Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка	-25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Транспортиране и съхранение без опаковка	-25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща

Зарядно устройство	
Експлоатация	0 °C/+32 °F до +40 °C/+104 °F Макс. 93 % относителна влажност на въздуха, некондензираща
Напрежение на входа	12 волта ⎓
Срок на експлоатация	8 години

15 Приложения

15.1 Използвани символи



Производител



Приложение на тип BF



Съответствие с изискванията съгласно „FCC Part 15“ (САЩ)



Хармонизиране с изискванията съгласно „Radiocommunication Act“ (AUS)



Нейонизиращо лъчение

IP68

Прахонепроницаемост, защита срещу постоянно потапяне.
Максимална дълбочина: 3 м
Максимално време: 1 час

LE
DUAL

Радиомодулът Bluetooth на изделието може да установява връзка с мобилни крайни устройства с операционните системи „iOS (iPhone, iPad, iPod,...)“ и „Android“



Това изделие не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията във Вашата страна, може да навреди на околната среда и здравето. Моля, спазвайте указанията на компетентните власти във Вашата държава за връщане и събиране на отпадъци.



Декларация за съответствие съгласно приложимите европейски директиви



Сериен номер(21)YYYYWWNNNN
YYYY – година на производство
WW – седмица на производство
NNN – пореден номер

LOT

Партиден номер (PPPP YYYY WW)
PPPP - завод
YYYY - година на производство
WW - седмица на производство

REF

Артикулен номер

MD

Медицинско изделие



Електрическо устройство с клас на защита II

UDI

UDI номер (уникален идентификатор на изделията)



Внимание, горещи повърхности

15.2 Работни състояния/сигнали за неизправност

Протезата сигнализира за работните състояния и съобщения за неизправности със звукови сигнали и сигнали с вибрация.

15.2.1 Сигнализация на работните състояния

Зарядното устройство е свързано/изключено

Звуков сигнал	Сигнал с вибрация	Събитие
1 път кратко	–	Зарядното устройство е свързано или Зарядното устройство е изключено още преди старта на режима на зареждане
–	3 пъти кратко	Стартиран е режим на зареждане (3 сек. след включването на зарядното устройство)
1 път кратко	1 път преди звуков сигнал	Зарядното устройство е изключено след старта на режима на зареждане

Превключване на режим

ИНФОРМАЦИЯ

Ако силата на звука е настроена на "0" в приложението за потребители, не прозвучават звуковите сигнали.

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Изпълнено е допълнително действие	Събитие
1 път кратко	1 път кратко	Превключване на режимите чрез приложението за потребители	Превключването на режимите се извършва чрез приложението за потребители.

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Изпълнено е допълнително действие	Събитие
1 път кратко	1 път кратко	Стъпване върху предната част на стъпалото и след това 1 секунда неподвижно в положението за стъпка	Разпознат е модел на стъпка.
1 път кратко	1 път кратко	Протезираният крак е изтеглен към срещуположния крак, спуснат и неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в основния режим (режим 1).
2 пъти кратко	2 пъти кратко	Протезираният крак е изтеглен към срещуположния крак, спуснат и неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в MyMode 1 (режим 2).
3 пъти кратко	3 пъти кратко	Протезираният крак е изтеглен към срещуположния крак, спуснат и неподвижен за 1 секунда	Изпълнено е превключване в MyMode 2 (режим 3).

15.2.2 Предупредителни сигнали/сигнали за неизправност

Неизправности по време на използването

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Необходимо действие
–	1 път продължително с интервал от ок. 5 секунди	Прегряла хидравлична система	Намалете активността.
–	3 пъти продължително	Ниво на зареждане под 25 %	Заредете скоро акумулаторната батерия.
–	5 пъти продължително	Ниво на зареждане под 15 %	Заредете незабавно акумулаторната батерия, тъй като при извеждането на следващия предупредителен сигнал изделието ще се изключи.
10 пъти продължително	10 пъти продължително	Ниво на зареждане 4 % След прозвучаването на звуковите и вибрационните сигнали се извършва превключване в режим на празна акумулаторна батерия с последващо изключване.	Заредете акумулаторната батерия.

Звуков сигнал	Вибрационен сигнал	Събитие	Необходимо действие
30 пъти продължително	1 път продължително, 1 път кратко на всеки 3 секунди непрекъснато	**Сериозна неизправност/сигнализация за активиран режим на безопасност** Напр. един или повече сензори не са в работна готовност.	Възможно е ограничено ходене. Трябва да се съблюдава евентуално промененото съпротивление на сгъване/разгъване. Опитайте да нулирате неизправността чрез включване/изключване на зарядното устройство. Зарядното устройство трябва да остане включено най-малко 5 секунди, преди да бъде изключено. Ако грешката остане, изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник.
–	постоянно	**Цялостна повреда** Вече не е възможно електронно управление. Активен е режимът на безопасност или състоянието на вентилите е неопределено. Неопределено поведение на изделието.	Опитайте да нулирате неизправността чрез включване/изключване на зарядното устройство. Ако тази неизправност остане, употребата на изделието вече не е разрешена. Изделието трябва незабавно да бъде проверено от ортопедичен техник.

Неизправности при зареждането на изделието

Светодиод на захранващия блок	Светодиод на зарядното устройство	Неизправност	Стъпки за отстраняване
○	▮ ○ ○ ⏻	Специфичният за съответната държава щепселен адаптор на захранващия блок не е напълно фиксиран	Проверете дали специфичният за съответната държава щепселен адаптор е напълно фиксиран към захранващия блок.
		Контактът не функционира	Проверете контакта с друг електрически уред.
		Захранващият блок е дефектен	Зарядното устройство и захранващият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.

Светодиод на захранващия блок	Светодиод на зарядното устройство	Неизправност	Стъпки за отстраняване
●		Връзката между зарядното устройство и захранващия блок е прекъсната	Проверете дали щепселът на зарядния кабел е напълно фиксиран към зарядното устройство.
		Зарядното устройство е дефектно.	Зарядното устройство и захранващият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.
●		Акумулаторната батерия е напълно заредена (или връзката с изделието е прекъсната).	За да различите състоянията, обърнете внимание на сигнала за потвърждаване. При включване или изключване на зарядното устройство се извършва самопроверка, която се потвърждава чрез звуков сигнал/сигнал с вибрация. Ако бъде изведен този сигнал, акумулаторната батерия е напълно заредена. Ако не бъде изведен никакъв сигнал, връзката с изделието е прекъсната.
			При прекъсната връзка с изделието самото изделие, зарядното устройство и захранващият блок трябва да бъдат проверени от оторизиран сервизен център на Ottobock.

Звуков сигнал	Неизправност	Стъпки за отстраняване
4 пъти кратко с интервал от ок. 20 сек. (непрекъснато)	Зареждане на акумулаторната батерия при температури извън допустимия температурен диапазон	Проверете дали са спазени посочените условия на заобикалящата среда за зареждането на акумулаторната батерия (виж страница 348).

15.2.3 Сигнали за статус

Зарядното устройство е свързано

Светодиод на захранващия блок	Светодиод на зарядното устройство	Събитие
●		Захранващият блок и зарядното устройство са в работна готовност

Зарядното устройство е изключено

Звуков сигнал	Сигнал с вибрация	Събитие
1 път кратко	1 път кратко	Самопроверката е извършена успешно. Изделието е в работна готовност.
3 пъти кратко	–	Указание за техническо обслужване Извършете повторна самопроверка чрез включване/изключване на зарядното устройство. Ако звуковият сигнал прозвучи отново, ортопедичният техник трябва да бъде потърсен скоро. Ако е необходимо, той ще изпрати изделието на оторизиран сервизен център на Ottobock. Възможна е неограничена употреба. Възможно е обаче да не се извеждат сигнали с вибрация.
–	–	Извършете повторна самопроверка чрез включване/изключване на зарядното устройство. Ако след повторното включване/изключване на зарядното устройство не прозвучи звуков сигнал и/или сигнал с вибрация, изделието трябва да бъде проверено от ортопедичния техник.

Ниво на зареждане на акумулаторната батерия

Зарядно устройство	
	Акумулаторната батерия се зарежда, нивото на зареждане е по-ниско от 50 %
	Акумулаторната батерия се зарежда, нивото на зареждане е по-високо от 50 %
	Акумулаторната батерия е напълно заредена (или връзката с изделието е прекъсната). За да различите състоянията, обърнете внимание на сигнала за потвърждаване. При включване или изключване на зарядното устройство се извършва самопроверка, която се потвърждава чрез звуков сигнал/сигнал с вибрация. Ако бъде изведен този сигнал, акумулаторната батерия е напълно заредена. Ако не бъде изведен никакъв сигнал, връзката с изделието е прекъсната.

15.3 Директиви и декларация на производителя

15.3.1 Електромагнитна среда

Това изделие е предназначено за експлоатация в следните електромагнитни среди:

- Експлоатация в професионално здравно заведение (напр. болница и др.)
- Експлоатация в области за домашно медицинско обслужване (напр. употреба вкъщи, употреба навън)

Съблюдавайте указанията за безопасност, дадени в глава „Указания за престой в определени зони“ (виж страница 329).

Електромагнитни емисии

Съобщения за смущаващи излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насока
ВЧ излъчвания съгласно CISPR 11	Група 1/клас B	Изделието използва ВЧ енергия само за своята вътрешна функция. Поради това неговото ВЧ излъчване е много слабо и няма вероятност да смущава намиращи се близо електронни устройства.
Висши хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Неприложимо – мощността е под 75 вата	–
Колебания на напрежението/фликери съгласно IEC 61000-3-3	Изделието отговаря на установените в стандарта изисквания.	–

Устойчивост на електромагнитни смущения

Феномен	Основен стандарт за EMC или Метод на изпитване	Контролно ниво за устойчивост на смущения
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух,
Високочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 мегахерца до 2,7 гигахерца 80 % AM при 1 килохерц
Магнитни полета с енергийни проектни честоти	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 херца или 60 херца
Бързопреходни електрически смущения/избухвания	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz честота на повторение
Ударни напрежения Проводник към проводник	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Кондуктивни смущения, предизвикани от високочестотни полета	IEC 61000-4-6	3 волта 0,15 мегахерца до 80 мегахерца 6 V в ISM и любителските честотни диапазони между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 килохерц
Спадове на напрежението	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса
		0 % U_T; 1 период и 70 % U_T; 25/30 периода Еднофазно: при 0 градуса
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 периода

Устойчивост на смущения спрямо безжични комуникационни устройства

Контролна честота [MHz]	Честотна лента [MHz]	Радио-служба	Модулация	Максимална мощност [W]	Разстояние [м]	Контролно ниво за устойчивост на смущения [V/m]
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz ход 1 kHz синус	1,8	0,3	28
710	704 до 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Устойчивост на смущения от магнитни полета в близост

Контролна честота	Модулация	Контролно ниво за устойчивост на смущения [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5

Содержание

RU

1	**Предисловие**	**361**
2	**Описание изделия**	**361**
2.1	Конструкция	361
2.2	Функционирование	361
3	**Использование по назначению**	**362**
3.1	Целевое назначение	362
3.2	Условия использования	362
3.3	Условия применения изделия	362
3.4	Показания	364
3.5	Противопоказания	364
3.5.1	Абсолютные противопоказания	364
3.6	Требуемая квалификация	364
4	**Безопасность**	**365**
4.1	Значение предупреждающих символов	365
4.2	Структура указаний по технике безопасности	365
4.3	Общие указания по технике безопасности	365
4.4	Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора	367
4.5	Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру	368
4.6	Указания по пребыванию в определенных зонах	369
4.7	Указания по использованию	370
4.8	Указания по безопасным режимам	372
4.9	Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань	373
5	**Объем поставки и комплектующие**	**373**
5.1	Объем поставки	373
5.2	Комплектующие	373
6	**Зарядка аккумулятора**	**374**
6.1	Подключение блока питания и зарядного устройства	375
6.2	Зарядка аккумулятора протеза	376
6.3	Индикация текущего состояния зарядки	376
6.3.1	Индикация степени заряженности без дополнительных устройств	376
7	**Эксплуатация**	**377**
7.1	Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)	377
7.1.1	Стояние	377
7.1.1.1	Функция стояния	377
7.1.2	Ходьба	378
7.1.3	Присаживание	378
7.1.4	Сидение	378
7.1.4.1	Функция сидения	379
7.1.5	Вставание	379
7.1.6	Ходьба вверх по лестнице	379
7.1.7	Ходьба вниз по лестнице	380

7.1.8 Ходьба вниз по пандусу 380
7.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням 381
7.1.10 Опускание на колени 381
7.1.11 Интуитивная езда на велосипеде 381
7.2 Bluetooth 382
7.2.1 Установление соединения Bluetooth 382
7.3 "Спящий" режим 383
7.4 Функция ручной блокировки 383

8 Режимы MyMode 384
8.1 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа 384
8.2 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим 385

9 Дополнительные рабочие состояния (режимы) 386
9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи 386
9.2 Режим при зарядке протеза 386
9.3 Безопасный режим 386
9.4 Режим повышенной температуры 386

10 Хранение и удаление воздуха 387

11 Очистка 387

12 Техническое обслуживание 387

13 Правовые указания 388
13.1 Ответственность 388
13.2 Торговые марки 388
13.3 Соответствие стандартам ЕС 388
13.4 Местные правовые указания 388

14 Технические характеристики 388

15 Приложения 390
15.1 Применяемые символы 390
15.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей 391
15.2.1 Сигнализация рабочих состояний 392
15.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке 393
15.2.3 Сигналы состояния системы 395
15.3 Предписания и декларации производителя 396
15.3.1 Электромагнитная среда 396

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-10-01

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Далее по тексту изделие "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" именуется изделие/протез/коленный узел протеза/модуль.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

При использовании изделия обязательно учитывайте информацию, которая содержится в сопроводительной документации, входящей в комплект поставки.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Коленная головка с возможностью проксимального подключения (адаптер-пирамидка или резьба)
2. Светодиодный индикатор (синий) для индикации соединения с Bluetooth
3. Упоры сгибания 8° (в состоянии поставки уже смонтированы)
4. Аккумулятор и набор защитных крышек
5. Гидравлический узел
6. Крышка гнезда для зарядки
7. Зарядное гнездо
8. Дистальные винты для трубного зажима

2.2 Функционирование

Данное изделие имеет фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением.

На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия.

Данные датчика обновляются и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптируются к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы).

Благодаря микропроцессорному управлению фазой опоры и фазой переноса изделие можно индивидуально настроить в соответствии с вашими потребностями.

Специалист может адаптировать изделие к вашим потребностям с помощью установочного приложения.
Изделие имеет режимы MyMode для специальных видов движения (например, бег на длинные дистанции и т. д.). Эти режимы предварительно настраиваются через специальное установочное приложение техником-ортопедом и могут быть вызваны при помощи специальных двигательных стереотипов или пользовательского приложения (см. стр. 384).
При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 386).
Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 386).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества
- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение
Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия использования
Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.).
Изделие предназначено **исключительно** для применения **одним** пользователем. Производитель **запрещает** использование изделия другими лицами.

Изделие рекомендовано для:
- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках

Коленный узел протеза со смонтированным несущим модулем 2R57
Допущено для использования пациентами с весом тела до **136 кг**.

Коленный узел протеза со смонтированным несущим модулем с торсионным блоком 2R67
Допущено для использования пациентами с весом тела до **125 кг**.

3.3 Условия применения изделия

Водонепроницаемость
Подходит для использования во влажной и сырой среде в течение не более 1 часа на глубине воды до 3 м (IP 68).
Выдерживает контакт с пресной, соленой и хлорированной водой, а также с гелем для душа.

Водонепроницаемость
После контакта с водой снять деталь Protector, если она установлена. Держать протез стопой вверх до тех пор, пока вода не вытечет из коленного узла протеза и несущего модуля.
Соленая вода, хлорированная вода и гель для душа могут повредить механические детали, вызвать изменение цвета и коррозию. После контакта с такими жидкостями промыть коленный узел протеза пресной водой. Затем просушить его безворсовой салфеткой.
В случае возникновения неисправностей следует обратиться в авторизованный сервисный центр Ottobock для проверки коленного узла протеза. Вашим контактным лицом является техник-ортопед.

Температура	
Транспортировка в оригинальной упаковке	от -20 °C до +60 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без образования конденсата
Транспортировка и хранение между применениями (без упаковки)	от -20 °C до +60 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без образования конденсата Давление воздуха: 70 кПа–106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Хранение в оригинальной упаковке (≤3 месяцев)	от +5 °C до +30 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 85 %, без образования конденсата
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке (>3 месяцев)	от +5 °C до +20 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 85 %, без образования конденсата
Эксплуатация	От -5 °C до +45 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: 70 –106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Максимально достижимая температура на элементе соединения коленного узла с гильзой протеза перед переходом в режим повышенной температуры	+40 °C
Время нагревания до рабочей температуры после хранения между применениями от -20 °C при температуре окружающей среды +20 °C	30 минут
Время до остывания до рабочей температуры после хранения между применениями от +60 °C при температуре окружающей среды +20 °C	30 минут
Зарядка аккумулятора	от +5 °C до +40 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без образования конденсата Давление воздуха: 70 кПа–106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)

3.4 Показания

- Для пользователей с экзартикуляцией коленного сустава, ампутацией бедра или экзартикуляцией тазобедренного сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Пациенты с дисмелией, у которых характеристики культи соответствуют коленной экзартикуляции, ампутации бедра или экзартикуляции тазобедренного сустава.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.5 Противопоказания

3.5.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 136 кг

3.6 Требуемая квалификация

Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

В случае соединения изделия с системой имплантации, интегрированной в костную ткань квалифицированный персонал должен иметь полномочия на выполнение этого соединения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью

► При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

► Обязательно соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством в случае ношения протеза. В целях выполнения страховых обязательств проверьте свою пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.
► Соблюдайте национальные нормативно-правовые акты по переоборудованию транспортного средства в зависимости от вида протезирования/ортезирования.
► Ногу, на которой установлен протез, нельзя задействовать в управлении автотранспортным средством или его вспомогательными компонентами (например, при нажатии на педаль сцепления, тормоза, акселератора).

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

► Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
► Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
► Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке
Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
► Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 393) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами
Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.
► Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
► Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
► Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие
> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.
► Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
► Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора
Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.
► Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
► При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации изделия при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира
Травмирование вследствие защемления частей тела.
► Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела или мягкие части культи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие
> Падение в результате неожиданной реакции изделия из-за нарушений в его работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.

► Необходимо следить за тем, чтобы внутрь изделия не попадали твердые частицы или другие инородные тела.
► Не использовать коленный узел протеза в экстремальных условиях, например, при катании на гидроциклах или глубоких прыжках в воду.
► Подходит для использования во влажной и сырой среде в течение не более 1 часа на глубине воды до 3 м. Более подробную информацию см. в главе «Условия применения изделия» (см. стр. 362).
► Коленный узел протеза не защищен от проникновения струи воды или пара.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия
Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.
► В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо проведение регулярного сервисного осмотра (технического обслуживания).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации
> Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
> Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
► Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 373) и "Комплектующие" (см. стр. 373).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием
Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.
► Очищайте изделие только влажной салфеткой (с использованием пресной воды).

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия в неснятом состоянии
> Падение в результате ходьбы и зацепления за подсоединенное зарядное устройство.
> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
► По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/зарядным кабелем/зарядным адаптером
Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.
► Перед применением следует проверять блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.
► Заменить поврежденный блок питания/зарядное устройство/зарядный кабель/зарядный адаптер.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

► Использовать только блоки питания/зарядные устройства/зарядные адаптеры, разрешенные компанией Ottobock для этого изделия (см. руководства по применению и каталоги).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

► Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер не должны подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.

► Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера за пределами допустимого диапазона температур

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

► Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер разрешается применять для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 388).

4.5 Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру

⚠ ОСТОРОЖНО

Попадание соединительного кабеля и зарядного адаптера в руки детей

Удушение кабелем

► Хранить соединительный кабель и зарядный адаптер в недоступном для детей месте.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

► Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства/зарядного адаптера

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

► Выполнение изменения и модификации следует поручать только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на близком расстоянии от высокочастотных устройств связи (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth и Wi-Fi)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

► Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние **30 см** до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

► Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.

► Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.

► Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

► Избегайте нахождения вблизи видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции и т.д.).

Если нахождения возле указанных устройств избежать невозможно, то следует следить, по крайней мере, за тем, чтобы обеспечить безопасность в процессе ходьбы или стояния (например, при помощи поручня или при поддержке другого лица).

► При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

► В случае электронных или магнитных устройств, находящихся в непосредственной близости, в общем обращать внимание на неожиданное изменение амортизационных характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Вход в комнаты или зоны с сильными магнитными полями (например, от магнитно-резонансных томографов, аппаратов МРТ и т. д.)

> Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.

> Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.

► Перед входом в комнаты или зоны с сильными магнитными полями снимите изделие и положите на хранение за пределами этой комнаты или зоны.

► При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.

► Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона (см. стр. 362).

4.7 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

► При ходьбе вверх по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и устанавливайте большую часть подошвы на поверхность ступеньки.

► При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице

Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.

► При ходьбе вниз по лестнице всегда пользуйтесь поручнем и перекатывайте середину стопы по ребру ступени.

► Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).

► Помните, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.

► При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если у вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, длительный спуск с горы)

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.

> Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям узла.

► Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.

► Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.

► По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.

► Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие должно быть проверено техником-ортопедом на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие видов активности с чрезвычайной нагрузкой

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

- ► Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для видов активности с чрезвычайной нагрузкой. Под видами активности с чрезвычайной нагрузкой имеются в виду, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ► Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ► Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ► Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость в положении стоя.
- ► После переключения проверьте измененные настройки амортизации и принимайте во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
- ► Перейдите назад в базовый режим, если действия в режиме MyMode закончены.
- ► Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование функции стояния

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния вы надежно стояли; необходимо проверить блокировку коленного узла перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
- ► Ваш техник-ортопед и/или лечащий врач должны провести инструктаж о правильном применении функции стояния. Информация о функции стояния см. стр. 377.

⚠ ВНИМАНИЕ

Быстрое выставление бедра при выпрямленном протезе (напр., подача во время игры в теннис)

> Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.

- ► Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.
- ► Поэтому ознакомьтесь с деблокировкой фазы переноса в подобных ситуациях с использованием страховки (напр., держась за брусья для ходьбы, ...) и под руководством специально подготовленного квалифицированного персонала.

► Во время занятия такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, используйте режим MyMode с соответствующей предварительной конфигурацией. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 384).

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка в результате изменения веса тела при ношении тяжелых предметов, рюкзаков или детей

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

► Необходимо помнить, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.
► Необходимо следить за тем, чтобы не превышался максимально допустимый вес тела в результате действия дополнительного веса.

⚠ ВНИМАНИЕ

Некорректное использование функции "Интуитивная езда на велосипеде"

Падение вследствие неожиданного движения изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Функцию "**Интуитивная езда на велосипеде**" разрешается использовать только подготовленным велосипедистам.
► После схода с велосипеда проверить, отрегулировано ли сопротивление сгибанию/разгибанию для ходьбы и стояния.

4.8 Указания по безопасным режимам

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).
► Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Не используйте неисправное изделие.
► Незамедлительно обратитесь к технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
► Не используйте неисправное изделие.
► Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).
Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
► Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 393).
► Не используйте изделие с момента появления сообщений системы безопасности.
► Изделие подлежит проверке в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

4.9 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань

⚠ ОСТОРОЖНО

Высокие механические нагрузки вследствие обычных или же чрезвычайных ситуаций, напр., падений
> Перегрузка кости, которая может, среди прочего, привести к болям, ослаблению фиксации имплантата, некрозу костной ткани или перелому кости.
> Повреждение и поломка системы имплантации или ее частей (предохранительных компонентов и т.д.).
► Соблюдайте условия и области применения, а также соответствие показаниям как для коленного узла протеза, так и для системы имплантации в соответствии с указаниями производителя.
► Соблюдайте указания персонала клиники, который назначил применение системы имплантации, интегрированной в костную ткань.
► Обращайте внимание на изменение состояния здоровья, которое впоследствии может ограничить или поставить под вопрос применение соединения, интегрированного в костную ткань.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки
- 1 шт. C-Leg 3C88-3 (с резьбовым разъемом) или C-Leg 3C98-3 (с юстировочной пирамидкой)
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50*
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Паспорт на протез
- Руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие
- Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без накладки)
- Защитная рама для C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Зарядный USB-адаптер: 757L43
  Чтобы подключить зарядный USB-адаптер 757L43 к соответствующему зарядному устройству, следуйте указаниям в руководстве по применению зарядного USB-адаптера.

- **Пользовательское приложение Cockpit: 4X441-V*=***
  для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого нужно либо ввести поисковые запросы Ottobock, Cockpit, либо отсканировать QR-код.
  Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.





- **Пользовательское приложение connectgo: 560X34-*=***
  для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого либо введите поисковые запросы (Ottobock, connectgo), либо отсканируйте QR-код.
  Дополнительная информация о мобильном приложении и о принципе его работы доступна по ссылке в описании в магазинах приложений или в установленном мобильном приложении.





6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4/зарядный адаптер 757L43 и зарядное устройство 4E50*.
- Мощность полностью заряженного аккумулятора в условиях непрерывной ходьбы достаточна для работы в течение не менее 16 часов, при среднем уровне использования прим. в течение 2 дней.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить ежедневную зарядку.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.

- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через пользовательское приложение или за счет поворота протеза производится калибровка индикации уровня заряда аккумулятора.
  Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация уровня заряда аккумулятора через пользовательское приложение или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 388).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства

1



2



3



1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались (см. рис. 1).
2) Зарядный кабель с круглым, **четырехполюсным** штекером вставить в гнездо **OUT** (ВЫХОД) на зарядном устройстве до полной фиксации штекера (см. рис. 2).
   ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
3) Круглый, **трехполюсный** штекер блока питания вставьте в гнездо **12 В** на зарядном устройстве до полной фиксации (см. рис. 2).
   ИНФОРМАЦИЯ: Обращайте внимание на правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер устанавливайте в зарядное устройство без применения излишней силы.
4) Вставьте блок питания в штепсельный разъем.
   → Горят зеленый светодиод на задней стороне блока питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве (см. рис. 3).

→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 393).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



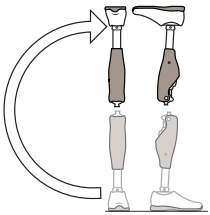
1) Открыть крышку гнезда для зарядки (откинуть язычок вверх или передвинуть заслонку в сторону).
2) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
   ИНФОРМАЦИЯ: соблюдать направление подключения!
   При подключении необходимо приложить незначительное усилие, чтобы зарядный штекер надежно зафиксировался в зарядном гнезде.
   → Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 392).
3) Начинается процесс зарядки.
   → Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.
   ИНФОРМАЦИЯ: при разъединении необходимо преодолеть незначительное усилие между зарядным штекером и зарядным гнездом.
   → Выполняется тест самопроверки. Изделие готово к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 395).
5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

Во время зарядки или при активированном режиме MyMode запросить уровень заряда, например, повернув протез, невозможно. Изделие находится в режиме зарядки.

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств



1) Поверните протез на 180° (ступня должна быть направлена вверх).
   ИНФОРМАЦИЯ: Необходимо выполнить полный поворот на 180°, как показано на рисунке. Одного поворота из положения лежа в вертикальное положение (поворот на 90°) недостаточно.
2) Держите изделие неподвижно в течение 2 секунд и ожидайте сигналов обратной связи.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Степень заряженности аккумулятора
5 коротких		более 80%
4 коротких		от 65% до 80%
3 коротких		от 50% до 65%
2 коротких		от 35% до 50%
1 короткий	3 длинных	от 20% до 35%
1 короткий	5 длинных	менее 20%

ИНФОРМАЦИЯ

Воспроизведение знакомой мелодии вместо звуковых сигналов
Воспроизведение этой мелодии означает, что регулирующий механизм для управления протезом заряжен надлежащим образом, а протез готов к эксплуатации.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

7 Эксплуатация

7.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного шарнира
При использовании коленных шарниров при экзопротезировании как следствие выполнения функций управления, а именно сервомоторных, гидравлических, пневматических функций или функций торможения могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем. Если в ходе эксплуатации коленного шарнира шумы усиливаются, то следует незамедлительно отдать его на проверку в сервисный центр, уполномоченный компанией Ottobock.

7.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.
С помощью установочного приложения можно разблокировать функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

7.1.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

Функция стояния является функциональным дополнением базового режима. За счет этого пользователю облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом модуль фиксируется в направлении сгибания при угле сгибания от 5° до 65°.
Техник-ортопед должен определить тип блокировки модуля (интуитивно/сознательно). Изменить тип блокировки через пользовательское приложение невозможно.

Интуитивная блокировка шарнира
При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный шарнир будет всегда блокироваться в направлении сгибания, если протезированная конечность не будет полностью выпрямлена и будет находиться в состоянии покоя короткий момент времени. При перекатывании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.

Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (напр., при вождении автомобиля).

Осознанная блокировка шарнира

1) Принять желаемый угол сгибания колена.
2) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени.

→ Теперь заблокированный узел может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена осознанной блокировки шарнира

► Выбранная осознанная функция удобного стояния автоматически отключается при разгибании колена или изменении положения ноги (например, при шаге).

7.1.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.
В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.
Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекат вперед из положения как при выполнении шага.

7.1.3 Присаживание



Сопротивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное «погружение» в положение сидя.
Техник-ортопед может установить, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

1) Поставьте обе стопы рядом друг с другом на одном уровне.
2) При присаживании равномерно распределяйте нагрузку на ноги и используйте подлокотники при их наличии.
3) Перемещайте ягодицы в направлении спинки, а верхнюю часть туловища наклоняйте вперед.

7.1.4 Сидение

ИНФОРМАЦИЯ

Во время сидения коленный шарнир переключается в энергосберегающий режим. Данный энергосберегающий режим активируется вне зависимости от того, была ли активирована функция сидения.



Если пользователь более двух секунд находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел протеза переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.
С помощью установочного приложения можно разблокировать функцию сидения. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

7.1.4.1 Функция сидения

ИНФОРМАЦИЯ

Для использования этой функции она должна быть разблокирована техником-ортопедом. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

В положении сидя дополнительно к снижению сопротивления в направлении разгибания редуцируется также сопротивление в направлении сгибания. Это позволяет осуществлять свободный перенос протеза ноги.

7.1.5 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.



1) Поставьте стопы на одной высоте.
2) Наклоните верхнюю часть туловища вперед.
3) Положите руки на имеющиеся подлокотники.
4) Встаньте при поддержке рук. При этом равномерно распределите нагрузку на стопы.

7.1.6 Ходьба вверх по лестнице



Подъем по лестнице переменным шагом невозможен.

1) Держаться одной рукой за поручень.
2) Поставить здоровую ногу на первую ступень.

Приставить ногу с протезом.

7.1.7 Ходьба вниз по лестнице



Коленный узел обеспечивает возможность спуска по лестнице как переменным, так и непеременным шагом.

Спуск по лестнице переменным (чередующимся) шагом

Спуск по лестнице переменным шагом необходимо осознанно тренировать и выполнять. Только при правильном наступании подошвой стопы коленный узел протеза может переключаться корректно и обеспечивать контролируемый перекат стопы. Движение должно выполняться непрерывно, чтобы обеспечить плавный ход.

1) Держаться одной рукой за поручень.
2) Ногу с протезом следует разместить на ступени так, чтобы стопа наполовину выступала за край ступени.
   → Только таким образом может быть обеспечен безопасный перекат.
3) Выполнить перекат стопы через край ступени.
   → За счет этого протез медленно и плавно сгибается при высоком сопротивлении сгибанию.
4) Поставить вторую ногу на следующую ступень.

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

1) Держаться одной рукой за поручень.
2) Поставить ногу с протезом на первую ступень.
3) Приставить вторую ногу.

7.1.8 Ходьба вниз по пандусу



При повышенном сопротивлении сгибанию следует допустить контролированное сгибание в коленном шарнире, опустив таким образом центр тяжести тела.

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

7.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням

Для спуска вниз по пандусам, плоским ступеням лестницы или при переступании через бордюрный камень рекомендуется ходьба чередующимся шагом со сгибанием колена под нагрузкой для обеспечения наилучшей разгрузки противоположной конечности при последующем контакте с опорой. Такое сгибание колена следует выполнять непосредственно перед контактом пятки или в течение того времени, когда протезированная конечность находится еще перед туловищем.
Опытным пользователям протез предлагает возможность начать фазу переноса при спуске с пандусов и при преодолении плоских ступеней (напр., бордюрных камней). Для этого центр тяжести тела должен находиться на достаточном удалении впереди от опорной конечности и фазу переноса необходимо начать с разогнутой конечностью. Если в такой ситуации стопа будет размещена со значительным выступанием вперед за границу кромки ступени, начало фазы переноса для пользователя может стать неожиданной. Но в этой ситуации противоположная конечность будет подготовлена для приема нагрузки.

7.1.10 Опускание на колени



При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролированное сгибание так, чтобы постепенно было достигнуто положение стоя на коленях. Следует избегать сильного удара колена о землю, в противном случае могут быть повреждены электронные компоненты.
При частом вставании на колени рекомендуется использовать C-Leg Protector 4X860=* или защитную раму 4P862.

7.1.11 Интуитивная езда на велосипеде

ИНФОРМАЦИЯ

Для использования эта функция должна быть включена техником-ортопедом. Впоследствии ее можно деактивировать/активировть через пользовательское приложение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проблемы с равновесием при использовании функции Intuitive cycling feature

> Падение при посадке и/или попытке тронуться с места.
> Падение при высадке и поиске надежной позиции опоры.
► Функцию **Intuitive cycling feature** разрешается использовать только подготовленным велосипедистам.



Режим MyMode **Intuitive cycling feature** позволяет использовать велосипед, не выходя из базового режима.
Обратить внимание на условия переключения.

Условия для включения режима MyMode "Intuitive cycling feature"

- Это должен быть велосипед, на котором при вращении педалей стопа (ось педали) находится за коленом. Переключение на рикамбент (лежачий велосипед) невозможно.

- Велосипед должен быть оснащен функцией свободного хода.
- Необходимо принять положение сидя.
- Сиденье должно находиться не слишком высоко, иначе во время движения педалирования коленный узел распрямляется, в результате чего осуществляется выход из режима MyMode.
- Сиденье должно находиться не слишком низко. Следует учитывать допустимый диапазон сгибания коленного узла.
- Стопы должны находиться на педалях.
- Должна предоставляться возможность выполнять движения педалирования.

Включение режиме MyMode "Intuitive cycling feature"

1) Занять место на велосипеде.
2) Положить стопы на педали.
3) Начать крутить педали.
   → После нескольких поворотов педалей коленный узел протеза их распознает и подаст короткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
   → Во время проворачивания педалей с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной активации коленного узла.
   → В обзоре пользовательского приложения этот режим MyMode (**Intuitive cycling feature**) будет отображаться как активный режим MyMode.

Выключение режима MyMode "Intuitive cycling feature"

► Из положения сидя выпрямить коленный узел или снять стопу с педали и опустить на пол. При опускании на пол стопа должна находиться перед коленным узлом протеза.
   → Протез распознает это положение, и раздается длинный акустический и вибрационный сигнал. Если такой сигнал не раздается, необходимо либо повторить эту процедуру, либо при помощи пользовательского приложения переключиться в режим MyMode **Basic Mode**.
   → В обзоре пользовательского приложения базовый режим снова отображается как активный режим MyMode.

ИНФОРМАЦИЯ

Отключение интуитивного управления велосипедом также с помощью зарядного устройства
Эту функцию можно также отключить с помощью блока питания и посредством подсоединения/отсоединения зарядного устройства.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасной езды на велосипеде пользователь должен носить велосипедный шлем.
Велосипед должен быть дополнительно оснащен функцией свободного хода, а на педалях нельзя устанавливать фиксаторы обуви (зажимы, крепления и т. д.).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Установление соединения Bluetooth

Функция Bluetooth обеспечивает беспроводное подключение модуля к различным оконечным устройствам. Для установления соединения функция Bluetooth должна быть включена на модуле.
Установление соединения защищено PIN-кодом Bluetooth, который находится на прилагаемой карте Bluetooth-PIN. Никому не сообщайте PIN-код Bluetooth.

Существуют следующие способы включения Bluetooth:

- Поворачивайте модуль подошвой вверх на 180° (подошва снизу — подошва сверху), пока не прозвучит звуковой сигнал или не почувствуется вибрация. Если в модуле активирован режим MyMode, необходимо подключить и снова отключить зарядное устройство/адаптер для зарядки.
- Подсоедините зарядное устройство/адаптер для зарядки к модулю и снова отсоедините его примерно через 5 секунд.

7.3 "Спящий" режим

Наряду с режимом MyMode для определенных типов движений через установочное приложение может быть активирован режим MyMode "**Deep sleep mode**".
Включение этого режима позволяет перевести коленный узел в так называемый режим глубокого сна, в котором потребление энергии сокращается до минимума. В этом состоянии коленный узел не выполняет никаких функций. Осуществляется переключение на значения сопротивления безопасного режима.
Выход из режима глубокого сна осуществляется с помощью приложения пользователя или посредством подключения зарядного устройства.
"Спящий" режим можно деактивировать путем активации другого режима MyMode.

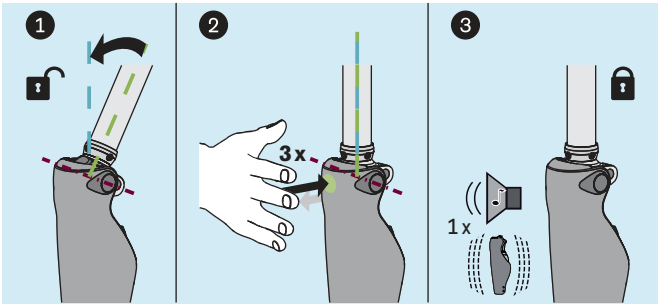
7.4 Функция ручной блокировки

ИНФОРМАЦИЯ

Функция должна быть активирована в установочном приложении/пользовательском приложении
Для использования этой функции ее необходимо активировать в пользовательском приложении. См. руководство по применению пользовательского приложения.

С помощью этой функции распрямленный коленный узел можно блокировать и разблокировать вручную.
Эту функцию можно использовать в ситуациях, когда ручная блокировка повышает чувство безопасности при ходьбе (например, на влажных или скользких поверхностях).

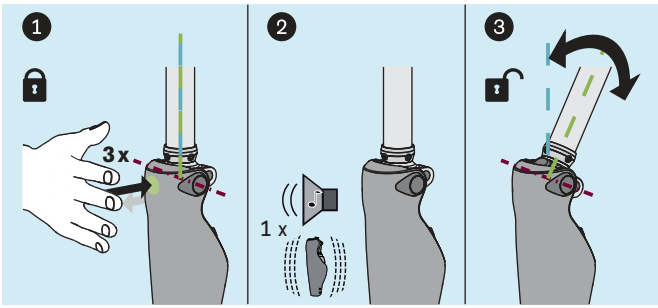
Включение блокировки



1) Полностью разогните коленный узел.
2) Ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.
   → Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на включение блокировки.

→ Коленный узел заблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Отключение блокировки



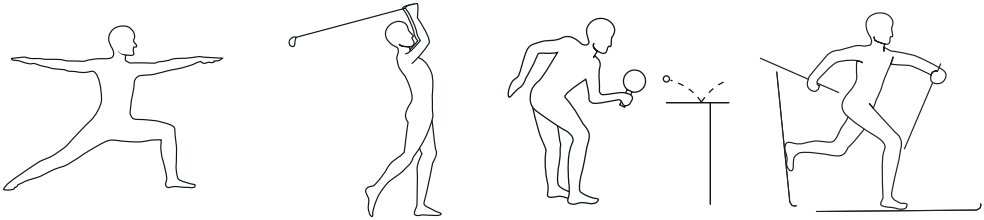
► Если коленный узел заблокирован, ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.
→ Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на отключение блокировки.

→ Коленный узел протеза можно снова использовать в базовом режиме.

ИНФОРМАЦИЯ

Отключение блокировки также с помощью зарядного устройства
Блокировку можно также отключить с помощью блока питания и посредством подсоединения/отсоединения зарядного устройства.

8 Режимы MyMode



Техник-ортопед в дополнение к базовому режиму может активировать и настроить режимы MyMode. Их можно вызвать через двигательные стереотипы или через пользовательское приложение. Переключение на основании двигательного стереотипа должен активировать техник-ортопед.
Кроме того, через приложение пользователя можно выполнять соответствующую подгонку.

8.1 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

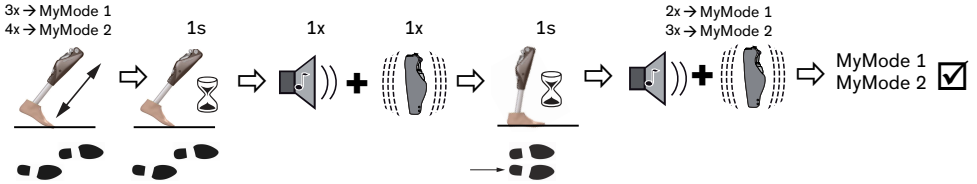
ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

Информация по переключению

- Переключение и количество двигательных стереотипов должен активировать техник-ортопед.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Выполнение переключения



1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
   → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
4) После того, как прозвучат звуковой и вибрационный сигнал, протезированную конечность подтянуть к противоположной конечности, поставить ее на опору и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

8.2 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

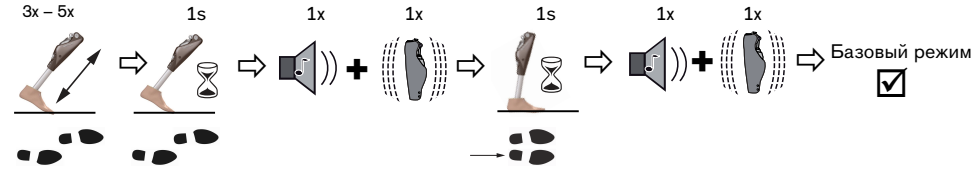
ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

Информация по переключению

- Вне зависимости от конфигурации режимов MyMode перейти обратно в базовый режим (режим 1) всегда можно посредством двигательного стереотипа.
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства/зарядного адаптера можно в любой момент переключить изделие в базовый режим.
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Выполнение переключения



1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).

2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить качающиеся движения на передней части стопы не менее 3-х, но не более 5-и раз.
3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
   → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
4) Подтянуть ногу с протезом к противоположной ноге, поставить на опорную поверхность и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

9 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

9.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 4%, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 393). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

9.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не работает.
Сопротивление изгибу установлено с учетом значений режима безопасности. В зависимости от настроек в установочном приложении оно может быть низким или высоким.

9.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.
В безопасном режиме осуществляется переключение на предустановленные значения сопротивления. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделия.
Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 393).
Посредством подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие еще раз переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

9.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.
В режиме MyMode режим индикации повышенной температуры не включен.
Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждых 5 секунд.

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:
- Функция сидения

- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode
- Изменение настроек протеза

10 Хранение и удаление воздуха

При длительном хранении изделия в невертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.
Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

Хранение

- Для хранения коленного узла протеза коленную головку необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!
- Следует избегать длительного простоя изделия (регулярное использование изделия).

11 Очистка

1) При загрязнении очищать влажной салфеткой (с использованием пресной воды).
2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

12 Техническое обслуживание

В интересах собственной безопасности, для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).
В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

Страна/регион	Интервал проведения техобслуживания
Все страны/регионы, за исключением следующих: США, Канада, Россия, Украина	24 месяца
США, Канада, Россия, Украина	В зависимости от потребности*, Не позже, чем через каждые 36 месяцев

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 шагов в день — предположительно 2 года.
Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отключения зарядного устройства (см. главу «Рабочие состояния/сигналы ошибок» см. стр. 391).
В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.
Компоненты, необходимые для технического обслуживания или ремонта:
Протез, зарядное устройство, зарядный адаптер (в случае применения в качестве принадлежности) и блок питания.

13 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

13.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

13.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

Товарный знак и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих товарных знаков компанией Otto Bock Healthcare Products GmbH осуществляется на основании лицензии.

13.3 Соответствие стандартам EC

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Декларация соответствия EC доступна по следующему интернет-адресу: http://www.ottobock.com

13.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

14 Технические характеристики

Изделие	
Идентификатор	3C98-3=*/3C88-3=*
Уровень активности по системе MOBIS	от 2 до 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	136 кг
Минимальный вес тела	45 кг Пользователям с весом тела ниже этого значения также может быть предоставлено протезно-ортезное обеспечение, если по результатам обеспечения пробным протезом сертифицированный техник-ортопед установил, что эти пользователи в состоянии пользоваться протезом в полном объеме.
Класс защиты	IP68
Водонепроницаемость	Глубина: 3 м, длительность: 1 час

Изделие	
Коррозионная стойкость	Нет
Дальность связи по Bluetooth	Макс. 10 м
Максимально возможный угол сгибания	130°
Максимально возможный угол сгибания с установленными ограничителями сгибания	122°
Вес протеза без детали Protector	ок. 1250 г
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанных интервалов технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-136 кг/3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5,0 (Bluetooth® Low Energy)
Запас хода	Прибл. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Степень заряженности аккумулятора через 1 час зарядки	30 %
Степень заряженности аккумулятора через 2 часа зарядки	50 %
Степень заряженности аккумулятора через 4 часа зарядки	80 %
Степень заряженности аккумулятора через 8 часов зарядки	полностью заряжен
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	минимум 16 часов в условиях непрерывной ходьбы ок. 2 дней при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги

Блок питания	
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ⎓

Зарядное устройство	
Артикул	4E50*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ⎓
Срок службы	8 лет

15 Приложения

15.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение

IP68

Защита от попадания пыли, защита при длительном погружении.
Максимальная глубина: 3 м
Максимальное время: 1 час

LE DUAL

Радиомодуль Bluetooth изделия может устанавливать соединение с мобильными оконечными устройствами с операционными системами "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" и "Android"

Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

CE

Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN

Серийный номер(21)YYYYWWNNN
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления
NNN — порядковый номер

LOT

Номер партии (PPPP YYYY WW)
PPPP — завод
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления

REF

Артикул

MD

Медицинское изделие



Электрическое устройство класса защиты II

UDI

UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)



Внимание! Горячая поверхность

15.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

15.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 коротк.	–	Зарядное устройство подключено или зарядное устройство отсоединено еще перед пуском режима зарядки
–	3 коротк.	Запускается режим зарядки (через 3 сек. после подключения зарядного устройства)
1 коротк.	1 раз перед звуковым сигналом	Зарядное устройство отсоединено после пуска режима зарядки

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 коротк.	1 коротк.	Переключение режимов через пользовательское приложение	Переключение режимов через пользовательское приложение
1 коротк.	1 коротк.	Выполнить качающиеся движения на передней части стопы, затем спокойно удерживать протез ноги в положении, как при выполнении шага, ок. 1 секунды	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 коротк.	1 коротк.	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается прибл. в течение 1 секунды	Выполнено переключение в основной режим (режим 1).
2 коротк.	2 коротк.	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается прибл. в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротк.	3 коротк.	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается прибл. в течение 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).

15.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Уровень заряда менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
–	5 длинных	Уровень заряда менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.
10 длинных	10 длинных	Уровень заряда аккумулятора 4 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	**Серьезная ошибка/Оповещение об активированном безопасном режиме** Например, один или несколько датчиков не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Перед отсоединением зарядное устройство необходимо подсоединить мин. на 5 секунд. Если эта ошибка сохраняется, следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	постоянно	**Полный отказ** Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, изделие больше нельзя использовать. Следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для проверки изделия.

Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○		Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
●		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	Для распознания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.
			При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 388).

15.2.3 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Событие
●		Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации

Зарядное устройство отсоединено

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
1 короткий	1 короткий	Тест самопроверки успешно завершен. Изделие готово к работе.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие
3 коротких	–	Указания по техническому обслуживанию Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если вновь раздается звуковой сигнал, то следует в ближайшее время обратиться к технику-ортопеду. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock. Использование возможно без ограничений. Тем не менее, возможно отсутствие вибрационных сигналов.
–	–	Провести повторный тест самопроверки посредством подключения/отключения зарядного устройства. Если после повторного подключения/отключения зарядного устройства не издается звуковой и/или вибрационный сигнал, то изделие должен проверить техник-ортопед.

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное устройство	
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности менее 50%
	Аккумулятор заряжается, степень заряженности более 50%
	Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием). Для распознания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.

15.3 Предписания и декларации производителя

15.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 369).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс B	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T; для 1 цикла и 70 % U_T; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Помехоустойчивость к магнитным полям на близком расстоянии

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5

Зміст

UK

1	**Передмова**	**403**
2	**Опис продукту**	**403**
2.1	Конструкція	403
2.2	Функція	403
3	**Використання за призначенням**	**404**
3.1	Використання за призначенням	404
3.2	Умови експлуатації	404
3.3	Умови навколишнього середовища	404
3.4	Показання	405
3.5	Протипоказання	405
3.5.1	Абсолютні протипоказання	405
3.6	Кваліфікація	406
4	**Безпека**	**407**
4.1	Значення попереджувальних символів	407
4.2	Структура вказівок із безпеки	407
4.3	Загальні вказівки з безпеки	407
4.4	Вказівки щодо джерела живлення/акумулятора	409
4.5	Зауваження щодо зарядного пристрою / адаптера	410
4.6	Інструкції щодо перебування в певних зонах	410
4.7	Вказівки щодо використання	411
4.8	Вказівки щодо режимів безпеки	414
4.9	Вказівки щодо використання з осеоінтегрованою імплантаційною системою	414
5	**Комплект постачання й устаткування**	**415**
5.1	Комплект постачання	415
5.2	Додаткове обладнання	415
6	**Заряджання акумулятора**	**416**
6.1	Підключення блока живлення та зарядного пристрою	416
6.2	Заряджання акумулятора протеза	417
6.3	Відображення поточного стану заряду	417
6.3.1	Відображення стану заряду без додаткових пристроїв	417
7	**Використання**	**418**
7.1	Моделі руху в базовому режимі (режим 1)	418
7.1.1	Стояння	418
7.1.1.1	Функція стояння	418
7.1.2	Прогулянка	419
7.1.3	Сідання	419
7.1.4	Сидячи	419
7.1.4.1	Функція сидіння	420
7.1.5	Вставання	420
7.1.6	Підйом сходами	420
7.1.7	Спуск сходами	420
7.1.8	Спуск пандусом	421

7.1.9 Спуск невисокими сходинками 421
7.1.10 Ставання на коліно 421
7.1.11 Інтуїтивна їзда на велосипеді 421
7.2 Bluetooth 423
7.2.1 Встановлення з'єднання Bluetooth 423
7.3 Режим глибокого сну 423
7.4 Функція ручного блокування 423

8 MyModes 424
8.1 Перемикання режимів MyMode за допомогою рухових шаблонів 424
8.2 Перемикання з режиму MyMode назад у базовий режим 425

9 Додаткові робочі стани (режими) 426
9.1 Режим розрядженого акумулятора 426
9.2 Режим під час заряджання протеза 426
9.3 Режим безпеки 426
9.4 Режим перевищення температури 426

10 Зберігання та вентиляція 427

11 Очищення 427

12 Техобслуговування 427

13 Юридичні примітки 428
13.1 Відповідальність 428
13.2 Торгова марка 428
13.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС 428
13.4 Місцеві юридичні примітки 428

14 Технічні характеристики 428

15 Додатки 430
15.1 Застосовувані символи 430
15.2 Робочі стани / сигнали помилок 432
15.2.1 Сигналізація робочих станів 432
15.2.2 Попередження/сигнали про помилки 433
15.2.3 Сигнали стану 435
15.3 Керівництво та декларація виробника 436
15.3.1 Електромагнітне середовище 436

1 Передмова

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-10-01

- ► Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ► Пройдіть інструктаж з безпечного користування продуктом у кваліфікованого персоналу.
- ► Якщо у вас виникли проблеми чи питання щодо виробу, звертайтеся до кваліфікованого персоналу.
- ► Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ► Зберігайте цей документ.

Виріб «C-Нога 3C98-3*, 3C88-3*» надалі називається виробом / протезом / колінним суглобом / пробним модулем.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію про використання, налаштування та поводження з виробом.

Експлуатуйте виріб тільки відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах, які додаються.

2 Опис продукту

2.1 Конструкція

Продукт складається з наступних компонентів:



1. Колінний вузол із проксимальним кріпленням (пірамідальний адаптер або різьба)
2. Світлодіод (синій) для індикації з'єднання Bluetooth
3. Обмежувачі згинання на 8° (встановлені виробником)
4. Акумулятор і захисні кришки
5. Гідравлічний блок
6. Кришка гнізда зарядки
7. Гніздо зарядки
8. Нижні гвинти фіксації трубного адаптера

2.2 Функція

Цей виріб оснащений мікропроцесорним керуванням фаз опори та переносу.

На основі даних вбудованої сенсорної системи мікропроцесор керує гідравлікою, яка визначає характеристики амортизації виробу.

Сенсорні дані оновлюються та аналізуються 100 разів на секунду. Завдяки цьому поведінка виробу динамічно та в режимі реального часу адаптується до поточної фази руху (ходи).

Завдяки мікропроцесорному керуванню фазами опори та переносу виріб може бути індивідуально налаштований відповідно до ваших потреб.

За допомогою додатка для налаштування кваліфікований персонал може індивідуально налаштувати виріб до ваших потреб.

Виріб має режими MyMode для особливих видів руху (наприклад, лижні прогулянки тощо). Ці режими попередньо налаштовуються техніком-ортопедом через застосунок і можуть

активуватися за допомогою спеціальних рухових шаблонів або через додаток користувача (див. стор. 424).
У разі помилки в роботі виробу режим безпеки передбачає обмежену функціональність. Для цього у виробі встановлюються попередньо визначені параметри опору (див. стор. 426).
Режим розрядженого акумулятора забезпечує безпечну ходьбу навіть при розрядженому акумуляторі. Для цього у виробі встановлюються попередньо визначені параметри опору (див. стор. 426).

Переваги керованої мікропроцесором гідравлічної системи
- Наближення до фізіологічної ходи
- Безпека під час стояння та ходьби
- Адаптація властивостей виробу до різних типів поверхні, нахилів, умов ходьби та швидкостей руху

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням
Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації
Виріб розроблено для повсякденної діяльності та не повинен використовуватися для надзвичайних ситуацій. До таких нестандартних видів діяльності належать, зокрема, екстремальні види спорту (вільне скелелазіння, стрибки з парашутом, парапланеризм тощо).
Продукт призначений **виключно** для використання **одним** користувачем. Використання виробу на інших особах **заборонене** виробником.

Продукт рекомендований для:
- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
- Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень
- Рівня мобільності 4: Необмежений прогулянковий візок з особливо високими вимогами

Колінний суглоб зі встановленою трубкою перехідником 2R57
Допустиме навантаження **макс. 136 кг маси тіла**.

Колінний суглоб зі встановленою трубкою перехідником із торсіонним блоком 2R67
Допустиме навантаження **макс. 125 кг маси тіла**.

3.3 Умови навколишнього середовища

Водостійкість
Придатний для використання у вологих та сирих середовищах протягом максимум 1 години у воді на глибині до 3 м (IP 68).
Переносить контакт із прісною водою, солоною водою, хлорованою водою та гелем для душу.
Зніміть захисний чохол після контакту з водою, якщо вона є. Тримайте протез стопою вгору, доки вода не стече з колінного суглоба та трубки перехідника.
Солона вода, хлорована вода та гель для душу можуть пошкодити механічні деталі, спричинивши зміну кольору та корозію. Після контакту з такими рідинами промийте колінний суглоб прісною водою. Наприкінці витріть його безворсовою тканиною.
У разі несправностей протез колінного суглоба слід перевірити в авторизованому сервісному центрі Ottobock. Контактною особою є технік-ортопед

Температури	
Транспортувати в оригінальній упаковці	від -20 °C до +60 °C відносна вологість від 15 % до 90 %, без конденсації
Транспортування та зберігання між додатками (без упаковки)	від -20 °C до +60 °C відносна вологість від 15 % до 90 %, без конденсації Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа (від -425 м до 3000 м без вирівнювання тиску)
Зберігання в оригінальній упаковці (≤3 місяців)	від +5 °C до +30 °C відносна вологість від 15 % до 85 %, без конденсації
Зберігання та транспортування в оригінальній упаковці (>3 місяців)	від +5 °C до +20 °C відносна вологість від 15 % до 85 %, без конденсації
Експлуатація	від -5 °C до +45 °C відносна вологість від 15 % до 90 %, без конденсації Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа (від -425 м до 3000 м без вирівнювання тиску)
Максимально досяжна температура на місці з'єднання колінного суглоба з гільзою протеза до переходу в режим перегріву	+40 °C
Час нагрівання до робочої температури після зберігання між нанесеннями -20 °C за температури навколишнього середовища +20 °C	30 хвилин
Час охолодження до робочої температури після зберігання між нанесеннями +60 °C за температури навколишнього середовища +20 °C	30 хвилин
Заряджання акумулятора	від +5 °C до +40 °C відносна вологість від 15 % до 90 %, без конденсації Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа (від -425 м до 3000 м без вирівнювання тиску)

3.4 Показання

- Призначений для користувачів з екзартикуляцією колінного суглоба, ампутацією стегна або екзартикуляцією кульшового суглоба
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації
- Також підходить для осіб із дисмелією, якщо стан кукси відповідає екзартикуляції колінного суглоба, ампутації стегна або екзартикуляції кульшового суглоба
- Користувач повинен відповідати фізичним і психічним вимогам для сприйняття оптичних / акустичних сигналів та/або механічних вібрацій

3.5 Протипоказання

3.5.1 Абсолютні протипоказання

- Маса тіла понад 136 кг

3.6 Кваліфікація

Виріб може бути встановлений лише спеціалістами, які пройшли відповідне навчання та отримали відповідний дозвіл від компанії Ottobock.

Якщо виріб під'єднується до системи остеоінтегрованих імплантатів, спеціалізований персонал також повинен бути уповноважений під'єднувати його до системи остеоінтегрованих імплантатів.

4 Безпека

4.1 Значення попереджувальних символів

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі загрози важких аварій та отримання травм.
⚠ ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі аварії та травми.
ВКАЗІВКА	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура вказівок із безпеки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У заголовку вказується джерело та/або тип небезпеки

У вступі описано наслідки недотримання вказівок із безпеки. Якщо епізодів декілька, вони будуть позначені наступним чином:

> наприклад: наслідок 1, якщо небезпека не спостерігається
> наприклад: наслідок 2, якщо небезпека не спостерігається

► Цей символ вказує на заходи/дії, яких необхідно дотримуватися/виконувати, щоб запобігти небезпеці.

4.3 Загальні вказівки з безпеки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використання протеза під час керування транспортним засобом

Можлива аварія через непередбачувану поведінку протеза внаслідок змін амортизаційних властивостей.

► Обов'язково дотримуйтеся національних законодавчих вимог щодо керування транспортним засобом із протезом, а також із міркувань страхування пройдіть перевірку придатності до керування в уповноваженій установі та отримайте відповідне підтвердження.
► Дотримуйтеся національних вимог щодо переобладнання транспортного засобу залежно від типу протезування.
► Нога, на якій використовується протез, не повинна застосовуватися для керування транспортним засобом або його додатковими компонентами (наприклад, педаллю зчеплення, гальма, акселератора тощо).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використання пошкодженого блоку живлення, штепсельної вилки або зарядного пристрою

Ураження електричним струмом через контакт із оголеними частинами, що знаходяться під напругою.

► Не відкривайте блок живлення, штепсельну вилку або зарядний пристрій.
► Не піддавайте блок живлення, штепсельну вилку або зарядний пристрій надмірним навантаженням.
► Негайно замініть пошкоджені блоки живлення, штепсельні вилки або зарядні пристрої.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ігнорування попереджувальних/сигнальних повідомлень про помилки

Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.

► Необхідно звертати увагу на попереджувальні/сигнали про несправність (див. стор. 433) та відповідні зміни налаштувань амортизації.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Самовільне втручання у виріб та його компоненти

Падіння через поломку несучих частин або несправність виробу.

► Не втручайтеся у виріб у будь-який інший спосіб, окрім описаного в цій інструкції з використання.
► З акумулятором можуть працювати лише вповноважені фахівці Ottobock (не замінюйте акумулятор самостійно).
► Виріб дозволяється відкривати та ремонтувати або відновлювати пошкоджені компоненти тільки уповноваженим спеціалістам Ottobock.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Механічне навантаження на виріб

> Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок несправності.
> Падіння через руйнування несучих елементів.
> Подразнення шкіри через дефекти гідравлічного вузла з витоком рідини.
► Не піддавайте виріб механічним вібраціям або ударам.
► Перед кожним використанням перевіряйте виріб на наявність видимих пошкоджень.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання виробу із занадто низьким рівнем заряду акумулятора

Падіння через непередбачувану поведінку протеза внаслідок зміни амортизаційних властивостей.

► Перед використанням перевірте поточний рівень заряду й за потреби зарядіть протез.
► Зверніть увагу на можливе скорочення терміну експлуатації виробу за низької температури навколишнього середовища або внаслідок зношення акумулятора.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ризик защемлення в зоні згинання суглоба

Травми внаслідок защемлення частин тіла.

► Під час згинання суглоба стежте, щоб у цій зоні не знаходилися пальці, частини тіла або м'які тканини кукси.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Проникнення бруду та вологи всередину виробу

> Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок несправності.
> Падіння через руйнування несучих елементів.
► Слідкуйте за тим, щоб у виріб не потрапляли тверді частинки або сторонні предмети.
► Не використовуйте протезний колінний суглоб в екстремальних умовах, як-от катання на гідроциклі або стрибки у воду з великої висоти.
► Придатний для використання у вологих та сирих середовищах протягом максимум 1 години у воді на глибині до 3 м. Додаткову інформацію можна знайти в розділі «Умови навколишнього середовища» (див. стор. 404).
► Протезний колінний суглоб не захищений від проникнення струменів води або пари.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ознаки зносу компонентів виробу

Падіння через пошкодження або несправність виробу.

► З метою власної безпеки, а також для забезпечення надійної роботи та збереження гарантії необхідно регулярно проводити сервісні огляди (технічне обслуговування).

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання недозволених аксесуарів

> Падіння через несправність виробу внаслідок зниженої стійкості до перешкод.
> Перешкоди для інших електронних пристроїв через підвищене випромінювання.

► Використовуйте виріб лише з аксесуарами, перетворювачами сигналів і кабелями, зазначених у розділах «Комплект постачання» (див. стор. 415) та «Приладдя» (див. стор. 415).

ВКАЗІВКА

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання невідповідних засобів для чищення.

► Очищуйте виріб виключно вологою тканиною (прісною водою).

4.4 Вказівки щодо джерела живлення/акумулятора

⚠ ОБЕРЕЖНО

Заряджання виробу, який не було знято

> Падіння під час ходьби через зачеплення за підключений зарядний пристрій.
> Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.

► З міркувань безпеки перед заряджанням обов'язково зніміть виріб.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Заряджання виробу з пошкодженим блоком живлення / зарядним пристроєм / кабелем / адаптером

Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок неправильної роботи функції заряджання.

► Перед використанням перевіряйте блок живлення, зарядний пристрій, кабель і адаптер на наявність пошкоджень.

► Замінюйте пошкоджені блоки живлення, зарядні пристрої, кабелі та адаптери.

ВКАЗІВКА

Використання невідповідного блока живлення / зарядного пристрою / адаптера

Пошкодження виробу через неправильну напругу, струм або полярність.

► Використовуйте лише ті блоки живлення, зарядні пристрої та адаптери, які схвалені компанією Ottobock для цього виробу (див. інструкції з експлуатації та каталоги).

ВКАЗІВКА

Механічне навантаження на блок живлення / зарядний пристрій / адаптер

Порушення нормальної функції заряджання внаслідок несправності.

► Не піддавайте блок живлення, зарядний пристрій або адаптер механічним вібраціям чи ударам.

► Перед кожним використанням перевіряйте їх на наявність видимих пошкоджень.

ВКАЗІВКА

Експлуатація блока живлення / зарядного пристрою / адаптера поза допустимим температурним діапазоном

Порушення нормальної функції заряджання внаслідок несправності.

► Використовуйте блок живлення, зарядний пристрій і адаптер для заряджання лише в межах допустимого температурного діапазону. Допустимий діапазон температур наведено в розділі «Технічні характеристики» (див. стор. 428).

4.5 Зауваження щодо зарядного пристрою / адаптера

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

З'єднувальний кабель та зарядний адаптер можуть потрапити до рук дітей

Задушення кабелем

► Зберігайте з'єднувальні кабелі та зарядний адаптер у недоступному для дітей місці.

ВКАЗІВКА

Проникнення бруду та вологи всередину виробу

Відсутність належної функції заряджання через несправність.

► Переконайтеся, що ні тверді частинки, ні рідина не проникають всередину виробу.

ВКАЗІВКА

Самостійне внесення змін або модифікацій до зарядного пристрою чи адаптера не допускається

Порушення нормальної функції заряджання внаслідок несправності.

► Зміни й модифікації мають виконувати тільки уповноважені фахівці Ottobock.

4.6 Інструкції щодо перебування в певних зонах

⚠ ОБЕРЕЖНО

Недостатня відстань до пристроїв ВЧ-зв'язку (наприклад, мобільних телефонів, Bluetooth-пристроїв, пристроїв WLAN)

Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок порушення внутрішньої передачі даних.

► Тому рекомендується дотримуватися мінімальної відстані **30 см** від пристроїв ВЧ-зв'язку.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Експлуатація виробу на дуже малій відстані від інших електронних пристроїв

Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок порушення внутрішньої передачі даних.

► Під час роботи не розміщуйте виріб у безпосередній близькості до інших електронних пристроїв.

► Під час роботи не використовуйте виріб разом з іншими електронними пристроями.

► Якщо одночасної роботи уникнути неможливо, спостерігайте за виробом і переконайтеся, що він використовується за призначенням у цій конфігурації.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перебування в зоні дії сильних магнітних та електричних джерел перешкод (наприклад, протиугінні системи, металошукачі)

Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок порушення внутрішньої передачі даних.

- ► Уникайте перебування поблизу видимих або прихованих систем протикрадіжного захисту в зоні входу/виходу магазинів, металодетекторів/сканерів тіла для людей (наприклад, в аеропортах), а також інших потужних джерел магнітних та електричних перешкод (наприклад, високовольтні лінії, передавачі, трансформаторні підстанції тощо).
  Якщо уникнути такого перебування неможливо, забезпечте собі стійке положення під час ходьби або стояння (наприклад, тримаючись за поручень або з допомогою іншої особи).
- ► Під час проходження через системи протикрадіжного захисту, сканери тіла чи металодетектори звертайте увагу на можливі раптові зміни в роботі амортизації виробу.
- ► Загалом, перебуваючи поблизу електронних або магнітних пристроїв, слід контролювати можливі несподівані зміни в роботі амортизації виробу.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Вхід до приміщення або зони із сильними магнітними полями (наприклад, томографи, МРТ-пристрої тощо)

- > Ризик падіння через несподіване обмеження діапазону руху виробу внаслідок прилипання металевих предметів до намагнічених компонентів.
- > Непоправне пошкодження виробу внаслідок впливу сильного магнітного поля.
- ► Перед тим, як увійти до приміщення або зони із сильним магнітним полем, зніміть виріб і зберігайте його за межами цього приміщення або зони.
- ► Якщо пошкодження виробу спричинені дією сильного магнітного поля, ремонт неможливий.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перебування в приміщеннях за межами допустимого температурного діапазону

Ризик падіння через несправність або руйнування несучих елементів виробу.

- ► Уникайте перебування в умовах, що виходять за межі допустимого температурного діапазону (див. стор. 404).

4.7 Вказівки щодо використання

⚠ ОБЕРЕЖНО

Підйом сходами

Ризик падіння через неправильне встановлення стопи на сходинку внаслідок змінених характеристик амортизації.

- ► Під час підйому сходами завжди користуйтеся поручнем і ставте більшу частину стопи на поверхню сходинки.
- ► Особливої обережності під час підйому сходами слід дотримуватися під час перенесення дітей.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Спуск сходами

Ризик падіння через неправильне встановлення стопи на сходинку внаслідок змінених характеристик амортизації.

- ► Під час спуску сходами завжди користуйтеся поручнем і ставте стопу так, щоб середня частина взуття плавно переходила через край сходинки.
- ► Звертайте увагу на попереджувальні та аварійні сигнали (див. стор. 433).
- ► Пам'ятайте, що при їх появі опір під час згинання та розгинання може змінюватися.
- ► Особливої обережності під час спуску сходами слід дотримуватися під час перенесення дітей.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перегрів гідравлічного вузла внаслідок тривалої підвищеної активності (наприклад, під час тривалого спуску вниз)

- > Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок переходу в режим перегріву.
- > Опіки під час контакту з перегрітими компонентами.
- ► Звертайте увагу на появу пульсуючих вібраційних сигналів. Вони свідчать про ризик перегріву.
- ► Одразу після появи таких сигналів необхідно зменшити рівень активності, щоб гідравлічний вузол міг охолонути.
- ► Після припинення пульсуючих вібраційних сигналів активність можна відновити у звичайному режимі.
- ► Якщо попри появу пульсуючих сигналів навантаження не зменшити, це може призвести до перегріву гідравлічного елемента, а в крайніх випадках — до пошкодження виробу. У такому разі виріб слід перевірити у техніка-ортопеда на наявність пошкоджень. За потреби він направить виріб до авторизованого сервісного центру Ottobock.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перевантаження внаслідок діяльності з підвищеним навантаженням

- > Падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок несправності.
- > Падіння через руйнування несучих елементів.
- > Подразнення шкіри через дефекти гідравлічного вузла з витоком рідини.
- ► Виріб призначений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для виконання робіт або дій, що супроводжуються надмірними навантаженнями. До таких незвичних видів діяльності належать, наприклад, екстремальні види спорту (скелелазіння без страховки, парапланеризм тощо).
- ► Дбайливе поводження з виробом і його компонентами не лише подовжує строк їх служби, а й, передусім, забезпечує вашу особисту безпеку!
- ► Якщо виріб або його компоненти зазнали значних навантажень (наприклад, унаслідок падіння тощо), його необхідно негайно перевірити на наявність пошкоджень у техніка-ортопеда. За потреби він направить виріб до авторизованого сервісного центру Ottobock.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Некоректно виконане перемикання режиму

Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.

- ► Слідкуйте за тим, щоб під час усіх перемикань ви перебували у стабільному положенні.

► Після перемикання перевірте змінене налаштування амортизації та звертайте увагу на зворотний сигнал звукового індикатора.
► Після завершення активностей у режимі MyMode поверніться до базового режиму.
► Зніміть навантаження з виробу та, за потреби, повторно виконайте перемикання.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильне використання функції стояння
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
► Під час користування функцією стояння переконайтеся, що ви займаєте стійке положення, і перед повним навантаженням на протез перевірте фіксацію колінного суглоба.
► Отримайте інструктаж щодо правильного використання цієї функції у техніка-ортопеда та/або терапевта. Додаткову інформацію щодо функції стояння див. у див. стор. 418.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Швидке переміщення стегна вперед із випрямленим протезом (наприклад, під час удару в тенісі)
> Можливе падіння через несподіване розблокування фази маху.
► Зверніть увагу, що з випрямленим протезом та різкому переміщенні стегна вперед колінний суглоб може несподівано зігнутися.
► Тому ознайомтеся з активацією фази розмаху в таких ситуаціях у безпечних умовах (наприклад, тримаючись за поручні для ходьби, тощо) та під керівництвом кваліфікованого персоналу.
► Під час занять видами спорту, де можливий такий рух, використовуйте відповідним чином налаштований режим MyMode. Детальнішу інформацію про MyModes див. у розділі «MyModes» (див. стор. 424).

⚠ ОБЕРЕЖНО

Перевантаження через зміну маси тіла під час перенесення важких предметів, заплічників або дітей
> Ризик падіння через непередбачувану поведінку виробу.
> Падіння через руйнування несучих елементів.
> Подразнення шкіри через дефекти гідравлічного вузла з витоком рідини.
► Звертайте увагу, що через збільшення ваги поведінка виробу може змінюватися. Фаза перенесення (махова фаза) може не запускатися або запускатися у невідповідний момент.
► Стежте за тим, щоб максимально допустима маса тіла не перевищувалася з урахуванням додаткового навантаження.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильне застосування функції «Intuitive cycling»
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
► Цю функцію «**Intuitive cycling**» слід використовувати лише користувачам із достатнім досвідом їзди на велосипеді.
► Після завершення поїздки обов'язково перевірте, чи відновлено налаштування опору згинанню та розгинанню, необхідні для ходьби та стояння.

4.8 Вказівки щодо режимів безпеки

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання виробу в режимі безпеки
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
- ► Необхідно звертати увагу на попереджувальні сигнали та сигнали помилок (див. стор. 433).
- ► Особливої обережності слід дотримуватися під час користування велосипедом без вільного ходу (з жорсткою втулкою).

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неможливість активації режиму безпеки через несправність внаслідок потрапляння води або механічного пошкодження
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
- ► Не використовуйте несправний виріб надалі.
- ► Негайно зверніться до техніка-ортопеда.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Невимкнений режим безпеки
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
- ► Якщо вам не вдається вимкнути режим безпеки шляхом заряджання акумулятора, це свідчить про постійну несправність.
- ► Не використовуйте несправний виріб надалі.
- ► Виріб має перевірятися в авторизованому сервісному центрі Ottobock. Контактною особою є технік-ортопед.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Поява повідомлення про безпеку (безперервна вібрація)
Можливе падіння через непередбачувану поведінку виробу внаслідок змін властивостей амортизації.
- ► Звертайте увагу на попереджувальні та аварійні сигнали (див. стор. 433).
- ► З моменту появи повідомлення про безпеку не використовуйте виріб далі.
- ► Виріб має перевірятися в авторизованому сервісному центрі Ottobock. Контактною особою є технік-ортопед.

4.9 Вказівки щодо використання з осеоінтегрованою імплантаційною системою

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Високі механічні навантаження, спричинені як звичайними, так і надзвичайними ситуаціями, такими як падіння
- > Перевантаження кістки може, зокрема, спричинити біль, розхитування імплантата, відмирання кісткової тканини або перелом кістки.
- > Пошкодження або поломка імплантаційної системи чи її частин (запобіжні компоненти тощо).
- ► Дотримуйтесь встановлених сфер застосування, умов використання та показань як для колінного суглоба, так і для імплантаційної системи відповідно до інструкцій виробників.

► Дотримуйтесь інструкцій клінічного персоналу, який призначив використання системи остеоінтегрованих імплантатів.
► Звертайте увагу на зміни у стані вашого здоров'я, які можуть обмежити або поставити під сумнів використання осеоінтегрованого з'єднання.

5 Комплект постачання й устаткування

5.1 Комплект постачання

- 1 шт. колінний суглоб C-Нога 3C88-3 (із різьбовим з'єднанням) або колінний суглоб C-Нога 3C98-3 (з регулювальним осердям)
- 1 шт. блок живлення 757L16-4
- 1 шт. зарядного пристрою для колінного суглоба C-Нога 4E50*
- 1 шт. Bluetooth PIN-карта 646C107
- 1 шт. паспорт протеза
- Інструкція щодо використання (користувачі)

5.2 Додаткове обладнання

- Захисний чохол для протезу C-Ноги: 4X860=* (без екранної вставки)
- Захисна рамка для протеза C-Нога: 4P862
- Екранна вставка: 4P863*
- Зарядний адаптер USB: 757L43
  Щоб підключити зарядний адаптер USB 757L43 до відповідного зарядного пристрою, дотримуйтесь інструкцій, наведених в інструкції з використання зарядного адаптера USB.
- **Додаток для користувачів «Cockpit»: 4X441-V*=***
  для завантаження з магазинів додатків (Apple App Store, Google Play тощо). Для цього введіть ключові слова «Ottobock» або «Cockpit» або відскануйте QR-код.
  Додаткову інформацію про додаток та його функціонування можна знайти за посиланням в описі магазину додатків або в самому додатку після його встановлення.

Завантажити в App Store

ЗАВАНТАЖИТИ З Google Play

- **Додаток для користувачів connectgo: 560X34-*=***
  для завантаження з магазинів додатків (Apple App Store, Google Play тощо). Для цього введіть ключові слова «Ottobock» або «connectgo» або відскануйте QR-код.
  Додаткову інформацію про додаток та його функціонування можна знайти за посиланням в описі магазину додатків або в самому додатку після його встановлення.

Завантажити в App Store

ЗАВАНТАЖИТИ З Google Play

6 Заряджання акумулятора

Під час заряджання акумулятора необхідно дотримуватися наступних правил:

- Для заряджання акумулятора слід використовувати блок живлення 757L16-4/зарядний адаптер 757L43 і зарядний пристрій 4E50*.
- Ємності повністю зарядженого акумулятора вистачає щонайменше на 16 годин безперервної ходьби, а за середнього режиму використання — приблизно на 2 дні.
- Для щоденного використання виробу рекомендується щоденна зарядка.
- Щоб забезпечити максимальний час роботи від одного заряду, рекомендується від'єднувати зарядний пристрій від виробу безпосередньо перед його використанням.
- Перед першим використанням акумулятор необхідно заряджати доти, доки на зарядному пристрої не згасне жовтий світлодіод (LED), але не менше ніж 4 години. Це дозволяє відкалібрувати індикатор рівня заряду як у користувацькому додатку, так і при перевертанні протеза.
  Якщо від'єднати зарядний пристрій від протеза занадто рано, індикація рівня заряду в застосунку та при перевертанні протеза може не відповідати фактичному рівню заряду акумулятора.
- Дотримуйтеся допустимого температурного діапазону для заряджання акумулятора (див. стор. 428).
- Якщо виріб не використовується, акумулятор може поступово розряджатися.

6.1 Підключення блока живлення та зарядного пристрою

1



2



3



1) Надіньте мережевий адаптер, відповідний для країни, на блок живлення до фіксації (див. мал. 1).
2) Під'єднайте зарядний кабель із круглим **чотириконтактним** штекером до роз'єму **OUT** на зарядному пристрої до фіксації (див. мал. 2).
   ІНФОРМАЦІЯ: Звертайте увагу на правильну полярність (напрямний виступ). Не під'єднуйте штекер кабелю до зарядного пристрою із зусиллям.

3) Підключіть круглий **триконтактний** штекер блоку живлення до роз'єму **12 В** на зарядному пристрої, поки штекер не зафіксується (див. мал. 2).
ІНФОРМАЦІЯ: Звертайте увагу на правильну полярність (напрямний виступ). Не під'єднуйте штекер кабелю до зарядного пристрою із зусиллям.
4) Підключіть блок живлення до розетки.
→ Після підключення світяться зелені світлодіоди (LED) на задній частині блока живлення та на зарядному пристрої (див. мал. 3).

→ Якщо зелені світлодіоди (LED) на блоці живлення та на зарядному пристрої не світяться, це свідчить про наявність несправності (див. стор. 433).

6.2 Заряджання акумулятора протеза



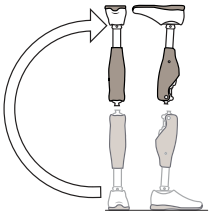
1) Відкрийте кришку зарядного роз'єму (підніміть язичок або посуньте повзунок угору).
2) Підключіть зарядний штекер до зарядного гнізда виробу.
ІНФОРМАЦІЯ: зверніть увагу на правильний напрямок підключення!
Під час під'єднання необхідно прикласти невелике зусилля, щоб штекер надійно зафіксувався в зарядному роз'ємі.
→ Про правильність підключення зарядного пристрою до виробу свідчить зворотний зв'язок (див. стор. 432).
3) Процес заряджання розпочато.
→ Коли акумулятор виробу повністю заряджений, жовтий світлодіод на зарядному пристрої гасне.
4) Після завершення заряджання від'єднайте пристрій від виробу.
ІНФОРМАЦІЯ: під час від'єднання потрібно прикласти невелике зусилля, щоб роз'єднати штекер і зарядний роз'єм.
→ Після цього виконується самотестування. Виріб готовий до роботи лише після відповідного сигналу підтвердження (див. стор. 435).
5) Закрийте кришку зарядного роз'єму.

6.3 Відображення поточного стану заряду

ІНФОРМАЦІЯ

Під час заряджання або при активованому режимі MyMode неможливо перевірити рівень заряду, наприклад шляхом перевертання протеза. Виріб перебуває в режимі заряджання.

6.3.1 Відображення стану заряду без додаткових пристроїв



1) Переверніть протез на 180° (підошва має бути спрямована вгору).
ІНФОРМАЦІЯ: Потрібно виконати повний поворот на 180°, як показано на зображенні. Повороту з горизонтального у вертикальне положення (90°) недостатньо.
2) Утримуйте протез нерухомо протягом 2 секунд і дочекайтеся сигналів зворотного зв'язку.

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Рівень заряду акумулятора
5 x коротко		понад 80 %

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Рівень заряду акумулятора
4 x коротко		від 65 % до 80 %
3 x коротко		від 50 % до 65 %
2 x коротко		від 35 % до 50 %
1 x коротко	3 x довгих	від 20 % до 35 %
1 x коротко	5 x довгих	менше 20 %

ІНФОРМАЦІЯ

Відтворюється знайома мелодія замість стандартних звукових сигналів
Це свідчить про те, що система керування протезом коректно завантажена, і протез готовий до використання.

ІНФОРМАЦІЯ

Якщо в додатку користувача встановлено рівень гучності «0», звукові сигнали не відтворюються.

7 Використання

7.1 Моделі руху в базовому режимі (режим 1)

ІНФОРМАЦІЯ

Шуми під час руху колінного суглоба
Під час використання екзопротезних колінних суглобів можуть виникати шуми руху внаслідок роботи систем керування на основі сервоприводів, гідравліки, пневматики або залежно від гальмівного навантаження. Виникнення шумів є нормальним і неминучим явищем. Зазвичай вони не становлять жодної проблеми. Якщо впродовж експлуатації колінного суглоба рівень шуму під час руху помітно зростає, слід якнайшвидше звернутися до авторизованого сервісного центру Ottobock для перевірки.

7.1.1 Стояння



Стійкість коліна забезпечується завдяки високому гідравлічному опору та правильному статичному налаштуванню.
За допомогою додатка для налаштування можна увімкнути функцію стояння. Детальнішу інформацію про функцію стояння див. в наступному розділі.

7.1.1.1 Функція стояння

ІНФОРМАЦІЯ

Щоб користуватися цією функцією, її має активувати технік-ортопед. Крім того, її потрібно ввімкнути в застосунку користувача.

Функція стояння розширює можливості базового режиму. Вона допомагає користувачеві довше зберігати стійке положення на похилих поверхнях. У цьому режимі колінний суглоб утримується в положенні згинання в межах кута від 5° до 65°.
Тип блокування суглоба (інтуїтивний/свідомий) визначається техніком-ортопедом. Змінити тип блокування через додаток користувача неможливо.

Інтуїтивне блокування суглоба

Інтуїтивна функція стояння розпізнає ситуації, у яких протез навантажується в напрямку згинання, але не повинен піддаватися. Це, наприклад, відбувається під час стояння на нерівній або похилій поверхні. Колінний суглоб блокується в напрямку згинання, коли протезована нога не повністю випрямлена та на короткий момент утримується нерухомо. Під час перекату вперед, назад або розгинання опір одразу зменшується до рівня опору у фазі опори.

Колінний суглоб не блокується, якщо виконуються зазначені вище умови, але користувач перебуває в положенні сидячи (наприклад, під час керування автомобілем).

Свідоме блокування суглоба

1) Займіть бажаний кут згинання коліна.
2) Утримуйте кут коліна незмінним протягом короткого часу.

→ Після блокування суглоб можна навантажувати в напрямку згинання.

Скасування свідомої фіксації суглоба

► Свідомий режим стояння автоматично вимикається при розгинанні коліна або зміні положення ноги (наприклад, під час кроку).

7.1.2 Прогулянка



Перші спроби ходьби з протезом обов'язково мають відбуватися під наглядом кваліфікованого фахівця.

У фазі опори гідравліка стабілізує колінний суглоб, а у фазі переносу — розблоковує його, що дозволяє нозі вільно рухатися вперед.

Для переходу у фазу переносу необхідно виконати перекат уперед через протез із крокового положення.

7.1.3 Сідання



Опір у колінному суглобі протеза під час сідання забезпечує плавне та рівномірне опускання в положення сидячи.

Технік-ортопед може визначити, чи буде активована підтримка під час сідання.

1) Розташуйте обидві стопи поруч на однаковому рівні.
2) Сідаючи, рівномірно розподіляйте навантаження на обидві ноги та, за можливості, користуйтеся підлокітниками.
3) Відсуньте таз до спинки сидіння та нахиліть тулуб уперед.

7.1.4 Сидячи

ІНФОРМАЦІЯ

Під час сидіння колінний суглоб автоматично переходить у режим енергозбереження. Цей режим вмикається незалежно від того, чи активована функція сідання.



Якщо положення сидячи зберігається понад дві секунди, тобто стегно розташоване майже горизонтально, а нога не навантажена, колінний суглоб зменшує опір під час розгинання до мінімального рівня.

Функцію сидіння можна активувати за допомогою додатка. Детальнішу інформацію щодо цієї функції наведено в наступному розділі.

7.1.4.1 Функція сидіння

ІНФОРМАЦІЯ

Щоб користуватися цією функцією, її має активувати технік-ортопед. Крім того, її потрібно ввімкнути в застосунку користувача.

У положенні сидячи, окрім зменшеного опору при розгинанні, також знижується опір при згинанні. Це забезпечує вільне розгойдування протезної ноги.

7.1.5 Вставання

Під час вставання опір згинанню поступово збільшується.



1) Розташуйте стопи на одному рівні.
2) Нахиліть тулуб уперед.
3) Покладіть руки на наявні підлокітники або опори.
4) Підніміться, спираючись на руки. Рівномірно розподіляйте навантаження на обидві ноги.

7.1.6 Підйом сходами



Почергове переступання сходами неможливе.

1) Тримайтеся однією рукою за поручень.
2) Поставте здорову ногу на першу сходинку.

Підтягніть протезовану ногу.

7.1.7 Спуск сходами



Суглоб дає змогу спускатися сходами як почергово, так і приставним кроком.

Спуск сходами почерговим кроком (альтернативно)

Такий спосіб спуску потребує свідомого відпрацювання та виконання. Лише за правильного контакту стопи з опорою колінний суглоб може коректно спрацювати та забезпечити контрольований перекат. Рух має виконуватися безперервно, щоб забезпечити плавність ходи.

1) Під час спуску тримайтеся однією рукою за поручень.
2) Розташуйте протезну ногу на сходинці так, щоб приблизно половина стопи виступала за її край.
   → Саме так забезпечується безпечне перекочування стопи.
3) Перекочуйте стопу через край сходинки.
   → Завдяки цьому протез повільно та рівномірно згинається при високому опорі згинанню.
4) Поставте другу ногу на наступну сходинку.

Спуск сходами приставним кроком (крок за кроком)

1) Тримайтеся однією рукою за поручень.
2) Поставте протезовану ногу на першу сходинку.
3) Підтягніть другу ногу.

7.1.8 Спуск пандусом



Під час підвищеного опору згину дозволити контрольоване згинання колінного суглоба, тим самим знижуючи центр тяжіння тіла.
Навіть при згинанні колінного суглоба фаза переносу не активується.

7.1.9 Спуск невисокими сходинками

Для спуску пандусами, невисокими сходинками або через бордюри рекомендується почергове ходіння з контрольованим згинанням коліна під навантаженням, щоб максимально розвантажити протилежну ногу під час наступного контакту з поверхнею. Згинання коліна слід починати одразу при контакті п'яти з опорою, тобто поки протезована нога ще знаходиться попереду тіла.
Для досвідчених користувачів протез дозволяє під час спуску пандусами та подолання невисоких сходинок (наприклад, бордюрів) ініціювати фазу переносу. Для цього центр маси тіла має бути достатньо зміщений уперед відносно опорної ноги, а запуск фази переносу слід виконувати при випрямленій нозі. Якщо в такій ситуації стопа розташована так, що значно виступає за край сходинки, активація фази переносу може бути несподіваною. У такому випадку протилежна нога вже готова прийняти навантаження.

7.1.10 Ставання на коліно



За підвищеного опору згинанню слід дозволити контрольоване згинання колінного суглоба, поступово переходячи в положення на коліні. Сильного удару коліном об поверхню слід уникати, щоб не пошкодити електроніку.
Для частого ставання на коліно рекомендується використовувати захисний чохол для протезу C-Ноги 4X860=* або захисну рамку 4P862.

7.1.11 Інтуїтивна їзда на велосипеді

ІНФОРМАЦІЯ

Щоб користуватися цією функцією, її має активувати технік-ортопед. Після цього її можна вимикати/вмикати через додаток користувача.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Проблеми з рівновагою під час використання функції Intuitive cycling feature

> Можливе падіння під час сідання на велосипед і/або спроби почати рух.
> Можливе падіння під час злізання з велосипеда та пошуку стійкого положення.

► Цю функцію **Intuitive cycling feature** слід використовувати лише користувачам із достатнім досвідом їзди на велосипеді.



Режим MyMode **Intuitive cycling feature** дозволяє користуватися велосипедом без виходу з базового режиму.
Звертайте увагу на умови перемикання.

Умови для активації режиму MyMode «Intuitive cycling feature»

- Це має бути велосипед, у якому під час обертання педалей положення стопи (вісь педалі) знаходиться позаду коліна. Перемикання для лежачих велосипедів неможливе.
- Велосипед має бути оснащений вільним ходом.
- Необхідно зайняти положення сидячи.
- Висота сидіння не повинна бути надмірною, оскільки під час крутіння педалей коліно може повністю випрямлятися, що автоматично вимикає режим MyMode.
- Положення сидіння не повинно бути занадто низьким. Слід дотримуватися допустимого діапазону згинання колінного суглоба.
- Стопи повинні стояти на педалях.
- Має бути можливість крутити педалі.

Увімкнення режиму MyMode «Intuitive cycling feature»

1) Сядьте на велосипед.
2) Поставте ноги на педалі.
3) Виконуйте крутіння педалей.
   → Після кількох обертів педалей ці рухи розпізнаються колінним суглобом, і подається короткий звуковий та вібраційний сигнал. Якщо цей сигнал не подається, умови для активації цього режиму MyMode не були виконані.
   → Під час крутіння педалей короткий звуковий і вібраційний сигнал повторюється через певні інтервали, доки опір згинанню та розгинанню не буде зменшено до повного розблокування колінного суглоба.
   → У застосунку користувача в огляді цей режим MyMode (**Intuitive cycling feature**) відображається як активний.

Вимкнення режиму MyMode «Intuitive cycling feature»

► Із положення сидячи або випрямити коліно, або поставити стопу з педалі на землю. Під час постановки на землю стопа має знаходитися перед колінним суглобом.
   → Це розпізнається протезом, після чого подається довгий звуковий та вібраційний сигнал. Якщо цей сигнал не подається, слід або повторити процедуру, або переключитися на режим MyMode **Basic Mode** за допомогою застосунку користувача.
   → У застосунку користувача в огляді знову відображається базовий режим як активний MyMode.

ІНФОРМАЦІЯ

Вимкнення функції інтуїтивної їзди на велосипеді також за допомогою зарядного пристрою
Цю функцію також можна вимкнути за допомогою блока живлення — шляхом підключення/від'єднання зарядного пристрою.

ІНФОРМАЦІЯ

Для забезпечення безпечної їзди на велосипеді необхідно використовувати велосипедний шолом.

Велосипед повинен мати вільний хід, а також не допускається використання фіксації взуття на педалях (кліпси, контактні кріплення тощо).

7.2 Bluetooth

7.2.1 Встановлення з'єднання Bluetooth

Функція Bluetooth забезпечує бездротове підключення протезної частини до різних пристроїв. Для встановлення з'єднання Bluetooth на протезі має бути увімкнено.
Встановлення з'єднання захищене Bluetooth-PIN-кодом, який зазначений на доданій картці Bluetooth-PIN. Цей Bluetooth-PIN не слід розголошувати.
Існують такі способи увімкнення Bluetooth:

- Оберніть частину, що прилягає до стопи, на 180° вгору (стопа внизу — стопа вгору), доки не пролунає звуковий сигнал або не відчується вібрація. Якщо в поворотній частині активовано режим MyMode, необхідно підключити та знову від'єднати зарядний пристрій/адаптер.
- Підключити зарядний пристрій/адаптер до поворотної частини та приблизно через 5 секунд знову від'єднати.

7.3 Режим глибокого сну

Окрім режимів MyMode для певних типів рухів, через додаток налаштувань можна активувати режим MyMode «**Deep sleep mode**».
Після активації цього режиму колінний суглоб переводиться в так званий режим глибокого сну, в якому споживання енергії зведене до мінімуму. У цьому стані колінний суглоб не виконує жодних функцій. Система перемикається на значення опору, передбачені режимом безпеки.
За допомогою застосунку користувача або шляхом підключення зарядного пристрою можна вийти з режиму глибокого сну.
Режим глибокого сну також можна деактивувати шляхом активації іншого режиму MyMode.

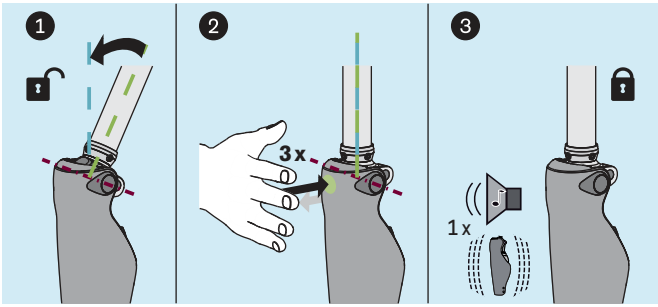
7.4 Функція ручного блокування

ІНФОРМАЦІЯ

Функція має бути активована в додатку налаштувань/додатку користувача
Щоб використовувати цю функцію, її необхідно активувати через додаток користувача. Див. інструкцію з використання додатка користувача.

За допомогою цієї функції випрямлений колінний суглоб можна заблокувати вручну, а також знову розблокувати.
Цю функцію можна використовувати в ситуаціях, коли під час ходьби потрібне підвищене відчуття безпеки завдяки ручному блокуванню (наприклад, на вологих або слизьких поверхнях).

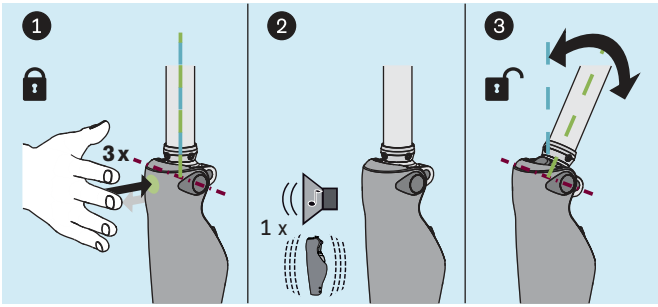
Увімкнути блокування



1) Повністю випрямити колінний суглоб.
2) **3 x** долонею вдарити по позначеній ділянці на рівні коліна.
   → Пролунає сигнал підтвердження (1 звуковий сигнал і вібраційний сигнал), що вказує на активацію блокування.

→ Колінний суглоб заблокований як у напрямку згинання, так і розгинання.

Вимкнути блокування



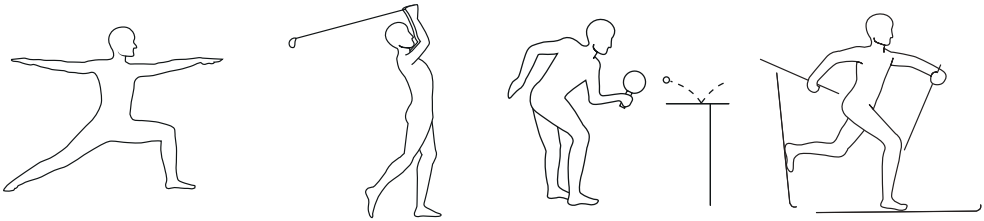
► Із заблокованим колінним суглобом **3 x** долонею вдарити по позначеній ділянці на рівні коліна.
   → Пролунає сигнал підтвердження (1 звуковий сигнал і вібраційний сигнал), що вказує на вимкнення блокування.

→ Протезний колінний суглоб знову можна використовувати в базовому режимі.

ІНФОРМАЦІЯ

Вимкнення блокування також за допомогою зарядного пристрою
Блокування також можна вимкнути за допомогою блока живлення — шляхом підключення/від'єднання зарядного пристрою.

8 MyModes



Технік-ортопед може додатково до базового режиму активувати та налаштувати режими MyMode. Їх можна викликати за допомогою шаблонів руху або через додаток користувача. Перемикання за допомогою рухових шаблонів має бути активоване техніком-ортопедом.
Крім того, налаштування можна змінити за допомогою додатка для користувачів.

8.1 Перемикання режимів MyMode за допомогою рухових шаблонів

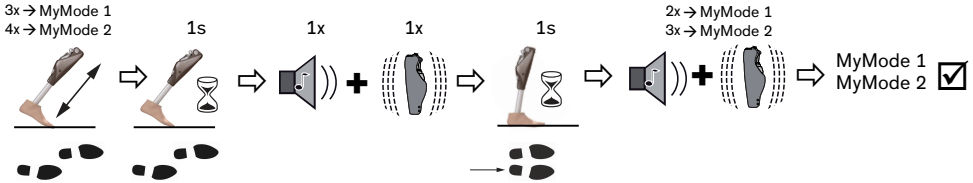
ІНФОРМАЦІЯ

Якщо в додатку користувача встановлено рівень гучності «0», звукові сигнали не відтворюються.

Інформація щодо перемикання

- Функція перемикання та кількість доступних рухових шаблонів мають бути активовані техніком-ортопедом.
- Перед першим кроком завжди перевіряйте, чи відповідає обраний режим потрібному типу руху.

Виконання перемикання



1) Злегка відведіть протезну ногу назад (у крокове положення).
2) Підтримуючи постійний контакт із поверхнею, відповідно до потрібного режиму MyMode, протягом однієї секунди виконати необхідну кількість пружних рухів на передній частині стопи (MyMode 1 = 3 рази, MyMode 2 = 4 рази).
3) Утримувати протезовану ногу в цьому положенні (положення кроку) приблизно 1 секунду, не піднімаючи її. Розвантаження більше не потрібне.
   → Лунає звуковий і вібраційний сигнал, що підтверджує розпізнавання рухового шаблону.
   ІНФОРМАЦІЯ: Якщо звуковий і вібраційний сигнал не подається, умови під час виконання пружних рухів не були дотримані.
4) Після звукового та вібраційного сигналу підтягнути протезовану ногу до опорної ноги, поставити її та утримувати нерухомо приблизно 1 секунду.

→ Після цього пролунає підтверджувальний сигнал, який свідчить про успішне перемикання у відповідний режим MyMode (2 сигнали — MyMode 1, 3 сигнали — MyMode 2).
ІНФОРМАЦІЯ: Якщо сигнал підтвердження не пролунає, протезовану ногу було неправильно приставлено або не утримано нерухомо. Для коректного перемикання повторіть процедуру.

8.2 Перемикання з режиму MyMode назад у базовий режим

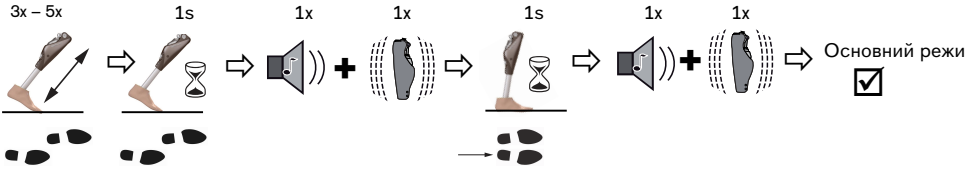
ІНФОРМАЦІЯ

Якщо в додатку користувача встановлено рівень гучності «0», звукові сигнали не відтворюються.

Інформація щодо перемикання

- Незалежно від налаштувань режимів MyMode, завжди можна повернутися до базового режиму (режим 1) за допомогою відповідного шаблону руху.
- Пристрій можна будь-коли повернути до основного режиму, підключивши / відключивши зарядний пристрій / зарядний адаптер.
- Перед першим кроком завжди перевіряйте, чи відповідає обраний режим потрібному типу руху.

Виконання перемикання



1) Злегка відведіть протезну ногу назад (у крокове положення).
2) Підтримуючи постійний контакт із поверхнею, виконати щонайменше 3, але не більше ніж 5 пружних рухів на передній частині стопи.
3) Утримувати протезовану ногу в цьому положенні (положення кроку) приблизно 1 секунду, не піднімаючи її. Розвантаження більше не потрібне.
   → Лунає звуковий і вібраційний сигнал, що підтверджує розпізнавання рухового шаблону.
   ІНФОРМАЦІЯ: Якщо звуковий і вібраційний сигнал не подається, умови під час виконання пружних рухів не були дотримані.
4) Підтягнути протезовану ногу до опорної ноги, поставити її та утримувати нерухомо приблизно 1 секунду.

→ Пролунає сигнал підтвердження, який свідчить про успішне перемикання в базовий режим.
ІНФОРМАЦІЯ: Якщо сигнал підтвердження не пролунає, протезовану ногу було неправильно приставлено або не утримано нерухомо. Для коректного перемикання повторіть процедуру.

9 Додаткові робочі стани (режими)

9.1 Режим розрядженого акумулятора

Коли рівень заряду акумулятора знижується до 4 %, лунають звукові та вібраційні сигнали (див. стор. 433). У цей час амортизація встановлюється на значення, що відповідають режиму безпеки. Після цього протез вимикається. Із режиму розрядженого акумулятора можна знову перейти до базового режиму (режим 1) шляхом заряджання виробу.

9.2 Режим під час заряджання протеза

Під час процесу заряджання виріб не функціонує.
Опір згинанню встановлений на значення режиму безпеки. Залежно від налаштувань у додатку, цей рівень може бути низьким або високим.

9.3 Режим безпеки

Щойно виникає критична помилка (наприклад, відмова сигналу датчика), виріб автоматично перемикається в режим безпеки. Цей режим залишається активним до усунення помилки.
У режимі безпеки відбувається перемикання на попередньо встановлені значення опору. Це дає змогу користувачеві пересуватися з обмеженнями, навіть коли виріб не є активним.
Перемикання в режим безпеки безпосередньо перед цим супроводжується звуковими та вібраційними сигналами (див. стор. 433).
Шляхом підключення та від'єднання зарядного пристрою режим безпеки можна скинути. Якщо виріб знову переходить у режим безпеки, це свідчить про наявність постійної несправності. Виріб має перевірятися в авторизованому сервісному центрі Ottobock.

9.4 Режим перевищення температури

У випадку перегріву гідравлічної одиниці через безперервно збільшувану активність (наприклад, тривале спускання), опір згинанню збільшується з підвищенням температури,

щоб протидіяти перегріву. Після охолодження гідравлічної одиниці відновлюються налаштування, які були до активації режиму перевищення температури.
У режимах MyModes режим перевищення температури не включається.
Режим перевищення температури вказується тривалим вібруванням кожні 5 секунд.

У режимі перевищення температури деактивуються наступні функції:
- Функція сидіння
- Показник заряду без додаткових пристроїв
- Перемикання в MyMode
- Зміни налаштувань протеза

10 Зберігання та вентиляція
Якщо продукт зберігається не у вертикальному положенні протягом тривалого часу, у гідравлічній одиниці може накопичуватися повітря. Це проявляється через виникнення шуму та нерівномірну роботу амортизації.
Автоматичний механізм вентиляції забезпечує, що після приблизно 10 – 20 кроків всі функції продукту знову стають повністю доступними.

Зберігання
- Для зберігання колінного суглоба колінний компонент повинен бути витягнутий. Колінний компонент не можна згинати!
- Не слід допускати тривалих перерв у використанні продукту (рекомендується регулярне використання продукту).

11 Очищення
1) У разі забруднення очищати виріб вологою тканиною (прісною водою).
2) Витріть виріб безворсовою серветкою та дайте йому повністю висохнути на повітрі.

12 Техобслуговування
Для вашої безпеки, з метою підтримання експлуатаційної надійності та гарантії, а також для забезпечення основних характеристик роботи та відповідності вимогам EMC, необхідно проводити регулярне технічне обслуговування (сервісні перевірки).
Залежно від країни/регіону необхідно дотримуватися таких інтервалів технічного обслуговування:

Країна/регіон	Інтервал технічного обслуговування
усі країни/регіони, за винятком: USA, CAN, RUS, UKR	24 місяці
USA, CAN, RUS, UKR	технічне обслуговування за потребою*, не пізніше ніж кожні 36 місяців

*за потребою: інтервал технічного обслуговування залежить від рівня активності користувача. Для користувачів із нормальним або низьким рівнем активності (до 1800 кроків на день) інтервал технічного обслуговування становить орієнтовно 3 роки. Для користувачів із високим рівнем активності (понад 1800 кроків на день) — орієнтовно 2 роки.
Термін наступного обслуговування вказується через повідомлення після відключення зарядного пристрою (див. розділ «Режими роботи / Сигнали несправностей» див. стор. 432).
Під час технічного обслуговування можуть знадобитися додаткові послуги, такі як ремонт. Залежно від обсягу та терміну дії гарантії, ці додаткові послуги можуть надаватися безкоштовно або за окрему плату після попередньої оцінки вартості.
Компоненти, необхідні для технічного обслуговування або ремонту:
Протез, зарядний пристрій, адаптер для зарядки (якщо використовується як аксесуар) та блок живлення.

13 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

13.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

13.2 Торгова марка

Усі позначення, згадані в цьому документі, без обмежень підпадають під дію положень чинного законодавства про товарні знаки та прав відповідних власників.

Усі торгові марки, торгові назви або назви компаній, згадані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими торговельними марками та є об'єктами прав їхніх відповідних власників.

Відсутність явного маркування торгових марок, використаних у цьому документі, не означає, що позначення вільне від прав третіх осіб.

Словесний знак і логотип Bluetooth® є зареєстрованими торговими марками Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання цих торгових марок компанією Otto Bock Healthcare Products GmbH здійснюється за ліцензією.

13.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Цим Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляє, що виріб відповідає застосовним європейським нормам щодо медичних виробів.

З Декларацією про відповідність вимогам ЄС можна ознайомитися за такою інтернет-адресою: http://www.ottobock.com

13.4 Місцеві юридичні примітки

Юридична інформація, яка застосовується **виключно** в окремих країнах, міститься в цьому розділі офіційною мовою відповідної країни використання.

Виробник

Отто Бок Хелскер Продактс ГмбХ
вул. Бремштрасе, 16, м. Відень, 1110, Австрія
Телефон: +43-1 523 37 86
Факс: +43-1 523 22 64
Електронна пошта: info.austria@ottobock.com
Веб-сайт: www.ottobock.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

символи

Знак відповідності технічним регламентам України

14 Технічні характеристики

Виріб	
Умовне позначення	3C98-3=*/3C88-3=*
Рівень мобільності за стандартом MOBIS	від 2 до 4

Виріб	
Максимальна вага тіла, зокрема додаткова вага	136 кг
Мінімальна маса тіла	45 кг Нижче цієї маси тіла можна також обслуговувати користувачів, якщо під час пробного використання сертифікованим ортопедичним техніком буде підтверджено, що ці користувачі здатні використовувати протез повною мірою.
Ступінь захисту	IP68
Водостійкість	Глибина: 3 м, тривалість: 1 година
Стійкість до корозії	Ні
Діапазон Bluetooth-з'єднання	макс. 10 м
Максимальний можливий кут вигину	130°
Максимальний можливий кут вигину з попередньо встановленими обмежувачами вигину	122°
Вага протезу без захисного чохла	прибл. 1250 г
Очікуваний термін служби при дотриманні встановлених інтервалів технічного обслуговування	6 років
Процедура тестування	ISO 10328-P6-136 кг /3 мільйони циклів навантаження

Передача даних	
Радіотехнології	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Запас ходу	близько 10 м/32,8 футів
Діапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляція	GFSK
Швидкість передачі даних (по повітрю)	до 2 Мбіт/с
Максимальна вихідна потужність (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

Акумулятор протеза	
Тип акумулятора	Літій-іонний
Цикли заряджання (цикли заряджання та розряджання), після яких залишається щонайменше 80 % початкової ємності акумулятора	500
Рівень заряду після 1 години зарядки	30 %
Рівень заряду після 2 годин зарядки	50 %
Рівень заряду після 4 годин зарядки	80 %
Рівень заряду після 8 годин зарядки	повністю заряджений
Поведінка виробу під час заряджання	Виріб не функціонує
Тривалість роботи протеза при новому, повністю зарядженому акумуляторі, при кімнатній температурі	щонайменше 16 годин безперервної ходьби приблизно 2 днів при середньому використанні

Блок живлення	
Умовне позначення	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Зберігання та транспортування в оригінальній упаковці	від -40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F відносна вологість від 10 % до 95 %, без конденсації
Зберігання та транспортування без упаковки	від -40 °C/-40 °F до +70 °C/+158 °F відносна вологість від 10 % до 95 %, без конденсації
Експлуатація	від 0 °C/+32 °F до +50 °C/+122 °F макс. 95 % відносної вологості Тиск повітря: 70–106 кПа (до 3000 м без вирівнювання тиску)
Вхідна напруга	100 В~ до 240 В~
Частота мережі	50 Гц до 60 Гц
Вихідна напруга	12 В ⎓

Зарядний пристрій	
Умовне позначення	4E50*
Зберігання та транспортування в оригінальній упаковці	від -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Зберігання та транспортування без упаковки	від -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F макс. 93 % відносної вологості, без конденсації
Експлуатація	від 0 °C/+32 °F до +40 °C/+104 °F макс. 93 % відносної вологості, без конденсації
Вхідна напруга	12 В ⎓
Термін служби	8 років

15 Додатки

15.1 Застосовувані символи



Виробник



Прикладна частина типу BF



Відповідність вимогам «FCC Part 15» (США)



Дотримання вимог Закону про радіозв'язок (AUS)



Неіонізуюче випромінювання

IP68

Пилонепроникний, захист від постійного занурення.
Максимальна глибина: 3 м
Максимальний час: 1 година

LE
DUAL

Блютуз модуль продукту може встановлювати з'єднання з мобільними пристроями, що працюють на операційних системах iOS (iPhone, iPad, iPod, тощо) та Android



Цей виріб не можна викидати разом із несортованими побутовими відходами. Утилізація, яка не відповідає нормам вашої країни, може мати шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я. Дотримуйтесь інструкцій компетентних органів вашої країни щодо процедур повернення та збору.

CE

Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)



Знак відповідності технічним регламентам України

SN

Серійний номер (21) YYYYWWNNN
YYYY – рік випуску
WW – тиждень випуску
NNN – порядковий номер

LOT

Номер партії (PPPP YYYY WW)
PPPP – завод
YYYY – рік випуску
WW – тиждень випуску

REF

Артикульний номер

MD

Медичний продукт



Електроприлад класу II

UDI

Номер UDI (унікальний ідентифікатор пристрою)



Увага, гаряча поверхня

15.2 Робочі стани / сигнали помилок

Протез вказує на робочі стани й повідомлення про помилки за допомогою звукового сигналу й вібрації.

15.2.1 Сигналізація робочих станів

Зарядний пристрій підключено/відключено

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Стан
1 x коротко	–	Зарядний пристрій підключено або Зарядний пристрій відключено ще до початку режиму заряджання
–	3 x коротко	Запущено режим заряджання (через 3 секунди після підключення зарядного пристрою)
1 x коротко	1 x перед звуковим сигналом	Зарядний пристрій відключено після запуску режиму заряджання

Перемикання режиму

ІНФОРМАЦІЯ

Якщо в додатку користувача встановлено рівень гучності «0», звукові сигнали не відтворюються.

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Додаткову дію виконано	Стан
1 x коротко	1 x коротко	Перемикання режиму через користувацький додаток	Перемикання режиму через користувацький додаток виконано.
1 x коротко	1 x коротко	Похитування на передній частині стопи, а потім у положенні «крок» — утримувати рівновагу протягом 1 секунди	Виявлено патерн качання.
1 x коротко	1 x коротко	Протез ноги підтягнуто до протилежної ноги, опущено та зафіксовано на 1 секунду	Перемикання на базовий режим (Режим 1) виконано.
2 x коротко	2 x коротко	Протез ноги підтягнуто до протилежної ноги, опущено та зафіксовано на 1 секунду	Перемикання на MyMode 1 (Режим 2) виконано.
3 x коротко	3 x коротко	Протез ноги підтягнуто до протилежної ноги, опущено та зафіксовано на 1 секунду	Перемикання на MyMode 2 (Режим 3) виконано.

15.2.2 Попередження/сигнали про помилки

Помилка під час використання

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Стан	Необхідні дії
–	1 раз на довгу дистанцію з інтервалом приблизно 5 секунд	Перегрів гідравліки	Зменшити активність.
–	3 x довгих	Рівень заряду менше 25 %	Зарядити акумулятор найближчим часом.
–	5 x довгих	Рівень заряду менше 15 %	Слід негайно зарядити акумулятор, оскільки після появи наступного попереджувального сигналу пристрій вимкнеться.
10 x довгих	10 x довгих	Стан заряду 4 % Після звукових та вібраційних сигналів відбудеться перемикання в режим розрядженого акумулятора з подальшим вимкненням.	Заряджання акумулятора.
30 x довгих	1 x довгий, 1 x короткий — повторюється кожні 3 секунди	**Критична помилка / індикація активованого режиму безпеки** наприклад, один або кілька сенсорів не готові до роботи.	Ходьба з обмеженнями можлива. Слід враховувати можливу зміну опору згину/розгину. Щоб усунути цю помилку, спробуйте підключити та відключити зарядний пристрій. Зарядний пристрій потрібно залишити у розетці щонайменше на 5 секунд, перш ніж його відключати. Якщо ця помилка не зникає, виріб необхідно негайно перевірити техніку-ортопеду.

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Стан	Необхідні дії
–	безперервно	**Повний вихід із ладу** Електронне керування відсутнє. Активовано режим безпеки або стан клапанів не визначено. Можлива непередбачувана робота виробу.	Щоб усунути цю помилку, спробуйте підключити та відключити зарядний пристрій. Якщо помилка не зникає, подальше використання виробу не допускається. Продукт має бути негайно перевірений техніком-ортопедом.

Помилка під час заряджання виробу

Світлодіод на блоці живлення	Світлодіод на зарядному пристрої	Помилка	Кроки для усунення несправності
○		Мережевий адаптер для відповідної країни не повністю зафіксований на блоці живлення	Перевірте, чи мережевий адаптер повністю зафіксований на блоці живлення.
		Несправна розетка	Перевірте розетку за допомогою іншого електроприладу.
		Несправний блок живлення	Зарядний пристрій і блок живлення мають бути перевірені в авторизованому сервісному центрі Ottobock.
●		Порушено з'єднання між зарядним пристроєм і блоком живлення	Перевірте, чи штекер зарядного кабелю повністю зафіксований у зарядному пристрої.
		Несправний зарядний пристрій	Зарядний пристрій і блок живлення мають бути перевірені в авторизованому сервісному центрі Ottobock.

Світлодіод на блоці живлення	Світлодіод на зарядному пристрої	Помилка	Кроки для усунення несправності
●		Акумулятор повністю заряджений (або зв'язок із продуктом перервано).	Для розрізнення звертайте увагу на підтверджувальний сигнал. Під час підключення або відключення зарядного пристрою відбувається самодіагностика, яка підтверджується звуковим або вібраційним сигналом. Якщо цей сигнал видається, акумулятор повністю заряджений. Якщо сигнал не з'являється, зв'язок із продуктом перервано.
			При перерваному зв'язку з продуктом необхідно перевірити продукт, зарядний пристрій і блок живлення в авторизованому сервісному центрі Ottobock.

Звуковий сигнал	Помилка	Кроки для усунення несправності
4 рази з інтервалом приблизно 20 секунд. (безперервно)	Заряджання акумулятора поза межами допустимого діапазону температур	Перевірте, чи дотримано зазначених умов навколишнього середовища для заряджання акумулятора (див. стор. 428).

15.2.3 Сигнали стану

Під'єднаний зарядний пристрій

Світлодіод на блоці живлення	Світлодіод на зарядному пристрої	Стан
●		Блок живлення та зарядний пристрій готові до роботи

Зарядний пристрій відключено

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Стан
1 x коротко	1 x коротко	Самотестування успішно завершено. Виріб готовий до роботи.

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Стан
3 x коротко	–	Вказівка щодо технічного обслуговування Підключіть або відключіть зарядний пристрій, щоб провести повторну самодіагностику. Якщо сигнал знову пролунає, слід найближчим часом звернутися до ортопеда. За потреби він направить виріб до авторизованого сервісного центру Ottobock. Використання виробу можливе без обмежень. Однак можливе відсутнє відтворення вібраційних сигналів.
–	–	Підключіть або відключіть зарядний пристрій, щоб провести повторну самодіагностику. Якщо після повторного підключення/відключення зарядного пристрою не пролунає звуковий сигнал і/або не відчується вібрація, виріб необхідно перевірити в техніка-ортопеда.

Рівень заряду акумулятора

Зарядний пристрій	
	Акумулятор заряджається, рівень заряду нижче 50 %
	Акумулятор заряджається, рівень заряду перевищує 50 %
	Акумулятор повністю заряджений (або з'єднання з пристроєм перервано). Для розрізнення звертайте увагу на підтверджувальний сигнал. Під час підключення або відключення зарядного пристрою відбувається самодіагностика, яка підтверджується звуковим або вібраційним сигналом. Якщо цей сигнал видається, акумулятор повністю заряджений. Якщо сигнал не з'являється, зв'язок із продуктом перервано.

15.3 Керівництво та декларація виробника

15.3.1 Електромагнітне середовище

Цей виріб призначений для використання в наступних електромагнітних середовищах:

- Операція у професійному медичному закладі (наприклад, у лікарні тощо)
- Експлуатація у сферах домашньої медицини (наприклад, використання вдома, використання на відкритому повітрі)

Дотримуйтесь інструкцій із техніки безпеки, наведених у розділі «Інструкції щодо перебування в певних зонах» (див. стор. 410).

Електромагнітні випромінювання

Вимірювання перешкод	Відповідність	Електромагнітне середовище - Настанова
Викиди радіочастотного випромінювання згідно з CISPR 11	Група 1 / Клас B	Виріб використовує радіочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке й навряд чи заважатиме роботі сусідніх електронних пристроїв.
Гармоніки відповідно до IEC 61000-3-2	не застосовується – потужність менше 75 Вт	–

Вимірювання перешкод	Відповідність	Електромагнітне середовище - Настанова
Коливання напруги/мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Виріб відповідає вимогам стандарту.	–

Електромагнітний імунітет

Феномен	Базовий стандарт EMC або Процедура тестування	Рівень тесту на завадостійкість
Зняття статичної електрики	IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря,
Високочастотні електромагнітні поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоті 1 кГц
Магнітні поля з номінальними частотами, пов'язаними з енергією	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі перехідні електричні збурення/сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц Частота повторення
Перенапруги Лінія проти лінії	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Провідні змінні збурення, індуковані високочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В у діапазонах ISM та аматорських радіочастот від 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоті 1 кГц
Провали напруги	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 періоду на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315 градусів
		0 % U_T; 1 період і 70 % U_T; 25/30 періоду Однофазні: при 0 градусів
Перебої з напругою	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 періоду

Стійкість до перешкод від бездротових пристроїв зв'язку

Частота тестування [МГц]	Діапазон частот [МГц]	Радіослужба	Модуляція	Максимальна потужність [Вт]	Відстань [м]	Рівень тесту на імунітет [В/м]
385	від 380 до 390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27

Частота тестування [МГц]	Діапазон частот [МГц]	Радіослужба	Модуляція	Максимальна потужність [Вт]	Відстань [м]	Рівень тесту на імунітет [В/м]
450	від 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц Хід синусоїда 1 кГц	1,8	0,3	28
710	від 704 до 787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	від 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	від 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	від 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
5240	від 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Завадостійкість до магнітних полів на близькій відстані

Частота тестування	Модуляція	Рівень тесту на імунітет [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Імпульсна модуляція 50 кГц	7,5

目录

ZH

1	**前言**	**441**
2	**产品描述**	**441**
2.1	设计构造	441
2.2	功能	441
3	**正确使用**	**442**
3.1	用途	442
3.2	应用条件	442
3.3	环境条件	442
3.4	适应症	443
3.5	禁忌症	443
3.5.1	绝对禁忌症	443
3.6	资质要求	443
4	**安全须知**	**444**
4.1	警告标志说明	444
4.2	安全须知的组成	444
4.3	一般性安全须知	444
4.4	电源 / 电池充电须知	446
4.5	充电器/充电适配器须知	446
4.6	在某些特定范围内停留的须知	447
4.7	使用须知	447
4.8	安全模式须知	449
4.9	同骨整合植入系统组合使用时的须知	449
5	**供货范围和配件**	**450**
5.1	供货范围	450
5.2	配件	450
6	**电池充电**	**451**
6.1	连接电源件和充电器	451
6.2	假肢电池的充电	451
6.3	当前充电状态的显示	452
6.3.1	无附加设备时当前充电状态的显示	452
7	**使用**	**452**
7.1	基本模式（模式1）中的运动定式	452
7.1.1	站立	453
7.1.1.1	站立功能	453
7.1.2	行走	453
7.1.3	入座	453
7.1.4	坐姿	453
7.1.4.1	坐姿功能	454
7.1.5	起立	454
7.1.6	上楼梯	454
7.1.7	下楼梯	455
7.1.8	在斜坡上向下行走	455

7.1.9 在平缓的台阶上向下行走 455
7.1.10 跪姿 455
7.1.11 直觉式骑自行车 456
7.2 蓝牙 457
7.2.1 建立蓝牙连接 457
7.3 深睡模式 457
7.4 手动锁定功能 457

8 MyModes 458
8.1 使用运动定式切换MyModes 458
8.2 从某个MyMode重新切换到基本模式 459

9 其他工作状态（模式） 460
9.1 空电池模式 460
9.2 假肢充电时的模式 460
9.3 安全模式 460
9.4 超温模式 460

10 储藏和排气 460

11 清洁 460

12 维护 460

13 法律说明 461
13.1 法律责任 461
13.2 商标 461
13.3 CE符合性 461
13.4 当地法律说明 461

14 技术数据 461

15 附件 463
15.1 使用的图标 463
15.2 工作状态 / 故障信号 464
15.2.1 工作状态的信号显示 464
15.2.2 警告/故障信号 464
15.2.3 状态信号 466
15.3 指令和制造商声明 466
15.3.1 电磁环境 466

1 前言

信息

最后更新日期：2026-10-01

- ► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ► 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ► 请妥善保存本文档。

产品“C-Leg 3C98-3*，3C88-3*”在下文中称为产品/假肢/膝关节/配件。
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。
使用本产品时，必仅遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 配有近端连接选件的膝关节头（棱锥形适配器或螺纹）
2. 用于显示蓝牙连接的 LED 指示灯（蓝色）
3. 屈曲限位挡块 8° （交付时已安装）
4. 电池和护盖
5. 液压装置
6. 充电插孔盖板
7. 充电插口
8. 远端管夹螺栓

2.2 功能

该产品具备由微处理器控制的站立期和摆动期。
微处理器根据内置传感器系统的测量值控制液压系统，液压系统对于产品的阻尼特性产生影响。
对传感器数据每秒更新和分析100次。产品特性由此针对当前的运动状况（行走期）进行动态的实时适配。
由于站立期和摆动期通过微处理器控制，产品可以根据您的需求进行个别调整。
通过设置应用程序，产品可以由专业人员根据您的需求进行个别调整。
产品具备各类 MyMode（我的模式、自定义模式）用于特殊运动类型（例如 越野滑雪等）。这些由矫形外科技师使用设置应用程序完成预设定，并可以通过特殊的运动定式以及用户应用程序予以调用（见第 458 页）。
当产品发生故障时，安全模式可确保受限的功能。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 460 页）。
空电池模式可在充电电池无电时实现安全的行走。产品对此设置了预定义的阻力参数（见第 460 页）。

微处理器控制的液压系统具有下列优势

- 接近生理学的行走步态
- 站立和行走时的安全性能
- 根据不同的地面、地面倾斜度、行走状况和步速调整产品性能

3 正确使用

3.1 用途
该产品**仅可**用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件
本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如 极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。
该产品**仅限一个**用户本人使用。制造商规定产品**不可**转交他人使用。

该产品推荐用于：
- 运动等级 2： 受限户外步行者
- 运动等级 3： 不受限户外步行者
- 运动等级 4： 具有较高特殊要求的不受限室外行走者

安装有腿管 2R57 的膝关节
允许的体重为**最大 136 kg**。

安装有带扭力接头的腿管 2R67 的膝关节
允许的体重为**最大 125 kg**。

3.3 环境条件

耐水性
适用于潮湿和湿润环境，可在最深 3 m 的水中使用长达 1 小时（IP 68）。
可耐受与淡水、咸水、氯水和沐浴露的接触。
同水接触后，如有 Protector，请将其取下。请保持假肢的足部朝上，直至水从膝关节和腿管中流出。
咸水、氯水和沐浴露可能会损坏机械部件，并导致变色和腐蚀。 在接触此类液体后，请用淡水冲洗膝关节。然后用不带绒毛的布擦干。
如果出现功能故障，必须通过 Ottobock 授权的服务机构对假肢膝关节进行检测。联系人为矫形外科技师

温度	
使用原包装运输	-20 ° C 至 +60 ° C 15 % 至 90 % 相对空气湿度，无冷凝
在应用之间的运输和存放（无包装）	-20 ° C 至 +60 ° C 15 % 至 90 % 相对空气湿度，无冷凝 气压：70 kPa 至 106 kPa（- 425 m 至 3000 m，无压力平衡）
使用原包装存放（≤3 个月）	+5 ° C 至 +30 ° C 15 % 至 85 % 相对空气湿度，无冷凝
使用原包装存放和运输（>3 个月）	+5 ° C 至 +20 ° C 15 % 至 85 % 相对空气湿度，无冷凝
使用	-5 ° C 至 +45 ° C 相对空气湿度 15 % 至 90 %，无冷凝 气压：70 kPa 至 106 kPa（-425 m 至 3000 m，无压力平衡）
切换至超温模式前，膝关节与假肢接受腔之间连接件上最高可达的温度	+40 ° C
应用之间在 -20 ° C 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C 情况下升温至工作温度所需的时间	30 分钟

温度	
应用之间在 +60 ° C 的温度下存放之后，环境温度 +20 ° C 情况下降温至工作温度所需的时间	30 分钟
电池充电	+5 ° C 至 +40 ° C 相对空气湿度 15 % 至 90 %，无冷凝 气压：70 kPa 至 106 kPa（-425 m 至 3000 m，无压力平衡）

3.4 适应症
- 针对膝关节离断、大腿截肢或髋关节离断的用户
- 单侧或双侧截肢时
- 肢体畸形患者，其残肢特征相当于膝关节离断、大腿截肢或髋关节离断
- 用户必须满足生理和心理上的先决条件，以感知光信号/声音信号和/或机械振动

3.5 禁忌症

3.5.1 绝对禁忌症
- 体重超过 136 kg

3.6 资质要求
装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。
如果该产品同骨整合植入系统连接，专业人员必须对于骨整合植入系统的连接也拥有授权。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

⚠ 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成

⚠ 警告

标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

> 例如：忽视该危险的后果 1
> 例如：忽视该危险的后果 2

► 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

⚠ 警告

在行驶车辆时使用假肢

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成事故。

► 请务必注意本国在佩戴假肢驾驶车辆方面的相关法规，并且鉴于保险法方面的原因，应到相关的具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测和评定。
► 请您注意本国根据假肢配置类型对车辆改装的法律规定。
► 佩戴假肢的腿不允许用于操控车辆或其附加组件（例如 离合器踏板、制动踏板和油门踏板等）。

⚠ 警告

使用受损的电源件、转接插头或充电器

接触敞露的带电部件造成触电。

► 请勿打开电源件、转接插头或充电器。
► 请勿将电源件、转接插头或充电器置于极度负载之下。
► 立即替换受损的电源件、转接插头或充电器。

⚠ 小心

忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 必须注意警告/故障信号（见第 464 页）和相应改变的阻尼设置。

⚠ 小心

自行对产品和组件进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

► 除本使用说明书中所述工作外，不允许对产品进行任何改装。
► 操作充电电池只允许由奥托博克授权的专业人员进行（不得自行更换）。
► 仅允许由奥托博克授权的专业人员打开和修理产品或维修受损组件。

⚠ 小心

产品的机械应力

> 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
> 承重部件折断造成跌倒。
> 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。

► 请勿振动和撞击产品。
► 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

⚠ 小心

电池充电状态过低时使用该产品

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

► 请在使用之前检查当前的充电状态，需要时对假肢充电。
► 请注意在环境温度较低或充电电池老化的情况下，产品的工作持续时间可能缩短。

⚠ 小心

关节屈曲处存在夹伤危险

身体部位被夹住造成受伤。

► 应务必注意，严禁将手指/身体部位或残肢软组织置于关节屈曲处。

⚠ 小心

当心脏污和水汽渗入本产品中

> 功能故障引发产品意外行为造成跌倒。
> 承重部件折断造成跌倒。

► 应注意避免固体颗粒或异物侵入产品。
► 请勿在极端条件下使用假肢膝关节，例如水上摩托艇或深水潜水。
► 适用于潮湿和湿润环境，可在最深 3 m 的水中使用长达 1 小时。更多信息请参阅“环境条件”一章（见第 442 页）。
► 该假肢膝关节对于喷射水侵入或蒸汽不具备防水保护性能。

⚠ 小心

产品组件上出现磨损迹象

产品损坏或功能故障造成跌倒。

► 出于对自身安全的考虑以及维护操作安全性和保修权益，必须定期执行保养检修（维护）。

⚠ 小心

使用未经批准的配件

> 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成跌倒。
> 由于辐射过高干扰其他电子设备。

► 该产品仅可与“供货范围”（见第 450 页）和“配件”（见第 450 页）章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

► 只得使用（淡水）湿润的布清洁该产品。

4.4 电源 / 电池充电须知

⚠ 小心

产品未脱卸的情况下充电

> 由于行走中被尚在连接的充电器钩住造成跌倒。
> 由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 出于安全考虑请在充电过程之前将产品脱下。

⚠ 小心

使用受损的电源件/充电器/充电电缆/充电适配器给产品充电

因充电功能不足引发产品意外行为造成跌倒。

► 请在使用前检查电源件/充电器/充电电缆/充电适配器是否损坏。
► 更换受损的电源件/充电器/充电电缆/充电适配器。

注意

使用错误的电源件/充电器/充电适配器

错误的电压、电流、电池极性造成产品损坏。

► 只得使用 Ottobock 允许用于该产品的电源件/充电器/充电适配器（参见使用说明书和产品目录）。

注意

电源件/充电器/充电适配器的机械应力

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

► 请勿让电源件/充电器/充电适配器受到机械振动或撞击。
► 请在每次使用前检查电源件/充电器/充电适配器是否有可见的损坏。

注意

在允许的温度范围以外使用电源件/充电器/充电适配器

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

► 只得在允许的温度范围内使用电源件/充电器/充电适配器进行充电。请阅读“技术数据”章节查看允许的温度范围（见第 461 页）。

4.5 充电器/充电适配器须知

⚠ 警告

连接电缆和充电适配器落入儿童手中

电缆绞颈导致窒息风险

► 请将连接电缆和充电适配器存放在儿童无法触及的地方。

注意

当心脏污和水汽渗入本产品中

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

► 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。

注意

自行对充电器/充电适配器进行改动和修改

由于功能故障不能确保充电功能准确无误。

► 改动和修改只允许由 Ottobock 授权的专业人员进行。

4.6 在某些特定范围内停留的须知

⚠ 小心

同高频通讯设备（例如 移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于内部数据通信受到干扰，因产品意外行为造成跌倒。

► 因此建议遵守 **30 cm** 的高频通讯设备最小距离。

⚠ 小心

产品操作时同其他电子设备的距离过近

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

► 产品在操作过程中不得与其他电子设备直接相邻。
► 产品在操作过程中不得与其他电子设备堆叠在一起。
► 如果同时操作无法避免，请观察产品并检查是否按此处的适用说明遵照规定使用。

⚠ 小心

在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）内的停留

因产品内部数据通信受到干扰引发产品意外行为而造成跌倒。

► 请您避免在下列区域附近停留：商店出入口可见或隐藏式的防盗安全系统、金属探测器/人体扫描仪（例如机场），或者其他强磁场和强电场干扰源（例如高压线、发射器和变电站等）。如果此类停留无法避免，至少应该注意行走或站立时必须加以保护（例如通过栏杆扶手或他人搀扶）。
► 在穿越防盗安全系统、人体扫描仪、金属探测器时，请注意产品的非预期性阻尼特性变化。
► 附近如果直接有电子或磁性设备，通常也要注意产品阻尼特性是否会发生非预期性变化。

⚠ 小心

进入带有强磁场的房间或区域（例如核磁共振，MRT（MRI）仪器等）

> 因磁性组件上附着金属物件引发非预期性产品运动范围受限而造成跌倒。
> 由于强磁场的作用，造成产品不可修复的损坏。

► 在进入具有强磁场的房间或区域之前，请将产品取下，并将其存放在此类房间或区域之外。
► 如果由于强磁场的作用，产品出现损坏，则无法对其进行修理。

⚠ 小心

停留在允许使用温度范围之外的区域内

由于产品功能故障或承重部件折断造成跌倒。

► 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 442 页）。

4.7 使用须知

⚠ 小心

上楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

► 请在上楼梯时始终使用扶手，请将足底的大部分面积踩踏在台阶面上。
► 在携带儿童上楼梯时必须特别小心。

⚠ 小心

下楼梯

由于阻尼特性变化，足部在台阶上的踩踏不正确造成跌倒。

► 请在下楼梯时始终使用扶手，使用鞋子中间部位通过台阶边缘完成翻卷动作。
► 请注意警告/故障信号（见第 464 页）。

► 请您注意，在出现警告和故障信号时屈曲和伸展方向的阻力可能发生变化。
► 在携带儿童下楼梯时必须特别小心。

⚠ 小心

由于不间断地增大活动量（例如长时间下坡行走）造成液压装置过热

> 由于切换至超温模式引发产品意外行为造成跌倒。
> 触碰过热的组件造成灼伤。
► 请注意发出的脉冲振动信号。它们向您提示存在过热危险。
► 脉冲振动信号发出后，您必须立即减小活动量，以便让液压装置冷却。
► 脉冲振动信号停止后，您可以恢复到原有强度继续活动。
► 如果在已发出脉冲振动信号的情况下仍未减小活动量，可能会造成液压元件过热，极端情况下还会损坏产品。发生这一情况，产品必须通过矫形外科技师进行损伤检测。必要时，技师会将产品交由 Ottobock 授权的服务机构。

⚠ 小心

负载超常的活动造成过载

> 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。
> 承重部件折断造成跌倒。
> 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。
► 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在负载超常的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
► 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
► 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

⚠ 小心

未正确执行的模式切换

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。
► 请您注意在所有的切换过程中安全站立。
► 请您在切换之后检查已改动的阻尼设置，并注意声音信号发生器所给出的反馈。
► 当所处MyMode模式的活动结束后，您必须重新切换回到基本模式。
► 如有必要，请您解除产品负载并对模式切换进行改正。

⚠ 小心

站立功能的违规使用

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。
► 请您注意，在使用站立功能时安全站立，在您对假肢完全加以负载之前检查膝关节的锁定装置。
► 请您让矫形外科技师和/或诊疗师对站立功能的正确使用进行指导。关于站立功能的信息 见第 453 页。

⚠ 小心

假肢伸展时髋关节的快速向前移动（例如打网球时的发球）

> 由于摆动期意料之外的激活造成跌倒
► 请注意，在假肢伸展的情况下髋关节快速向前移动可能造成膝关节意料之外的弯曲。
► 因此请您在加以安全保障的条件下（例如扶住行走辅助双杠……），由经过培训的专业人员进行指导，以便熟悉此类情况下摆动期的激活。
► 在进行可能出现此类运动定式的体育运动类型时，请对MyMode作相应的预配置。有关MyModes的更多信息请参见章节‘MyModes’（见第 458 页）。

⚠ 小心

在携带重物、背包或儿童时，因重心变化造成超负荷

> 产品的意外行为造成跌倒。
> 承重部件折断造成跌倒。
> 受损液压单元的渗液造成皮肤刺激。

► 请注意，产品特性可能因增重而变化。可能无法或在错误的时间点触发摆动期。
► 请注意，不得因额外增加重量而超出最大允许的体重。

⚠ 小心

未正确地使用“直觉式骑自行车”功能

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 仅允许由熟练的骑行人使用“**直觉式骑自行车**”功能。
► 下车后，请检查是否已恢复至行走和站立时的伸展阻力及屈曲阻力。

4.8 安全模式须知

⚠ 小心

在安全模式中使用产品

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 必须注意警告/故障信号（见第 464 页）。
► 在使用没有自由轮的自行车（固定轮毂）时，必须特别小心。

⚠ 小心

进水或机械损伤造成的功能故障致使安全模式无法激活

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 请勿继续使用受损产品。
► 请立即寻求矫形外科技师的帮助。

⚠ 小心

无法停用的安全模式

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 如果您通过电池的充电无法停用安全模式，则表明存在持续故障。
► 请勿继续使用受损产品。
► 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

⚠ 小心

发出安全信号（持续的振动）

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

► 请注意警告/故障信号（见第 464 页）。
► 一旦安全信号出现，请不要再继续使用产品。
► 产品必须交由 Ottobock 授权的服务机构进行检测。联系人为矫形外科技师。

4.9 同骨整合植入系统组合使用时的须知

⚠ 警告

在正常情况或意外情况（例如跌倒）时高机械负荷

> 对于骨骼过度负荷，可能会引发疼痛、植入物松动、骨组织坏死或骨折。
> 植入系统或其部件（安全组件...）的损坏或断裂。

► 请根据膝关节以及植入系统生产商的说明，遵守两者的应用范围、应用条件和适应症。

► 对于指示使用骨整合植入系统的临床人员所给出的须知提示，必须加以遵守。
► 请注意您健康状况的变化，其变化可能会对骨整合连接的应用有所限制或产生问题。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件 C-Leg 3C88-3（带螺纹接口）或 C-Leg 3C98-3（带可调四棱台）
- 1 件电源件 757L16-4
- 1件用于C-Leg的充电器4E50*
- 1件蓝牙密码卡646C107
- 1件假肢证
- 使用说明书（用户）

5.2 配件

- C-Leg Protector 4X860=*（无Shield Insert）
- 用于C-Leg的保护框4P862
- Shield Insert 4P863*
- USB 充电适配器：757L43
  如要将 USB 充电适配器 757L43 连接到相应的充电器上，请遵循 USB 充电适配器使用说明书中的说明。

- **用户应用程序“Cockpit”：4X441-V*=***
  从应用程序商店（Apple App Store、Google Play、...）下载。为此，请输入搜索关键词“Ottobock”、“Cockpit”或扫描二维码。
  有关该应用程序及其工作原理的更多信息可以在应用程序商店描述中的链接或已安装的应用程序中找到。

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

- **用户应用程序 connectgo：560X34-*=***
  从应用程序商店（Apple App Store、Google Play、...）下载。为此，请输入搜索关键词 Ottobock、connectgo 或扫描二维码。
  有关该应用程序及其工作原理的更多信息可以在应用程序商店描述中的链接或已安装的应用程序中找到。

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

6 电池充电

电池充电时必须注意以下要点：

- 电池充电须使用电源件 757L16-4 / 充电适配器 757L43 和充电器 4E50*。
- 电池完整充电后的容量在不间断行走时至少可以持续16小时，在平均使用状态下可以持续约2天。
- 针对产品的日常使用，建议每天充电。
- 为了能够实现一次充电的最大工作持续时间，建议将充电器与产品保持连接，直到在产品使用之前再将其取下。
- 在首次使用之前，电池应一直保持充电直至充电器上的黄色发光二极管（LED）熄灭，但至少也应充电 4 小时。这样，通过用户应用程序的充电状态显示，以及通过假肢翻转进行的充电状态显示都将得以校准。
  如果充电器同假肢的连接过早断开，通过用户应用程序的充电状态显示、以及通过假肢翻转进行的充电状态显示，可能同实际充电状态不符。
- 请注意电池充电允许的温度范围（见第 461 页）。
- 产品不使用时电池电量可能流失。

6.1 连接电源件和充电器







1) 将各国特定的转接插头插入到电源件上，使其卡止（见图 1）。
2) 将充电电缆圆形的**四级**插头插到充电器的**OUT**插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
   信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
3) 将电源件圆形的**三级**插头插入到充电器的**12V**插孔中，直至插头卡止（见图 2）。
   信息：注意极性的正确与否（导向钩头）。不要强行将电缆插头插入充电器。
4) 将电源件插入到插座中。
   → 电源件背面的绿色发光二极管（LED）亮起，充电器上的绿色发光二极管（LED）亮起（见图 3）。

→ 如果电源件的绿色发光二极管（LED）和充电器上的绿色发光二极管（LED）没有亮起，则存在故障（见第 464 页）。

6.2 假肢电池的充电



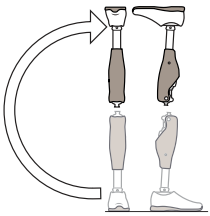
1) 打开充电插孔的盖板（翻起舌片或向上推滑盖）。
2) 将充电插头插至产品的充电插口中。
   信息：注意插入方向！
   插入时，必须克服微小的插入阻力，以使充电插头能够可靠地与充电插孔保持连接。
   → 当充电器和产品正确连接时，会发出反馈信号（见第 464 页）。
3) 充电过程开始。
   → 如果产品电池充满电后，充电器的黄色发光二极管熄灭。
4) 充电过程完成后，断开同产品的连接。
   信息：断开时，必须克服充电插头与充电插孔之间微小的断开阻力。
   → 随后自测开始。必须等到发出相应的反馈信号，产品才准备就绪（见第 466 页）。
5) 关闭充电插孔盖板。

6.3 当前充电状态的显示

信息

在充电过程中或激活 MyMode 时，无法通过例如 假肢翻转此类的方式来查询充电状态。产品处于充电模式之中。

6.3.1 无附加设备时当前充电状态的显示



1) 将假肢翻转 180°（足底必须已朝上）。
信息：如图所示，必须完全旋转 180°。从水平位置旋转到垂直位置（旋转 90°）并不足够。
2) 静置 2 秒并等待反馈信号。

蜂鸣信号	振动信号	电池充电状态
5x短信号		超过80%
4x短信号		65%至80%
3x短信号		50%至65%
2x短信号		35%至50%
1x短信号	3x长信号	20%至35%
1x短信号	5x长信号	低于20%

信息

输出一段熟悉的旋律，而非蜂鸣信号
输出该旋律表示已正确为假肢控制调节机构充电，并且假肢可投入使用。

信息

如果在用户应用程序中将音量设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号。

7 使用

7.1 基本模式（模式1）中的运动定式

信息

膝关节的运动噪音
使用外接式假肢膝关节时，可能由于伺服电机、液压、气压或制动负载的相关控制功能产生运动噪声。噪声的产生是正常的，无法避免。通常情况下不存在任何问题。如果运动噪声在膝关节使用年限之内显著加剧，则应当立即由奥托博克授权的服务机构对膝关节进行检测。

7.1.1 站立



通过高液压阻力和正确的静态对线加固膝关节。
使用设置应用程序可以激活站立功能。更多关于站立功能的信息请阅读下列章节。

7.1.1.1 站立功能

信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。

站立功能是基本模式的一项功能补充。使用者可以此方便在斜面上的较长时间站立。此时关节在弯曲方向（屈曲）被固定，固定时的屈曲角度在5°至65°之间。
必须由矫形外科技师确定关节锁定的类型（直觉式/有意识）。通过用户应用程序无法对锁定类型进行更改。

关节的直觉式锁定

直觉式站立功能识别出下列情形：在该情形中，假肢在弯曲方向受到负载，但不得松弛。例如，在不平整的地面或向下倾斜的地面上站立。当假肢腿没有完全伸展、且短时处于静止状态时，始终将膝关节在弯曲方向锁定。在向前向后翻卷或伸展时，阻力立即重新减小到站立期阻力。
在满足上述条件的坐姿中（例如开汽车时），膝关节不会被锁定。

关节的有意识锁定

1) 将膝关节转至所需角度。
2) 在一个较短的时间段内不要改变膝关节角度。

→ 锁定的关节现在可以在弯曲方向承受负荷。

解除关节的有意识锁定

► 通过膝关节的伸展或者通过腿部的重新定位（例如迈一步）将自动离开有意识的站立功能。

7.1.2 行走



使用假肢的首次行走尝试必须始终在受过培训的专业人员指导下进行。
站立期中液压部件保持膝关节稳定，摆动期中液压部件将膝关节释放，以便腿可以自由地向前摆动。
必须通过假肢从迈步姿态中向前翻卷，才能切换到摆动期中。

7.1.3 入座



在入座过程中，假肢膝关节内的阻力确保均匀地下沉到坐姿。
矫形外科技师可以设置是否对入座过程进行支持。

1) 将双足并列放于同一高度。
2) 入座过程中给双腿均匀地施加负荷，并使用座椅扶手（如有）。
3) 臀部向靠背方向移动并将上身屈向前方。

7.1.4 坐姿

信息

在保持坐姿时，膝关节进入节能模式。无论坐姿功能是否激活，这一节能模式都将激活。



当位于坐姿两秒钟以上时（即大腿基本水平、腿部不受负载），膝关节将伸展方向的阻力降到最小值。
使用设置应用程序可以激活坐姿功能。更多关于坐姿功能的信息请阅读下列章节。

7.1.4.1 坐姿功能

信息

该功能必须由矫形外科技师激活才能使用。另外还必须将其通过用户应用程序激活。

在坐姿功能中，除了伸展方向的阻力减小之外，在弯曲方向的阻力也得以降低。这样可以让假肢腿自由摆动。

7.1.5 起立

在起立时，屈曲阻力持续不断地得以提高。



1) 将双足放于同一高度。
2) 上身屈向前方。
3) 如有座椅扶手，将双手置于扶手上。
4) 倚靠手的支持起立。此时，均匀地给双足施加负荷。

7.1.6 上楼梯



无法进行交替步伐上楼梯。
1) 单手扶住扶手。
2) 将健全腿放到第一个台阶上。
然后将假肢腿跟上。

7.1.7 下楼梯



关节支持交替式和非交替式两种下楼梯方式。

交替步伐的下楼梯行走（交替式）
必须有意识地练习和执行交替步伐下楼梯行走。只有当足底正确踩踏时，膝关节才能正确切换，并允许进行受控的翻卷动作。运动必须在连续的运动定式中完成，以此实现流畅的运动进程。

1) 单手抓住扶手。
2) 将假肢腿定位在台阶上时，做到脚的一半超过台阶边缘伸出。
   → 只有这样才能确保安全的翻卷动作。
3) 将足部越过台阶边缘翻卷。
   → 假肢将由此在一个较高的屈曲阻力下缓慢均匀地弯曲。
4) 另一条腿放到下一个台阶上。

跟进步伐下楼梯行走（逐个台阶行走）

1) 单手扶住扶手。
2) 将假肢腿放到第一个台阶上。
3) 第二条腿跟进。

7.1.8 在斜坡上向下行走



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此降低身体重心。
尽管膝关节稍有弯曲，但不会触发进入摆动期。

7.1.9 在平缓的台阶上向下行走

在缓坡、平缓阶梯或人行道路沿向下行走时，建议膝关节弯曲负载进行交替步伐行走，以便相对侧在紧接的地面接触时得到最好的负载缓释。这一膝关节弯曲动作应该直接在足跟接触时开始，或者当假肢腿仍然位于身体前方时就开始。
经过练习的使用者可以在缓坡向下行走时、或跨越平缓台阶时（例如人行道路沿）触发假肢进入摆动期。对此身体重心必须位于站立腿前方足够远，必须在腿伸展的姿态下进入摆动期。如果在这一情况下，脚的位置明显超出台阶边沿，摆动期的触发可能会令人意外。但另一侧的腿在这一情况下已作好承担体重的准备。

7.1.10 跪姿



在增大的屈曲阻力之下对膝关节进行受控的弯曲，以此逐步达到跪姿。应该避免膝关节同地面的强烈撞击，以免电子部件受损。
如果经常需要跪下，建议使用 C-Leg Protector 4X860=* 护腿或保护框 4P862。

7.1.11 直觉式骑自行车

信息

该功能必须由矫形外科技师启用才能使用。然后可以通过用户应用程序停用/激活它。

⚠ 小心

使用 直觉式骑自行车功能 功能时的平衡问题

> 上车和/或尝试骑行出发时跌倒。
> 下车以及探寻安全站立姿势时跌倒。

► 仅允许由熟练的骑行人使用 **直觉式骑自行车功能** 功能。



MyMode **直觉式骑自行车功能** 提供了可使用自行车的功能选项，而无需退出基本模式。
注意切换要求。

开启 MyMode“直觉式骑自行车功能”的前提条件

- 必须是一辆在踩踏动作过程中，脚的位置（踏板轴）位于膝盖后方的自行车。无法进行卧式自行车的切换。
- 自行车必须已配备一个飞轮。
- 必须已采用坐姿。
- 坐姿不得过高，否则在蹬踏运动期间会伸展膝关节并因此结束 MyMode。
- 坐姿不得过低。必须遵守允许的膝关节屈曲范围。
- 足部必须踩在踏板上。
- 必须可以进行蹬踏运动。

开启 MyMode“直觉式骑自行车功能”

1) 坐在自行车上。
2) 将足部踩在踏板上。
3) 进行蹬踏运动。
   → 在完成数次蹬踏运动后，膝关节会识别到该运动并发出短促的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，则表示未满足开启该 MyMode 的前提条件。
   → 在蹬踏运动期间，会周期性地发出短促的蜂鸣和振动信号，直至屈曲方向和伸展方向上的阻力减小到膝关节完全“解锁”为止。
   → 在用户应用程序概览中显示该 MyMode（**直觉式骑自行车功能**）为当前激活的 MyMode。

关闭 MyMode“直觉式骑自行车功能”

► 在坐姿状态下，伸展膝关节或将踏板上的足部放到地面上。放到地面上时，其必须位于膝关节前方。
   → 假肢会识别到这一动作，并发出一长声的蜂鸣和振动信号。如果未发出该信号，重复此过程或使用用户应用程序切换至 MyMode **基本模式**。
   → 在用户应用程序概览中显示该 MyMode。将再次显示基础模式为当前激活的 MyMode。

信息

直觉式骑自行车也可使用充电器关闭锁定
使用电源和插上后再拔下充电器，也可以关闭此功能。

信息

为了保障骑自行车时的安全，您应佩戴自行车头盔。
自行车应配备一个自由轮，并且不应使用踏板上的鞋子固定装置（脚趾夹、咔嗒固定件等）。

7.2 蓝牙

7.2.1 建立蓝牙连接

蓝牙功能可实现组件与各种设备的无线连接。要建立连接，必须打开组件上的蓝牙。
建立连接通过蓝牙密码进行安全保护，密码位于随附的蓝牙密码卡片上。此蓝牙密码不应泄露。
有以下选项可开启蓝牙：

- 将带有足底的配件向上旋转 180°（足底朝下 - 足底朝上），直到听到声音信号或感觉到振动信号。如果 MyMode 在配件中已激活，则必须插入充电器/充电适配器，然后再拔下。
- 将充电器/充电适配器插在配件上，约过 5 秒之后重新拔下。

7.3 深睡模式

除了针对特殊运动类型的 MyMode 外，还可通过设置应用程序激活 MyMode“**深睡模式**”。
开启该模式后，膝关节可进入所谓的深睡状态，该模式中耗电量降到最小尺度。膝关节在该状态下无任何功能。将切换到安全模式的阻力值。
通过用户应用程序、或者通过连接充电器可以结束深睡模式。
也可通过激活另一个 MyMode 来禁用深睡模式。

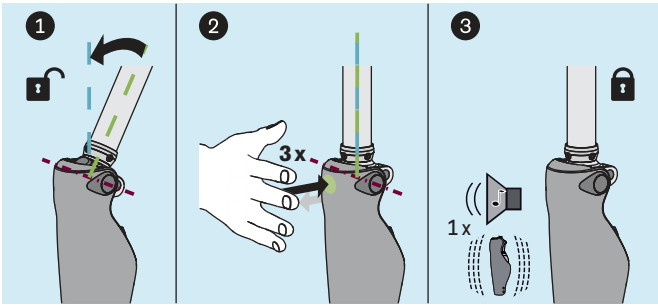
7.4 手动锁定功能

信息

必须在设置应用程序/用户应用程序中激活功能
如要使用该功能，必须将其通过用户应用程序激活。参见用户应用程序使用说明书。

通过此功能，可以手动锁定并再次解锁伸展的膝关节。
此功能可用于行走时（例如在潮湿或湿滑的路面上）需要通过手动锁定增强安全感的情况。

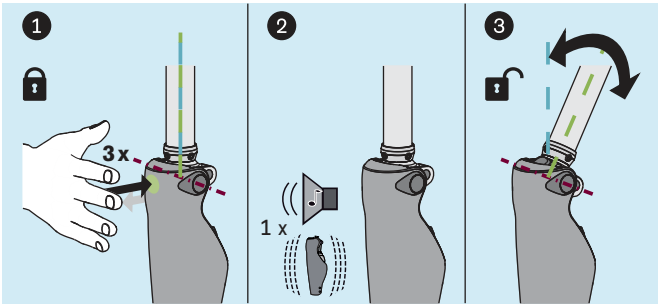
开启锁定



1) 将膝关节完全展开。
2) 用手掌在膝盖高度的标记区域敲击 **3 次**。
   → 此时响起确认信号（1 x 声音信号和振动信号），以此显示锁定的启用。

→ 膝关节在屈曲方向和伸展方向均被锁定。

关闭锁定

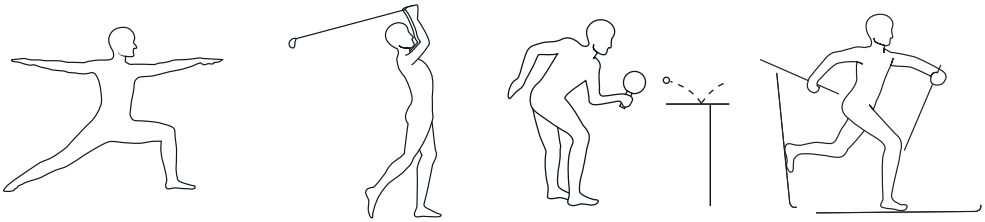


► 锁定膝关节后，用手掌在膝关节高度的标记区域敲击 **3 次**。
→ 此时响起确认信号（1 x 声音信号和振动信号），以此显示锁定的关闭。
→ 假肢膝关节可在基本模式下再次使用。

信息

也可使用充电器关闭锁定
使用电源和插上后再拔下充电器，也可以关闭锁定。

8 MyModes



除基本模式之外，矫形外科技师还可激活和配置 MyMode。它们可以通过运动模式或用户应用程序调用。通过运动定式进行切换的功能必须由矫形外科技师激活。
另外，还可通过用户应用程序执行调整。

8.1 使用运动定式切换MyModes

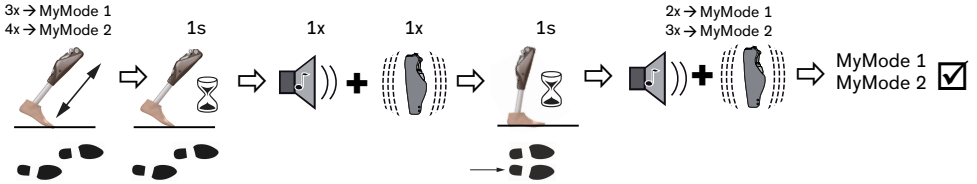
信息

如果在用户应用程序中将音量设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号。

切换说明

- 通过运动定式进行切换的功能以及运动定式的数量必须由矫形外科技师激活。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

执行切换



1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。
2) 在持续与地面接触的情况下，于一秒钟之内，按照所需的MyMode将前足跷动相应的次数（MyMode 1 = 3次，MyMode 2 = 4次）。
3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中静置约1 秒钟，期间不得将腿抬起。无需再进行解除负载。
   → 此时发出一个蜂鸣和振动信号，确认已识别出运动定式。
   信息：如果没有发出蜂鸣和振动信号，则跷动前足时的前提条件未得以满足。
4) 在蜂鸣和振动信号发出后，将假肢腿拖向另一侧的腿，将其放好并静置1秒钟。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到相应的MyMode中（2次 = MyMode 1，3次 = MyMode 2）。
信息：如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地进行摆放和静置。重复过程以便进行正确切换。

8.2 从某个MyMode重新切换到基本模式

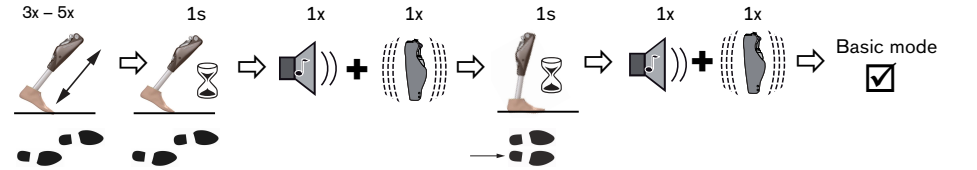
信息

如果在用户应用程序中将音量设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号。

切换说明

- 不论 MyMode 配置如何，始终可以通过运动定式切回至基本模式（模式 1）。
- 通过充电器/充电适配器连接后再取下随时可以切换回到基本模式。
- 在第一步操作之前，始终检查所选模式是否与希望的运动类型相符。

执行切换



1) 假肢腿稍稍向后置放（迈步姿态）。
2) 在持续与地面接触的情况下，将前足跷动至少3次，但不要多于5次。
3) 将假肢腿在该位置（迈步姿态）中静置约1 秒钟，期间不得将腿抬起。无需再进行解除负载。
   → 此时发出一个蜂鸣和振动信号，确认已识别出运动定式。
   信息：如果没有发出蜂鸣和振动信号，则跷动前足时的前提条件未得以满足。
4) 将假肢腿拖向另一侧的腿，将其放好并静置1秒钟。

→ 此时响起确认信号，以显示成功切换到基本模式中。
信息：如果未响起该确认信号，则假肢腿没有正确地进行摆放和静置。重复过程以便进行正确切换。

9 其他工作状态（模式）

9.1 空电池模式

当电池的可用充电状态仅剩4%时，将发出蜂鸣信号和振动信号（见第 464 页）。这段时间内阻尼设置将切换到安全模式的数值。然后假肢将被关机。可以通过对产品充电，从空电池模式重新切换回到基本模式（模式1）。

9.2 假肢充电时的模式

充电过程中，产品功能不起作用。
屈曲阻力设置到安全模式的数值。视设置应用程序中的设定不同，该值可高可低。

9.3 安全模式

一旦出现严重故障（例如某个传感器信号缺失），产品将自动切换至安全模式。保持这一模式直至故障排除。
在安全模式下，切换到预设的阻力值。尽管产品未启用，仍可让使用者进行受限行走。
在此之前将发出蜂鸣和振动信号，然后直接切换到安全模式中。（见第 464 页）。
通过充电器的装上后再取下，可以将安全模式重置。如果产品又重新进入安全模式，则存在持久故障。产品必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。

9.4 超温模式

由于不间断、不断提升的活动（例如长时间下坡行走）造成液压系统过热，随着温度的上升屈曲阻力将提高，以便对于过热现象起到反制作用。当液压系统冷却后，将重新切换到超温模式之前的设置。
在MyModes中超温模式不会被启用。
超温模式通过每隔5秒的长振动显示。

下列功能在超温模式中停用:

- 坐姿功能
- 无附加设备时当前充电状态的显示
- 切换进入MyModes
- 假肢设置的更改

10 储藏和排气

产品长时间的非垂直储藏会造成空气在液压系统中聚集。这一问题可以通过噪声产生和不均匀的阻尼特性察觉。
自动排气机构确保在约10-20步之后，产品的所有功能可以不受限地使用。

储藏

- 存放膝关节时，膝关节头必须已展开。膝关节头不得弯曲！
- 避免产品长时间的停用（定期使用产品）。

11 清洁

1) 产生污垢时使用（淡水）湿润的软布清洁产品。
2) 使用不带绒毛的布将产品擦干并在空气中完全晾干。

12 维护

出于对自身安全、维护操作安全性和保修权益、维护基本安全性和主要产品特性以及确保 EMC 安全性的考虑，必须定期进行维护（保养检修）。
根据国家/地区的不同，必须遵守下列维护间隔:

国家/地区	维护间隔
所有国家/地区，除: 美国、加拿大、俄罗斯，乌克兰	24 个月

国家/地区	维护间隔
美国、加拿大、俄罗斯，乌克兰	根据要求*， 最迟每隔 36 个月

*根据需要：维护间隔取决于用户的活动水平。针对每天最多 1,800 步的正常或低运动量用户，维护间隔预计为 3 年。针对每天超出 1,800 步的大运动量用户，维护间隔预计为 2 年。
在拔下充电器后，会通过反馈显示维护的到期日（参见“运行状态/故障信号章节”见第 464 页）。
在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。
维护或修理所需的配件：
假肢、充电器、充电适配器（如用作配件）和电源件。

13 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

13.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

13.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。
此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。
本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。
Bluetooth® 文字商标和标识是蓝牙技术联盟（Bluetooth SIG, Inc.）的注册商标，Otto Bock Healthcare Products GmbH 对该商标的使用已获得授权许可。

13.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。
欧盟符合性声明可通过以下网址查阅：http://www.ottobock.com

13.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

14 技术数据

产品	
标识	3C98-3=*/3C88-3=*
依据 MOBIS 所定义的运动等级	2 至 4
最大体重，包括附加重量	136 kg
最小体重	45 kg 也可为低于该体重的用户进行配置，前提是由经认证的矫形外科技师进行试配可确保此类用户能够充分利用假肢的功能。
防护等级	IP68
耐水性	深度：3 m，时长：1 小时
耐腐蚀性	否
蓝牙连接的作用距离	最大 10 m
最大可能的屈曲角度	130°
预安装屈曲限位挡块时最大可能的屈曲角度	122°
不带 Protector 的假肢重量	约 1250 g
遵守规定维护间隔时的预期使用寿命	6 年
检测程序	ISO 10328-P6-136 kg /3 百万次应力检测

数据传输	
无线技术	蓝牙 5.0（Bluetooth® 低能耗）
作用范围	约 10 m/32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK
数据传输率（空气中）	最高 2 Mbps
最大输出功率（EIRP）：	+4 dBm（约 2.5 mW）

假肢充电电池	
充电电池类型	锂离子
充电循环（充电/放电循环），经过该充电循环次数后至少还有电池原始容量的80%可用	500
1小时充电时间之后的充电状态	30 %
2小时充电时间之后的充电状态	50 %
4小时充电时间之后的充电状态	80 %
8小时充电时间之后的充电状态	完整充电
充电过程中的产品特性	产品无功能
室温下，全新电池完整充电时，假肢的剩余工作持续时间	不间断行走时至少16小时 平均使用状态下约2天

电源件	
标识	757L16-4
型号	FW8001M/12
使用原包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
无包装存放和运输	-40 ° C/-40 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 10 % 至 95 % 相对空气湿度，无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +50 ° C/+122 ° F 最大 95 % 相对空气湿度 气压：70-106 kPa（最高 3000 m，无压力平衡）
输入电压	100 V~ 至 240 V~
电源频率	50 Hz 至 60 Hz
输出电压	12 V ⎓

充电器	
标识	4E50*
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
使用	0 ° C/+32 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
输入电压	12V ⎓
使用寿命	8 年

15 附件

15.1 使用的图标



制造商



应用部件防电击分类：BF型



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



非离子化的放射

IP68

完全防尘，长时间浸入水中时具有防水能力
最大深度：3 m
最长时间：1 小时

LE
DUAL

产品的蓝牙无线模块可以与使用“iOS（iPhone、iPad、iPod……）”和“Android”操作系统的移动终端设备建立连接



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

SN

序列号(21)YYYYWWNNN
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周
NNN - 顺序号

LOT

批号（PPPP YYYY WW）
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周

REF

商品号

MD

医疗产品



防护等级 II 的电气设备



UDI 编号（设备唯一标识符）



注意，灼热表面

15.2 工作状态 / 故障信号

假肢利用蜂鸣信号和振动信号显示工作状态和故障信息。

15.2.1 工作状态的信号显示

充电器已连接/已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	–	充电器已连接或者 充电器在充电模式开始前已拔下
–	3 x 短信号	充电模式开始（充电器插上后 3 秒）
1 x 短信号	在蜂鸣信号之前 1 x	充电器在充电模式开始之后被拔下

模式切换

信息

如果在用户应用程序中将音量设为‘0’，将不会发出蜂鸣信号。

蜂鸣信号	振动信号	所执行的附加操作	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	通过用户应用程序进行模式切换	通过用户应用程序的模式切换已执行。
1 x 短信号	1 x 短信号	跷动前足然后在迈步姿态中静置 1 秒钟	识别出跷动运动定式。
1 x 短信号	1 x 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置 1 秒钟	切换至基本模式（模式 1）已执行。
2 x 短信号	2 x 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置 1 秒钟	切换至 MyMode 1（模式 2）已执行。
3 x 短信号	3 x 短信号	假肢腿已被拖向另一侧的腿，被放好并已静置 1 秒钟	切换至 MyMode 2（模式 3）已执行。

15.2.2 警告/故障信号

使用过程中的故障

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
–	1 x 长信号，间隔时间大约 5 秒	液压系统过热	降低运动程度。
–	3 x 长信号	充电状态低于 25 %	在可预见的时间内给电池充电。

蜂鸣信号	振动信号	事件	必要的措施
–	5 x 长信号	充电状态低于 15 %	立即对电池充电，因为下一警告信号发出时将关闭产品。
10 x 长信号	10 x 长信号	充电状态 4 % 在蜂鸣信号和振动信号之后切换至空电池模式，随后关机。	电池充电。
30 x 长信号	1 x 长信号、1 x 短信号，每隔 3 秒重复	**严重故障/信号表示已激活安全模式** 例如 一个或多个传感器未就绪。	可以受限行走。必须注意屈曲阻力/伸展阻力可能发生变化。 通过插拔充电器尝试复位该故障。在将充电器拔下之前，必须让其保持插上状态约 5 秒。 若此故障持续存在，产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。
–	持续	**完全失效** 电子控制功能不再可用。安全模式已激活或者阀门的状态不确定。不确定的产品特性。	通过插拔充电器尝试复位该故障。 如果故障仍然存在，则不允许再使用该产品。产品必须立即交由矫形外科技师进行检测。

产品充电时的故障

电源件上的LED	充电器上的 LED	故障	解决步骤
○		各国特定的转接插头未在电源件上完全卡止	检查各国特定的转接插头是否在电源件上完全卡止。
		插座无功能	使用其他电器检测插座。
		电源件损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●		充电器同电源件的连接中断	检查充电电缆的插头是否在充电器上完全卡止。
		充电器损坏	充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。
●		电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。	请注意确认信号以便加以区别。 将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。
			同产品连接中断的情况下，产品、充电器和电源件必须由奥托博克授权的服务机构进行检测。

蜂鸣信号	故障	解决步骤
4 x 短信号，以大约 20 秒的间隔发出（不间断）	在允许的温度范围之外对电池充电	检查是否遵守了规定的电池充电环境条件（见第 461 页）。

15.2.3 状态信号

充电器已连接

电源件上的LED	充电器上的 LED	事件
●		电源件和充电器工作准备就绪

充电器已拔下

蜂鸣信号	振动信号	事件
1 x 短信号	1 x 短信号	自测成功完成。产品工作准备就绪。
3 x 短信号	–	保养须知 通过充电器的装上后再取下，重新执行自测。如果蜂鸣信号重新响起，则应在可预计的时间内到矫形外科技师处就诊。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。 使用将不受限制。但可能会没有振动信号发出。
–	–	通过充电器的装上后再取下，重新执行自测。如果在重新进行充电器的插上/拔下操作之后，没有发出蜂鸣和/或振动信号，则产品必须通过矫形外科技师进行检测。

电池充电状态

充电器	
	电池正在充电，充电状态低于50%
	电池正在充电，充电状态大于50%
	电池已完整充电（或者同产品的连接中断）。 请注意确认信号以便加以区别。 将充电器插上后再取下时将进行自测，自测通过一个蜂鸣/振动信号加以确认。 如果发出该信号，表示电池已完整充电。 如果未发出信号，则表示同产品的连接中断。

15.3 指令和制造商声明

15.3.1 电磁环境

该产品规定在以下列出的电磁环境中使用：

- 在专业的卫生事业机构中使用（例如医院等）
- 在居家健康保健的范围内使用（例如在家中使用、在户外使用）

请注意章节“在某些特定范围内停留的须知”中所述的安全注意事项（见第 447 页）。

电磁辐射

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，依据 CISPR 11 标准	组别 1 / 等级 B	产品使用的高频能量仅供其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
谐波，依据 IEC 61000-3-2 标准	不适用 - 功率低于 75 W	–
电压波动/电压闪烁，依据 IEC 61000-3-3 标准	产品满足标准要求。	–

电磁抗扰度

现象	EMC 基本标准或检测程序	抗干扰测试电平
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV，± 4 kV，± 8 kV，± 15 kV 空气，
高频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 1 kHz 时，80 % AM
能源技术测量频率的磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
快速的瞬时电干扰/爆冲	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
冲击电压 导线对导线	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV，± 1 kV
导线传递的干扰量，由高频场源感应造成	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 6 V 于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM 和业余电台频段内 1 kHz 时，80 % AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0 % U_T；1/2 周期 于 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度
		0 % U_T；1 周期 以及 70 % U_T；25/30 周期 单相：于 0 度
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % U_T；250/300 周期

针对无线通信装置的抗扰度

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460，FRS 460	FM ± 5 kHz 频偏 1 kHz 正弦	1.8	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13，17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

测试频率 [MHz]	频带 [MHz]	无线电业务	调制	最大功率 [W]	距离 [m]	抗干扰测试电平 [V/m]
810	800 至 960	GSM 800/900，TETRA 800，iDEN 820，CDMA 850，GSM 800/900，LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 至 1990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900；DECT；LTE 频带 1，3，4，25；UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11 b/g/n，RFID 2450 LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

近距离范围内的磁场抗扰度

测试频率	调制	抗扰度测试电平 [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	脉冲调制 2.1 kHz	65
13.56 MHz	脉冲调制 50 kHz	7.5







Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

© Ottobock · 647H1662-2=all_INT-12-2610