



Genium - Bionic Prosthetic System

☐ Návod k použití..... 2

Adapter	 <p>4R104=60 4R104=75</p> <p>4R57 4R57=ST</p> <p>4R41 4R43 4R89</p> <p>4R111=N 4R111 4R116</p> <p>4R119</p> <p>4R40</p> <p>4R118</p>	 <p>757L16-3</p> <p>4E60</p>	Inductive Charger/ AC Adaptor
Genium Knee Joint/Remote Control	<p>with Pyramid Adapter</p>  <p>3B1</p> <p>with Screw Top</p>  <p>3B1=ST</p>  <p>4X350</p>	 <p>4X258</p>	Inductive Charger
AXON Tube Adapter	 <p>2R20</p> <p>2R21 (with Torsion)</p>	 <p>4X259</p>	Installation Ring and Tool for Inductive Charger
Prosthetic Foot	 <p>1M10</p> <p>1C30</p> <p>1D35</p> <p>1C40</p> <p>1E56</p> <p>1E57</p> <p>1C60</p> <p>1C61</p> <p>1C62</p> <p>1C63</p> <p>1C64</p>	 <p>4X1=* X-Soft</p> <p>60X5 BionicLink PC</p>	BionicLink PC / X-Soft

INFORMACE

Tento návod k použití byl naposledy aktualizován 03.09.2012.

1 Účel použití	5
1.1 Použití pro zdravotnické účely	5
1.2 Oblast použití	5
1.3 Podmínky použití.....	5
1.4 Kvalifikace	6
1.4.1 Kvalifikace ortotika-protetika.....	6
1.4.2 Kvalifikace terapeuta resp. pečovatelského personálu	6
1.5 Funkce	6
1.6 Bezpečnostní pokyny	6
1.7 Rozsah dodávky	6
1.8 Doporučené příslušenství.....	6í
1.9 Všeobecné bezpečnostní pokyny	7
1.10 Pokyny pro pacienty	8
2 Stavba a seřízení protézy	11
2.1 Nabíjení kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST.....	11
2.2 Připojení trubkového adaptéru AXON	12
3 Utahovací momenty šroubových spojů	14
4 Přepínání MyMode pomocí pohybového vzorce	15
4.1 Přepínání do módů MyMode bez dálkového ovládní.....	15
5 Dálkové ovládní	16
5.1 Úvod.....	16
5.2 Ovládací prvky dálkového ovládní.....	17
5.3 První spojení mezi dálkovým ovládním a kolenním kloubem 3B1 / 3B1=ST (spárování)	17
5.4 Stavová řádka	17
5.5 Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládní.....	18
5.6 Změna nastavení protézy	18
5.7 Múd hlubokého spánku.....	19
5.8 Dotaz na stav protézy	20
5.9 Nastavení dálkového ovládní.....	21
5.10 Správa protéz.....	21
5.11 Spojení s protézou v normálním režimu.....	22
5.12 Nabíjení dálkového ovládní.....	23
5.13 Dokončení vybavení	23
6 Nasazení kosmetiky (volitelné)	23
7 Důležité pokyny pro pacienty	24
7.1 Bezpečnostní hlášení a bezpečnostní módy	24
7.2 Stav nabití	25
7.3 Uskladnění a odvzdušnění.....	25
7.4 Servis	25

7.5 Záruka.....	26
7.6 Technické informace.....	26
7.6.1 Všeobecně.....	26
7.6.2 Kolenní klouby.....	26
7.6.3 Trubkový adaptér AXON.....	26
7.7 Symboly na kolenním kloubu.....	27
7.8 Symboly na dálkovém ovládní.....	27
7.9 Symboly na indukivní nabíječe.....	27
8 Definice pojmů.....	28
9 Právní ustanovení, odpovědnost za výrobek a CE shoda pro účely odpovědnosti za výrobek.....	30
10 CE shoda.....	30

Vysvětlení bezpečnostních symbolů v návodu k použití

▲ NEBEZPEČÍ Varování před bezprostředně hrozícím nebezpečím těžkého úrazu s následkem těžkého poranění.

▲ VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

▲ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

1 Účel použití

INFORMACE

Před uvedením kolenního kloubu 3B1/3B1=ST do provozu si důkladně přečtěte tento návod! Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů!

Pacient musí být zaškolen ohledně správné manipulace, péče a obsluhy své protézy. Ohledně toho viz následující kapitoly: 1.3 Podmínky použití, 1.5 Funkce, 1.6 Bezpečnostní pokyny, 2.1 Nabíjení kolenního kloubu 3B1/3B1=ST, 4 Přepínání MyMode pomocí pohybového vzorce, 5 Dálkové ovládání, 7 Důležitá upozornění pro pacienty, 9 Odpovědnost za výrobek

1.1 Použití pro zdravotnické účely

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Pacient musí splňovat následující požadavky.

- Pacient musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání akustických signálů a/nebo mechanických vibrací.
- Pokožka na pahýlu musí být zcela zhojená.
- Vzdálenost středu otáčení kolene od podložky musí být min. 318 mm (při použití 2R20 a 1E57). Minimální distální systémová výška (vzdálenost mezi osou kolene a středem kuličky dolního upínání pyramidy k adaptéru AXON) kolenního kloubu 3B1/3B1=ST s trubkovým adaptérem AXON je při použití 2R20 310 mm a při použití 2R21 344 mm.
- Pacienti po exartikulaci v kyčli popř. po hemipelvektomii musí být vybaveni kyčelním kloubem Helix^{3D} 7E10=*

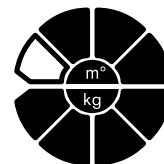
INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock MOBIS®**:

Doporučeno pro **stupně aktivity 2, 3 a 4** (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

Schválené pro **tělesnou hmotnost do 150 kg** s 2R20, resp. do **125 kg** s 2R21.



1.3 Podmínky použití

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST byl vyvinutý pro každodenní aktivity, ne však pro extrémní sporty jako např. volné lezení, parašutizmus, paragliding atd. Přípustné okolní podmínky jsou uvedené v kapitole 7.6 Technické informace. Kolenní kloub 3B1/3B1=ST je určený výhradně pro vybavení jednoho amputovaného nebo postiženého dismélií. Používání tohoto výrobku dalšími osobami je ze strany výrobce nepřípustné.

1.4 Kvalifikace

1.4.1 Kvalifikace ortotika-protetika

Protetické vybavení pacienta s kolenním kloubem 3B1/3B1=ST smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni a absolvovali odpovídající školení fy Ottobock.

1.4.2 Kvalifikace terapeuta resp. pečovatelského personálu.

Terapeuti resp. pečovatelský personál musí být zaškoleni ohledně manipulace s kolenními klouby 3B1/3B1=ST (a příslušenstvím) autorizovaným ortotikem-protetikem.

1.5 Funkce

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST je systém elektronického kolenního kloubu s hydraulickým řízením stojné a švihové fáze. Řízení kolenního kloubu se provádí pomocí mikroprocesorem řízené hydrauliky, která systém dynamicky přizpůsobuje v reálném čase. Mechanismus regulace je realizován pomocí systému čidel. Čidla snímají měřicí údaje každou 0,01 sekundy (odpovídá 100 Hz). Vyhodnocením měřících údajů rozezná kolenní kloub 3B1/3B1=ST, v jaké fázi chůze se uživatel právě nachází.

1.6 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

⚠ POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů. Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít vést k chybám řízení nebo nesprávné funkci kolenního kloubu 3B1/3B1=ST a následně k poranění pacienta a také ke zničení pomůcky.

1.7 Rozsah dodávky

- 1 ks Genium - Bionický protézový systém 3B1 / 3B1=ST
- 1 ks Dálkové ovládání 4X350
- 1 ks Napájecí zdroj 757L16-3
- 1 ks Induktivní napájecí zdroj 4E60
- 1 ks Montážní kroužek pro induktivní napájecí zdroj 4X259

1.8 Doporučené příslušenství

- 1 ks Trubkový adaptér AXON 2R20 / Trubkový adaptér AXON s torzí 2R21
- 1 ks X-Soft 4X1=*

1.9 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nesprávná stavba a chyby při seřizování. Během stavby a seřizování protézy může dojít k chybám, které mohou mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Před prvním vybavením je předepsáno povinné absolvování produktového školení Ottobock pro kolenní kloub 3B1/3B1=ST. Za účelem kvalifikace pro aktualizace výrobku je za určitých okolností zapotřebí absolvovat další produktová školení.
- Pro dosažení kvality vybavení je důležité správné zadání velikosti chodidla, rozměrů protézy a tělesné hmotnosti. Při příliš vysokých hodnotách se může stát, že se protéza nepřepne do švihové fáze. Při příliš nízkých hodnotách se může stát, že protéza bude aktivovat švihovou fázi v nesprávný okamžik.

⚠ POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů. Pokud se pro stavbu protézy použijí nevhodné komponenty, tak může dojít k chybám, které mohou mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu nebo dokonce selhání celé konstrukce protézy. To může mít za následek pád pacienta.

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST se musí používat pouze v kombinaci s adaptéry a chodidly ověřenými firmou Ottobock (viz přehled komponentů na str. 2).

Ottobock nepřebírá žádnou odpovědnost za výrobek, jestliže se kolenní kloub 3B1/3B1=ST použije v kombinaci s jinými než uvedenými komponenty (viz přehled systému vpředu).

⚠ POZOR

Zásahy do komponentů systému. Svévolně prováděné změny resp. úpravy komponentů systému mohou mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu nebo dokonce selhání konstrukce protézy. To může mít za následek pád pacienta.

- Provedení jakýchkoli změn nebo úprav na kolenním kloubu může mít za následek omezení používání.
- Kolenní kloub smí rozebírat a opravovat pouze oprávněný odborný personál Ottobock; instalace akumulátoru je vyhrazena výlučně servisním střediskům Ottobock (neprovádějte si jejich výměnu sami).

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s kolenním kloubem. Každý způsob nadměrného namáhání resp. přetížení nebo neodborné manipulace může vést k závadám a mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Poučte pacienta o správné manipulaci s kolenním kloubem 3B1/3B1=ST a také o následujících pokynech pro pacienty.

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s dálkovým ovládním. Při nesprávné manipulaci s dálkovým ovládním může dojít k jeho poškození. To může vést k nesprávné funkci dálkového ovládním a v důsledku toho ke spuštění nečekaných akcí kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Poučte pacienta o správné manipulaci s dálkovým ovládním podle informací pro pacienty (646D428=*). Předajte pacientovi následující pokyny pro pacienty.

⚠ POZOR

Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládním. Při přepnutí módu MyMode pomocí dálkového ovládním se změní charakteristika tlumení kolenního kloubu. V určitých situacích (např. při zatížení ve flexi v módu jízdy na kole) to může mít za následek pád pacienta.

Poučte pacienta o přepínání MyModes při používání v režimu MyModes podle informací pro pacienty (646D428=*). Předajte pacientovi následující pokyny pro pacienty.

⚠ POZOR

Poškození při přepravě. Mechanické vlivy resp. zatížení během přepravy kolenního kloubu jako např. rázy a vibrace mohou vést

- k poruchám a z toho vyplývající chybné funkci kolenního kloubu,
- k poruchám akumulátoru a také hydraulické jednotky a s tím spojenému úniku hydraulické kapaliny
- nebo k nefunkčnosti vlivem selhání konstrukce.

To může mít za následek pád pacienta a také podráždění pokožky.

Pro přepravu použijte obal, ve kterém byl kolenní kloub dodán.

⚠ POZOR

Následky stárnutí výrobku. Opotřebením komponentů systému může mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

V zájmu bezpečnosti pacienta a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti a záruky musí být dodržovány servisní prohlídky v předepsaném intervalu.

1.10 Pokyny pro pacienty**⚠ POZOR**

Rušivá magnetická pole. Pokud se budete pohybovat v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů, počítačových tomografů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (např. zabezpečovacích systémů zboží v obchodních domech), může dojít k nesprávné funkci kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Nesetrvávejte v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. transformátorové stanice, vysílače).

⚠ POZOR

Teplné přetížení. Při delším setrvávání v oblastech s vyšší teplotou se mohou vyskytnout závady a z toho důvodu i chyby funkce kolenního kloubu nebo dokonce může dojít až k nefunkčnosti systému z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Zamezte setrvávání v oblastech s extrémně vysokou teplotou (viz kapitola 7.6 „Technické informace“).

⚠ POZOR

Mechanické přetěžování. Mechanické vlivy resp. zatížení působící z vnějšku, jako jsou např. rázy a vibrace, mohou vést

- ke zkratům v elektronice a v akumulátoru, což může mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu k závadám na akumulátoru a také na hydraulické jednotce a s tím spojenému úniku hydraulické kapaliny nebo k nefunkčnosti z důvodu selhání konstrukce.

To může mít za následek pád pacienta a také podráždění pokožky.

Nevystavujte systémové komponenty mechanickým vibracím nebo rázům.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do zařízení. V případě vniknutí nečistot a vlhkosti do komponentů systému může dojít

- ke zkratům v elektronice a v akumulátoru, což může mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu, k závadám na hydraulické jednotce a s tím spojenému úniku hydraulické kapaliny nebo k nefunkčnosti z důvodu selhání konstrukce.
- To může mít za následek pád pacienta a také podráždění pokožky.
- Dbejte na to, aby do komponentů systému nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapaliny.
- Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON jsou chráněné proti odštěkující vodě z jakéhokoli směru.
- Kolenní kloub a trubkový adaptér AXON nejsou chráněné proti potápění, tryskající vodě a páře.
- Pokud by vnikla voda do elektronických komponentů systému, sejměte kosmetický potah a nechte komponenty uschnout. Kolenní kloub se pak musí předat k přezkoušení do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

- Pokud by kolenní kloub přišel do styku se slanou vodou, tak se musí okamžitě očistit pomocí hadříku navlhčeného ve sladké vodě a potom vysušit. Kolenní kloub se pak musí předat k přezkoušení do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace s kolenním kloubem. Každý druh nadměrného namáhání resp. přetěžování nebo nesprávné manipulace může vést

- k závadám a následně nesprávné funkci kolenního kloubu, k nefunkčnosti z důvodu selhání konstrukce nebo k závadám na akumulátoru a také na hydraulické jednotce a s tím spojenému úniku hydraulické kapaliny.

To může mít za následek pád pacienta a také podráždění pokožky.

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).

Pečlivá manipulace s protézou a jejími komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro vaši osobní bezpečnost. Pokud by byla protéza vystavena extrémnímu zátížení (např.

vlivem pádu apod.), tak se musí okamžitě nechat zkontrolovat ortotikem-protetikem. Kontaktní osobou je zodpovědný ortotik-protetik, který případně zašle protézu do servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Přehřátí hydraulické jednotky. Nepřetržité stupňování aktivity (např. delší chůze z kopce) může vést

- k přehřátí hydraulické jednotky a následně nesprávné funkci kolenního kloubu, nebo k závadě na hydraulické jednotce a s tím spojenému úniku hydraulické kapaliny.

To může mít za následek pád pacienta a také podráždění pokožky. Při dotyku přehřátých komponentů může navíc dojít k popálení.

Dávejte pozor na vysílání pulzujících vibračních signálů. Tyto signály upozorňují na nebezpečí přehřátí. Jakmile dojde k výskytu pulzujících vibračních signálů, tak se musí okamžitě veškeré činnosti přerušit, aby mohlo dojít k ochlazení hydraulické jednotky. Skončení vysílání pulzujících vibračních signálů indikuje, že můžete činnosti opět zahájit.

Jestliže budete pokračovat v provádění činnosti i přesto, že budou vysílány pulzující vibrační signály, tak může dojít k nepřijatelnému přehřátí hydraulické části a v krajním případě i k poškození kolenního kloubu 3B1/3B1=ST. Kolenní kloub by se pak měl předat k přezkoušení do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu při chůzi ze schodů.

- Při chůzi ze schodů byste měli vždy používat zábradlí a podpatkem (max. středem boty) našlapovat na hranu schodu tak, aby mohlo dojít k odvalu chodidla.
- Při zaznění akustického signálu okamžitě chůzi ze schodů přerušte a zkontrolujte, zda je jištění stejné fáze aktivní (viz kapitola 7 „Důležité pokyny pro pacienta“).
- Sledujte vysílání vibračních signálů a varovných akustických signálů (bzučák) kolenního kloubu 3B1/3B1=ST.
- Zvláštní opatrnost je nutné dávat při chůzi ze schodů při nošení dětí.

⚠ POZOR

Nesprávné přepínání režimu MyMode. V případě nesprávně provedeného přepnutí z MyMode do základního módu nebo obráceně hrozí nebezpečí pádu (viz kapitola 5.5 Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládání)!

- Když přepnete do některého z módů MyMode, zkontrolujte potom funkci, poněvadž byste mohli případně provést aktivaci jiného než požadovaného módu MyMode (viz kapitola 4 „Přepínání MyMode pomocí pohybového vzorce“ a kapitola 5.5 „Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládání“).
- Dbejte na to, abyste po ukončení aktivit v režimu MyMode provedli přepnutí zpět do základního módu.

⚠ POZOR

Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládání. Pacient může pomocí dálkového ovládání zahájit různé akce, přičemž se změní charakteristika tlumení kolenního kloubu. V určitých situacích to může mít za následek pád pacienta.

Pokud by došlo k nechtěné aktivaci jiného módu pomocí dálkového ovládání (zpětné hlášení vibrací nebo akustickou signalizací), tak kolenní kloub 3B1/3B1=ST odlehčete a zkorigujte nastavení.

⚠ POZOR

Následky stárnutí výrobku. Opatřebení komponentů systému může mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Dodržujte předepsané intervaly servisních prohlídek z důvodu vlastní bezpečnosti a také pro zachování provozní bezpečnosti a záruky.

⚠ WARNUNG

Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel protézy dolní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (na úrovni amputace, na tom, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, na poměrech na pahýlu, druhu protézy) a na individuálních schopnostech amputovaného. Je bezpodmínečně nutné respektovat národní předpisy pro řízení motorových vozidel a z bezpečnostní a pojistných důvodů se musíte nechat přezkoušet a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení motorových vozidel. Ottobock všeobecně doporučuje, aby se motorové vozidlo nechalo odborně přestavět a přizpůsobit potřebám amputovaného (např. automatické řazení rychlostí...). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná i bezriziková jízda i s nefunkční protézou dolní končetiny.

⚠ POZOR

Nesprávná funkce kolenního kloubu. Při chybné funkci kolenního kloubu může dojít k pádu.

Sledujte vysílání vibračních signálů a varovných akustických signálů (bzučák) kolenního kloubu 3B1/3B1=ST.

INFORMACE

Při použití exoprotetických kolenních kloubů se mohou při chůzi vyskytovat nezvyklé zvuky v důsledku servomotoriky, hydrauliky, pneumaticky nebo v závislosti na zátěži brzdy ovládaných funkcí. Vyvíjení zvuků je normální a nelze mu zamezit. Zpravidla nepředstavuje žádný problém.

Pokud během životnosti kolenního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, tak by se měl nechat kloub okamžitě zkontrolovat ortotikem-protetikem.

⚠ POZOR

Neaktivní bezpečnostní mód. Pokud již nelze bezpečnostní mód aktivovat, hrozí nebezpečí pádu pacienta.

Pokud by již nebylo možné nastavit bezpečnostní mód kolenního kloubu 3B1/3B1=ST (např. při zkratu v důsledku vniknutí vody), musí pacient za určitých okolností zajišťovat kolenní kloub 3B1/3B1=ST při dopadu paty aktivně pomocí svalstva pahýlu až do výměny protézy resp. vyhledání pomoci ortotika-protetika.

⚠ POZOR

Nebezpečí sevření v hydraulické jednotce. Nezasahujte do mechaniky kolenního kloubu, poněvadž jinak hrozí nebezpečí skřípnutí.

2 Stavba a seřízení protézy

2.1 Nabíjení kolenního kloubu 3B1/3B1=ST

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

INFORMACE

Nabíjení akumulátoru je možné provádět pouze při teplotách nad 0 °C

Trvá cca. 6-8 hodin, než je akumulátor plně nabitý. Čím je vazba mezi nabíječkou a přijímačem na kolenním kloubu lepší (není přerušena např. vlivem nošení punčošky), tím kratší dobu trvá nabíjení.



1. Připojte napájecí šňůru k nabíječce tak, aby byla správně pólována (obr. 1).
2. Spusťte indukční nabíjení přiložením nabíječky k přijímači na zadní straně kolenního kloubu. Nabíječka je přidržována magnetem (obr. 2a/2b). Zkontrolujte stav nabíjení podle diod LED na boku (obr. 3) a průběh nabíjení podle barvy světelného kroužku (obr. 2b) (viz následující tabulky).
3. Ukončete indukční nabíjení sejmutím nabíječky z přijímače. Kolení kloub 3B1/3B1=ST provede auto-test a je připraven k provozu tehdy, když je připojený trubkový adaptér AXON 2R20/2R21. Toto je indikováno jednorázovým vibračním a akustickým signálem. Pokud se tento signál neobjeví, tak je závada na zařízení. V tomto případě zašlete kolenní kloub k ortotikovi-protetikovi popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

INFORMACE

Během provádění autotestu kolenního kloubu, a to i bezprostředně po sejmutí konektoru nabíječky, by se měl ponechat v klidu. Jinak by mohlo dojít k chybovému hlášení, které ale lze odstranit opětovným přiložením a sejmutím konektoru nabíječky.





INFORMACE


Nabíjení není možné provádět, jakmile je vzdálenost mezi vysílací částí a přijímačem větší než 2 mm. Nabíjení by však mělo fungovat bezproblémově, když je např. mezi vysílací a přijímací částí punčocha nebo Superskin (viz též tabulka průběhu nabíjení).

Indikace stavu nabití na nabíječce:

Diody LED	0	1	2	3	4	5
Stav nabití	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

Postup nabíjení:

Stav	Stav LED	Indikace stavu nabití
Napájecí zdroj je připojený, ale konektor nabíječky není přiložený ke kolennímu kloubu.	 trvale svítí zelená	Všech pět diod LED je zhasnutých
Nabíječka je přiložena ke kolennímu kloubu a vazba je dobrá	 pulzující fialové světlo (cyklus 4 s) *	Indikace stavu nabití (zelená) podle počtu svítících diod LED.
Nabíječka je přiložena ke kolennímu kloubu, ale vazba je špatná	 svítí slabě fialová *	Indikace stavu nabití (zelená) podle počtu svítících diod LED.
a) Nadměrná teplota nabíječky b) Nadměrná/nedostatečná teplota kolenního kloubu c) Vazbu lze případně zlepšit zmenšením vzdálenosti mezi nabíječkou a přijímačem.	 svítí žlutá. Kloub se nenabíjí.	a) Svítí 2. a 4. LED a) Svítí 1., 3. a 5. LED c) Svítí 3. LED (viz kapitola 2.1, obr. 3)

Na nabíječce je závada (závadu lze případně odstranit odpojením a připojením napájecího zdroje)		bliká červená. Kloub se nenabíjí.	Diody LED indikují chybový kód.
---	---	-----------------------------------	---------------------------------

* Tato indikace zhasne automaticky asi po uplynutí jedné minuty, aby světlo v noci nerušilo. Postup nabíjení se tím ale nepřerušuje.

Kromě toho je stav nabití indikován na displeji dálkového ovládání kolenního kloubu.

Kromě toho je zbývající doba provozu signalizována pacientovi vibračními signály kolenního kloubu, jakmile nabití akumulátoru klesne na cca. 25% kapacity (viz následující tabulka).

Vibrační signály kolenního kloubu	Stav nabití	zbývající provozní doba
3x vibrace	25%	cca. 24 h
5x vibrace	10%	cca. 6 h
10x vibrace a akustický signál	5%	0 h

INFORMACE

Když je kolenní kloub plně nabitý (svítí všech 5 diod LED na boku (obr. 3)), tak je maximální délka provozu kolenního kloubu do nového nabíjení až 5 dní, podle toho, jak je pacient aktivní. Doporučujeme však, aby se kolenní kloub nechal dobít každý den přes noc.

2.2 Připojení trubkového adaptéru AXON



1. Zjistěte požadovanou délku trubkového adaptéru AXON 2R20/2R21 pomocí seřizovacího software X-Soft.
2. Zkraťte trubkový adaptér AXON podle zjištěné hodnoty pomocí řezačky trubek 719R3 (obr. 1). Vyhlaďte řezné plochy odhrotovačem 718S2 a smirkovým papírem (obr. 2). Případně při zkracování trubkového adaptéru zbruste strojově nahromaděný materiál na vnější straně a bezpodmínečně zbavte vnitřní stranu trubky otřepů, aby nedošlo k poškození kabelu trubkového adaptéru.
3. Nakonec se musí sejmut krycí čepička na konektoru.

INFORMACE

Nezkracujte trubkový adaptér na stupnici trubkového adaptéru na hodnotu nižší než 365 mm.

POZOR

Poškození kabelu. Jestliže dojde při zkracování trubkového adaptéru k poškození kabelu, může to mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Dbejte přitom na to, aby nedošlo k poškození kabelu.

INFORMACE

Když se odpojí trubkový adaptér při zapnutém kolenním kloubu a nepřiložené nabíječce, dojde k aktivaci bezpečnostního módu a kloub vyšle varovné hlášení. Když se trubkový adaptér opět připojí a potom se kolenní kloub zresetuje přiložením a sejmutím nabíječky, dostane se opět do normálního módu.

INFORMACE

Když se hlava kloubu při vzpřímeně stojícím kloubu zcela ohne, přepne kloub po 2 sekundách do sedu - respektivě do energeticky úsporného módu. Potom lze trubkový adaptér odpojit, aniž by došlo k vyslání chybového hlášení. Přitom nesmí být aktivní spojení přes Bluetooth.

Tuto funkci lze využít pro skladování, zaslání nebo výměnu trubkových adaptérů.

- Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér. Přitom mírně utáhněte (ca. 4 Nm) šrouby na trubkovém adaptéru pomocí klíče imbus (vel. 4mm). Namontujte trubkový adaptér k chodidlu tak, aby potíštěná stupnice ukazovala dopředu (obr. 3).



5



6



7



8

- Připojte kabel trubkového adaptéru ke kabelu kolenního kloubu 3B1/3B1=ST (obr. 4).
- Přečnívající smyčku kabelu zasaňte zpět do trubkového adaptéru (obr. 5). Jestliže je trubkový adaptér zkrácen na minimální možnou délku, musí se konektor zasunout do dutého prostoru (obr. 6). Smyčka kabelu se pak musí pečlivě srovnat.
- Zasaňte trubkový adaptér do kloubu 3B1/3B1=ST do hloubky 60 mm (obr. 7). Je přípustné provádět korekce do hloubky zasunutí trubkového adaptéru do kolenního kloubu o velikosti min. 40 mm a max. 70 mm.

POZOR

Zasunutí adaptéru. Jestliže není trubkový adaptér dostatečně zasunutý do kolenního kloubu, může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Pro zajištění provozní bezpečnosti musí být trubkový adaptér zasunutý min. 40 mm hluboko.

INFORMACE

Pokud by při pozdější zkoušce bylo nutné provést přizpůsobení délky zasunutím nebo vysunutím trubkového adaptéru, tak při tom musí pacient vždy sedět. Předtím, než se protéza po přizpůsobení délky opět zatíží tělesnou hmotností, musí se šrouby na upínání trubky kolenního kloubu opět nejprve utáhnout předepsanými utahovacími momenty.

- Natočte chodidlo mírně ven a zlehka (cca. 4 Nm) utáhněte oba šrouby na upínací objímce klíčem imbus (vel. 4 mm) (obr. 8).

INFORMACE

Pokud by byl adaptér zkrácen příliš, chodidlo vyměněno za chodidlo s menší systémovou výškou, v případě servisního kloubu bylo použito kratšího trubkového adaptéru, je možné použít distanční adaptér (z.B. 4R84) za účelem vyrovnání výškové diference.

Pokud se toto provede, musí se každopádně zadat v softwaru znovu vzdálenost středu kolene od hlezenního adaptéru.

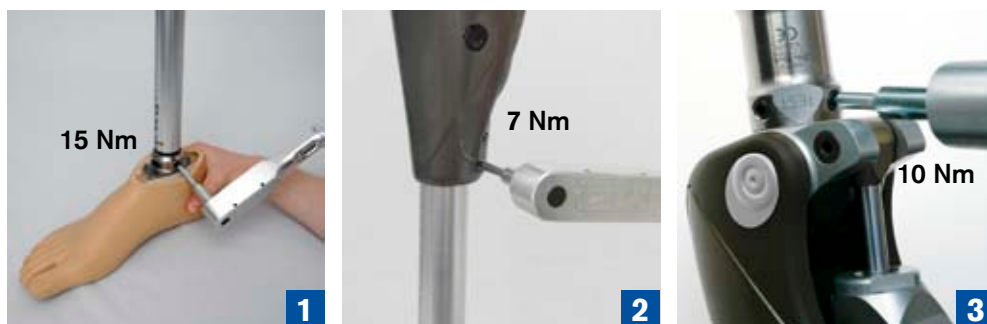
Všeobecně by se mělo upřednostňovat ponechání trubkového adaptéru co nejdelšího.

3 Utahovací momenty šroubových spojů

POZOR

Nedodržení utahovacích momentů. Pokud nebudou dodrženy utahovací momenty, může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.



Utahujte šrouby postupně a střídavě momentovým klíčem 710D4 s bitem imbus 710Y2=4, tak aby se utahovací moment pomalu stupňoval na všech šroubech, dokud se nedosáhne předepsaného utahovacího momentu:

- 1 Trubkový adaptér: 15 Nm
2. Upínací objímka: 7 Nm
3. **Vybavení krátkých pahýlů**
Při použití otočného nebo posuvného adaptéru: 10 Nm
Vybavení dlouhých pahýlů
Laminační kotva se závitovým připojením: 15 Nm

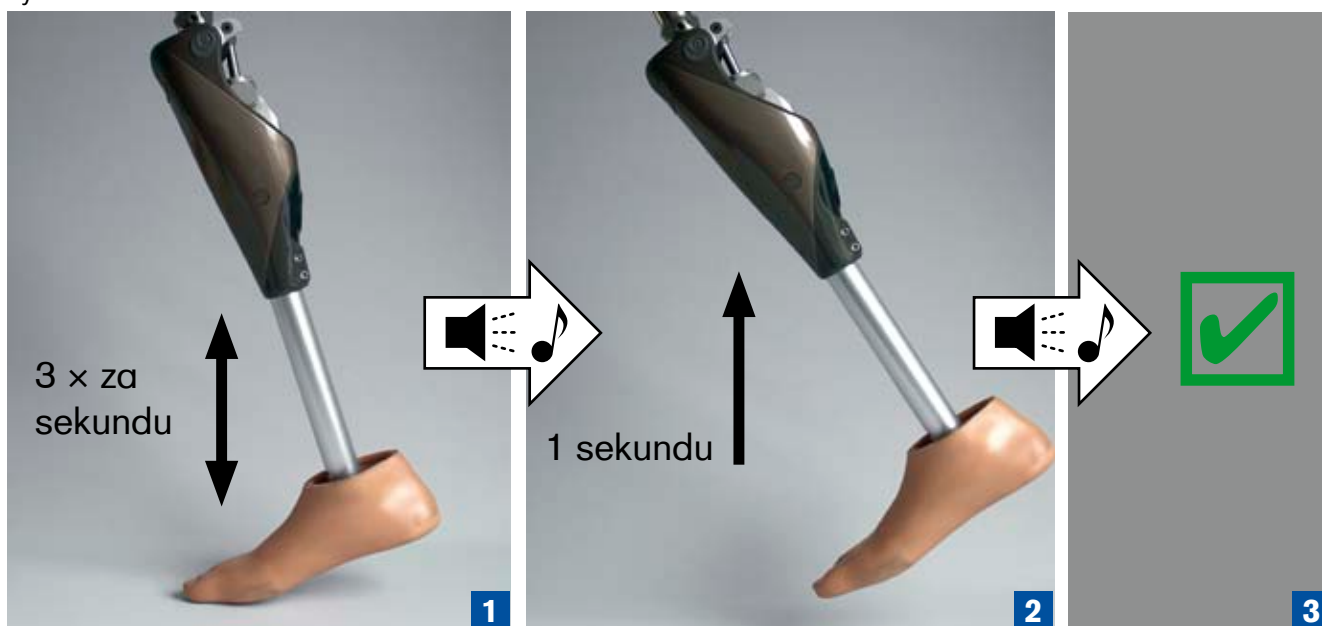
4 Přepínání MyMode pomocí pohybového vzorce

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

4.1 Přepínání do módů MyMode bez dálkového ovládní

Když bylo v X-Softu aktivováno přepínání zhoupnutím, provede se přepnutí do prvního módu MyMode bez dálkového ovládní trojím zhoupnutím na přednoží během jedné sekundy, přičemž musí být končetina s protézou ve stálém kontaktu s podložkou a natažená. Přitom musí být přednoží zatěžováno váhou odpovídající přibližně 40% celkové tělesné hmotnosti a při odlehčování musí být odlehčováno na méně než 25% tělesné hmotnosti. Chodidlo ale nesmí být odlehčeno zcela.



Po zaznění akustického signálu (dlouhém pípnutí) se musí protéza plně odlehčit při nataženémoleni po dobu min. jedné sekundy (nesmí se dotýkat podložky). Potom se kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST přepne do prvního módu MyMode a vyšle dvě krátká pípnutí.

Přepnutí do druhého módu MyMode se provádí analogicky, ale pomocí čtyřnásobného zhoupnutí. Přepnutí je indikováno třemi krátkými pípnutími.

Z každého módu MyMode se dostanete zpět do základního módu pomocí min. tří zhoupnutí. Přepnutí se potvrdí jedním krátkým pípnutím.

Jestliže je aktivováno pouze trojnásobné zhoupnutí, ne však čtyřnásobné zhoupnutí, dostanete se do prvního módu MyMode jakýmkoli počtem zhoupnutí větším nebo rovným 3.

INFORMACE

Přepínání zpět do základního módu pomocí troj- nebo vícenásobného zhoupnutí nelze deaktivovat. Do základního módu se proto dostanete, i kdyby přepínání zhoupnutím nebylo v X-Softu nebylo aktivováno.

5 Dálkové ovládání

5.1 Úvod

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Kolení kloub 3B1 / 3B1=ST lze používat při normálním provozu v základním módu (včetně volitelných funkcí stoje, sedu, chůze po schodech a překonávání překážek a funkce OPG) a až v pěti různých módech MyMode. Módy MyMode lze aktivovat pomocí dálkového ovládání.

Základní mód slouží ke každodennímu používání, zatímco módy My Mode jsou předem naprogramovány pro specifické způsoby pohybů resp. postury jako např. stoj v předklonu u pracovního stolu, jízda na kole, na kolečkových bruslích nebo na běžkách.

Použití módů MyMode a jejich nastavení je určováno v X-Softu, některé parametry lze ale nastavit také dálkovým ovládáním.

POZOR

Nesprávné přepnutí módu MyMode pomocí dálkového ovládání. Při přepnutí módu MyMode pomocí dálkového ovládání se změní charakteristika tlumení kolenního kloubu. V určitých situacích to může mít za následek pád pacienta.

Při jakémkoli přepínání musí pacient stát v bezpečném stoji a opatrně vyzkoušet, zda byla požadovaná funkce kolenního kloubu 3B1/3B1=ST úspěšně nastavena.

POZOR

Vniknutí vody do dálkového ovládání. Dálkové ovládání není vodotěsné. Při vniknutí vody do dálkového ovládání může dojít k jeho zničení (zánik záruky). Může to vést k chybám funkce dálkového ovládání a nečekaným reakcím kolenního kloubu, což může mít za následek pád pacienta.

Nechte případně dálkové ovládání vysušit při pokojové teplotě (min. 1 den). Před dalším používáním zašlete dálkové ovládání do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Manipulace s dálkovým ovládáním. Svévolně prováděné změny resp. úpravy na dálkovém ovládání mohou vést k nesprávné funkci a nečekaným reakcím kolenního kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Provedení jakýchkoli změn nebo úprav na zařízení může vést k omezení využitelnosti zařízení.

POZOR

Neautorizované spojení. Jestliže se mezi dálkovým ovládáním a kolenním kloubem vytvoří neautorizované spojení, může dojít k nečekaným reakcím kolenního kloubu. To může mít za následek pád. Spárování mezi dálkovým ovládáním a kolenním kloubem nevyžaduje žádné zadávání hesla a žádné potvrzení ze strany kloubu. Proto je teoreticky možné (při znalosti sériového čísla kolenního kloubu nebo když je pouze nějaký kolenní kloub v dosahu), aby provedl spárování s kolenním kloubem nebo přepnutí MyMode pomocí dálkového ovládání někdo třetí.

INFORMACE

Kolenní kloub se má během přepínání vědomě udržovat v nehybném stavu.

INFORMACE

Dálkové ovládání se z bezpečnostních důvodů po dvou minutách automaticky vypne. Do doby, než je dálkové ovládání po zapnutí připraveno k provádění přepínání, mohou uplynout asi tři sekundy.

INFORMACE

Dosah dálkového ovládání je max. 5 m.

5.2 Ovládací prvky dálkového ovládání**INFORMACE**

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.



1. LCD displej
2. Tlačítko pro zadávání
3. Navigační tlačítka: doleva ◀, doprava ▶, nahoru ▲, dolů ▼.
4. Nabíjecí zdiřka.

5.3 První spojení mezi dálkovým ovládáním a kolenním kloubem 3B1 / 3B1=ST (spárování)

1. Zapněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka pro zadávání. Rozsvítí se úvodní obrazovka dálkového ovládání s datem, časem a stavem akumulátoru. Pokud se neprovede další zadání, dálkové ovládání se po 5 sekundách znovu vypne.
2. Spusťte pokus o vytvoření spojení stisknutím ▼ . Dálkové ovládání vyhledává aktivní protézy
3. Když je kolenní kloub nalezen (je indikováno sériové číslo), tak to potvrďte stisknutím tlačítka pro zadávání. Jestliže se najde několik kolenních kloubů, tak se musí sériové číslo požadovaného kolenního kloubu zadat pomocí navigačních tlačítek (indikace: sériové číslo) Potom se natáhnou konfigurační data kloubu.

INFORMACE

Tento postup může trvat několik minut.

4. Zobrazí se hlavní menu.

Po úspěšném prvním spojení se kolenní kloub spojuje s dálkovým ovládáním po zapnutí (nejprve tlačítko pro zadávání, potom ▼) vždy automaticky. Žádné další kroky již nejsou zapotřebí.

5.4 Stavová řádka

Stavová řádka indikuje:

1. Stav nabití akumulátoru dálkového ovládání
2. Stav nabití akumulátoru kolenního kloubu s uvedením procent
3. aktuální MyMode
4. V případě odchylky od normální funkce na kolenním kloubu (např. při přiložené nabíječce) se ve stavové řádce vpravo nahoře zobrazí otazník. Aktuální MyMode není při některých těchto situacích indikován.



5.5 Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládání

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Jestliže je spojení s protézou aktivní, je možné přepínat pomocí dálkového ovládání mezi módy MyMode.



1. Vyberte mód v hlavním menu a potvrďte jej tlačítkem pro zadávání.
2. Zobrazí se seznam disponibilních módů MyMode. Pomocí Δ ∇ vyberte požadovaný mód a potvrďte jej tlačítkem pro zadávání. Jestliže byl seznam s módy MyModes vyvolán omylem, tak je možné ještě jednou navolit aktivní mód MyMode.
3. Dálkové ovládání lze vypnout zvolením a potvrzením „Vyp. DO“.

5.6 Změna nastavení protězy

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Jestliže je spojení k nějaké protěze aktivní, lze nastavení příslušného aktivního módu MyMode změnit dálkovým ovládáním.



1. V hlavním menu vyberte „Nastav.zař.“ a volbu potvrďte.
2. Zobrazí se seznam parametrů nastavení, které jsou k dispozici pro aktuální mód MyMode. Vyberte a potvrďte požadovaný parametr.
3. Objeví se obrazovka se stupnicí, aktuální hodnotou parametrů a mezními hodnotami. Pomocí \leftarrow \rightarrow změňte nastavení požadovaným způsobem a potvrďte tlačítkem pro zadávání.



4. Zvolením a potvrzením symbolu šipky je možné seznam parametrů beze změny hodnoty opět opustit. Na symbol šipky se dostanete pomocí ▽.
5. Dálkové ovládání lze vypnout zvolením a potvrzením „Vyp. DO“.

Pokud mají být změněna nastavení nějakého jiného módu MyMode, musí se nejprve přepnout do tohoto módu MyMode (viz kapitola 5.5 „Přepínání MyMode pomocí dálkového ovládání“).

INFORMACE

Nastavení ortotika-protetika bývá zpravidla uprostřed stupnice. Po změně nastavení lze nastavení ortotika-protetika opět obnovit tak, že se regulátor posune doprostřed lišty.

INFORMACE

Kolení kloub má být nastaven ortotikem-protetikem pomocí nastavovacího software X-Soft optimálně. Dálkové ovládání neslouží pro seřizování kolenního kloubu ortotikem-protetikem. Pomocí dálkového ovládání může pacient do určité míry měnit charakteristiku protézy během všednodenních aktivit (např. při návyku na protézu). Ortotik-protetik může při další návštěvě přes X-Soft upravit nastavení podle těchto změn.

V následujících tabulkách jsou uvedeny přehled parametrů nastavení pro jednotlivé módy MyMode s krátkým popisem, rozsahem nastavení dálkového ovládání s údaji o hodnotách nastavovaných ortotikem-protetikem a s absolutními hodnotami.

Základní mód:

Název jezdce v X-Soft	Absolutní rozsah	Rozsah nastavení dálkového ovládání	Popis
Flekční odpor ve stojné fázi	120-180	±10	Odpor proti flekčnímu pohybu např. při chůzi ze schodů nebo při sedání na židli.
Švihové fáze Úhel flexe	55°-70°	±3°	Maximální úhel flexe během stojné fáze.
Výška tónu	1000 Hz - 4000 Hz	1000 Hz - 4000 Hz	Kmitočet (= výška tónu) bzučáku při potvrzovacích signálech.
Hlasitost	0-4	0-4	Hlasitost bzučáku při potvrzovacích signálech.

Módy MyMode mimo režim brzdy kolenního kloubu:

Název jezdce v X-Soft	Absolutní rozsah	Rozsah nastavení dálkového ovládání	Popis
Nárůst	0-100	±10	Hodnota k tomu, jak rychle narůstá flekční odpor se zvětšujícím se úhlem kolene
Výška tónu	1000 Hz - 4000 Hz	1000 Hz - 4000 Hz	Kmitočet (= výška tónu) bzučáku při potvrzovacích signálech.
Hlasitost	0-4	0-4	Hlasitost bzučáku při potvrzovacích signálech.

Mód brzdy kolene:

Název jezdce v X-Soft	Absolutní rozsah	Rozsah nastavení dálkového ovládání	Popis
Základ	0-180	±20	Základní odpor při nezatíženém kolenním kloubu
Výška tónu	1000 Hz - 4000 Hz	1000 Hz - 4000 Hz	Kmitočet (= výška tónu) bzučáku při potvrzovacích signálech.
Hlasitost	0-4	0-4	Hlasitost bzučáku při potvrzovacích signálech.

5.7 Múd hlubokého spánku**INFORMACE**

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Kolenní kloub lze pomocí dálkového ovládání přepnout do módu hlubokého spánku, při kterém je spotřeba proudu zredukována na minimum. Kolenní kloub nemá v tomto stavu žádnou funkci.

Zpět z módu hlubokého spánku jej lze dostat pomocí dálkového ovládání nebo připojením nabíječky.

Pro aktivaci módu hlubokého spánku proveďte následující kroky:

1. V hlavním menu vyberte „Nastav.zař.“ a volbu potvrďte.
2. Zobrazí se seznam s parametry nastavení, které jsou k dispozici pro aktuální mód MyMode. Na konci tohoto seznamu je heslo „Hluboký spánek“, tento zvolte a potvrďte zadávací tlačítko.
3. Objeví se ještě jednou dotaz pro potvrzení. Znovu stiskněte tlačítko pro zadávání.



Pro probuzení kolenního kloubu proveďte s dálkovým ovládáním následující kroky:

1. Zapněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka pro zadávání a ▽.
2. Vyberte mód „Probudit zařízení“ v hlavním menu a potvrďte jej tlačítkem pro zadávání.
3. Kolenní kloub se nejpozději do 20 sekund opět zaktivizuje potvrdí to jednoduchým pípnutím a vibrací. Potom je kolenní kloub opět v základním módu.



Alternativně lze kolenní kloub opět probudit přiložením nabíječky.

INFORMACE

Když je kloub v některém bezpečnostním módu, tak není mód hlubokého spánku k dispozici.

5.8 Dotaz na stav protézy

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.



1. Zvolením a potvrzením „Stavu“ se zobrazí stav počítadla celkového počtu kroků („Celkem“), denního počítadla kroků („Den“), nabití protézy v procentech („Aku“), odhadovaná zbyváající provozní doba protézy v hodinách při aktivním používání popř. v klidu (např. funkce sedu) („Stb/Act“ pro Standby/Active), datum dalšího předepsaného servisu.
2. Zvolením bodu „Den“ a stisknutím tlačítka pro zadávání se denní počítadlo vynuluje.

5.9 Nastavení dálkového ovládání

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.



1. Vyberte v hlavním menu „Nastav. DO“ a potvrďte tlačítkem pro zadávání.
2. Nastavte datum a čas zvolením příslušné řádky. Nastavení změňte pomocí navigačních tlačítek.
3. Tím lze vytvořit další spojení („Spárování“). Spojení lze smazat („Smazat spoj.“) (viz kapitola 5.10 „Správa protéz“).



4. Velikost písma lze měnit v řádce menu zvolením „Zoom“.
5. - 6. Na obrazovce <D> zvolte nastavení normální (1, <D>) nebo velké písmo (2, >D) a nakonec potvrďte zadání tlačítkem pro zadávání.



- Informace o verzi firmwaru kolenního kloubu a síle signálu lze vyvolat pod bodem „Info“. Zvolením symbolu šipky se na displeji objeví hlavní menu.

5.10 Správa protéz

Pomocí dálkového ovládání je možné uložit do paměti spojení až se čtyřmi protézami. Obráceně lze ale protézu spojovat vždy jen se stejným dálkovým ovládáním. Pro přidání dalších spojení je nutné provést následující kroky:



- Vyberte v hlavním menu vyberte Δ „Nastav. DO“ ∇ a potvrďte tlačítko pro zadávání.
- V zobrazeném menu vyberte „Spárování“.
- Hledají se další protézy v dosahu.
- Když je nalezena další protéza, potvrďte tlačítkem pro zadávání. Jestliže bylo nalezeno více dalších protéz, tak se musí sériové číslo požadované protézy zadat pomocí navigačních tlačítek (indikace: sériové číslo). Pomocí Δ ∇ vyberte jednu ze čtyř poloh a potvrďte tlačítkem pro zadávání. Může být přepsáno i stávající spojení. Konfigurační data protézy se natáhnou a rozsvítí se hlavní menu.

Pokud se má smazat stávající spojení, je nutné vykonat následující kroky:



- V hlavním menu zvolte pomocí Δ ∇ „Nast. DO.“ a potvrďte tlačítkem pro zadávání.
- Na zobrazeném menu vyberte „Smazat spoj.“ a potvrďte tlačítkem pro zadávání.
- Pomocí Δ ∇ vyberte spoj, který má být smazán, a potvrďte tlačítkem pro zadávání.

5.11 Spojení s protézou v normálním režimu

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Jestliže je uloženo více než jedno spojení, objeví se po zapnutí menu pro výběr uložených spojení, přičemž je předem vybráno poslední aktivní spojení.



1. Pro přepnutí aktivního spojení vyberte v hlavním menu jméno aktuálního spojení a stiskněte tlačítko pro zadávání.
2. V zobrazeném seznamu uložených spojení vyberte požadované spojení a potvrďte tlačítkem pro zadávání.
3. Jestliže nelze zvolené spojení obnovit, objeví se zredukované hlavní menu. Pomocí „Zvolit zař.“ lze potom aktivovat další uložené spojení.
Ojedinele může po servisu dojít k tomu, že spojení nelze obnovit, ačkoli je kloub v dosahu dálkového ovládání. V tomto případě musí být stávající spojení smazáno a provedeno nové spárování.

5.12 Nabíjení dálkového ovládání

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

Odpojte nabíjecí kabel od nabíječky kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST a připojte jej k nabíjecí zdířce dálkového ovládání. Jedno nabití akumulátoru by mělo v závislosti na intenzitě používání stačit na dva měsíce. Stav nabití dálkového ovládání je indikován na displeji vlevo nahoře (viz obr. 1, kapitola 5.3 „První spjení mezi dálkovým ovládáním a kolenním kloubem 3B1 / 3B1=ST (Spárování)“). Trvá cca. 3-4 hodin, než je akumulátor dálkového ovládání plně nabitý.

5.13 Dokončení vybavení

POZOR

Zajištění šroubů. Pokud nebudou šrouby řádně zajištěny, může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Z důvodů provozní bezpečnosti je nutné šrouby zajistit.
- Po dokončení všech nastavení se musí všechny šrouby zajistit a utáhnout správným utahovacím momentem (viz kapitola 3 „Utahovací momenty šroubových spojů“).
- Nakonec je nutné šrouby zajistit tmelem Loctite 636K13.

6 Nasazení kosmetiky (volitelné)

Jestliže je kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST opatřený kosmetickým krytem např. 3S26, tak je nutné provést s částí přijímače indukční nabíječky (na zadní straně kolenního kloubu) následující kroky:



1. Vyměňte přijímač indukční nabíječky z držáku v rámu kolenního kloubu pomocí montážního nástroje 4X258 šroubováním proti směru hodinových ručiček (obr. 1).

- Zkrajte montážní kroužek 4X259 na straně se zářezem pomocí vhodného nástroje tak, aby délka montážního kroužku odpovídala tloušťce materiálu kosmetického krytu nad kruhovým otvorem na zadní straně kolenního kloubu (obr. 2).
- Vyříznete kruhový otvor do kosmetického krytu tak, aby bylo možné montážní kroužek 4X259 upevnit nad příslušným otvorem v rámu kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST (obr. 3).
- Vlepte montážní kroužek 4X259 do kosmetického krytu (obr. 3).



- Vsadte díl přijímače inductivní nabíječky do montážního kroužku 4X259 pomocí montážního nástroje 4X258 (obr. 4). Přitom dbejte na to, aby byl kabel dobře umístěný (obr. 4).
- Přijímač může být nyní zakryt punčochou nebo podobným obalem kosmetického krytu (obr. 5). Nabíječka je nezávisle na tom přidržována silou magnetu (obr. 6).

7 Důležité pokyny pro pacienty

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

7.1 Bezpečnostní hlášení a bezpečnostní módy

Udalost	Vibrační signál	Pípnutí	Opatření, která jsou zapotřebí
Přehřátá hydraulika	krátký signál každých 5 s	-	Snížit aktivitu
Zanedbatelná chyba: např. přechodné rušení signálu čidla	3x krátký signál po nabití	3x krátký signál po nabití	Je možná chůze bez omezení, je nutné brzy vyhledat ortotika-protetika
Středně závažná chyba: např. čidlo není připravené k provozu	každou minutu 5x dlouhý signál	při nášlapu 5x dlouhé pípnutí	Je možná chůze bez omezení, je nutné okamžitě vyhledat ortotika-protetika
Závažná chyba: např. výpadky pohonu ventilu	přerušovaná trvalá vibrace	při nášlapu 30x dlouhé pípnutí	Vysoký flekční odpor, není možná švihová fáze, je nutné okamžitě vyhledat ortotika-protetika
Úplný výpadek: není k dispozici žádná elektronická funkce	Trvalé vibrace	-	Bezpečnostní mód nebo neurčitý stav, není možná švihová fáze, je nutné okamžitě vyhledat ortotika-protetika

Kromě základních módů a módů MyMode má kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST různé bezpečnostní módy, které zajišťují podle typu a závažnosti chyby různou zbytkovou funkcionalitu. Jakmile kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST rozezná nějakou chybu, následuje min. pět dlouhých pípnutí, po nichž následuje min. 5 pomalu pulzujících vibračních signálů. Kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST aktivuje bezpečnostní mód a zůstane až do odstranění chyby v tomto stavu (dokud je kapacita akumulátoru dostačující).

Funkce OPG, chůze do schodů a překonávání překážek, funkce stoje a sedu jsou v bezpečnostním módu v každém případě deaktivovány, kromě toho existují různé stupně zbytkové funkcionality:

- Trvale vysoký flekční odpor
- Konstantní flekční odpor ve stejné fázi s možností ke spuštění švihové fáze.

Podle druhu chyby může být zajištění spuštění švihové fáze při chůzi pozpátku aktivní nebo ne. Proto je podle typu chyby zapotřebí dávat pozor při chůzi pozpátku.

Podle typu chyby je nebo není k dispozici také regulace švihové fáze a extenční odpor stejné fáze.

Pokud byl důvodem přepnutí do bezpečnostního režimu vybitý akumulátor (viz kap. 7.2 „Stav nabití“), tak se protéza po nabití opět přepne do základního módu. V tomto případě bude aktivní hodnota odporu zvolená při nastavování v softwaru X-Soft.

Kromě toho existuje ještě mód nadměrné teploty, který má ztěžovat přehřívání kolenního kloubu. V tomto bezpečnostním módu se odpor stejné fáze zvyšuje se stoupající teplotou, zejména proto, aby se zpomalila chůze ze svahu natolik, aby nemohlo přehřívání již dále stoupat. Kromě toho se stále více redukuje regulace švihové fáze.

Mód nadměrné teploty je indikován každých 5 s krátkou vibrací.

Když teplota opět klesne, aktivuje se základní mód.

⚠ POZOR

Neaktivní bezpečnostní mód. Pokud již nelze bezpečnostní mód aktivovat, hrozí nebezpečí pádu pacienta.

Pokud by již nebylo možné nastavit bezpečnostní mód kolenního kloubu 3B1/3B1=ST (např. při zkratu v důsledku vniknutí vody), musí pacient za určitých okolností zajišťovat kolenní kloub 3B1/3B1=ST při dopadu paty aktivně pomocí svalstva pahýlu až do výměny protézy resp. vyhledání pomoci ortotika-protetika.

⚠ POZOR

Nebezpečí při aktivaci bezpečnostního módu. Když je bezpečnostní mód aktivován, tak se změní charakteristika tlumení kolenního kloubu. To může mít v určitých situacích za následek pád pacienta.

Jakmile se spustí akustický signál a vibrace, musí pacient okamžitě zastavit provádění veškerých aktivit s protézou. Po uplynutí cca. 10 sekund zkontrolujte v bezpečné poloze stoje opakovaným mírným ohnutím kolenního kloubu 3B1/3B1=ST a při kontrolovaném zatížení, zda je odpor ve stejné fázi aktivní.

⚠ POZOR

Nedeaktivovatelný bezpečnostní mód. Jestliže je kolenní kloub v bezpečnostním módu, tak je na kolenním kloubu pravděpodobně nějaká závada. V tomto stavu mohou nastat chyby funkce. To může mít za následek pád pacienta.

Pokud by nebylo možné deaktivovat bezpečnostní mód z důvodu nabíjení akumulátoru, tak se jedná o závadu. Pro odstranění závady se spojte ortotikem-protetikem.

7.2 Stav nabití

Stav nabití akumulátoru je během normálního provozu indikován (kromě vyobrazení na dálkovém ovládní) vibračními signály (viz kapitola 2.1 Nabíjení kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST).

7.3 Uskladnění a odvzdušnění

Pro uskladnění kolenního kloubu ohněte hlavu kloubu až na doraz. Při opětovném uvádění do provozu držte kolenní kloub ve svislé poloze hlavou kloubu směrem nahoru a zatlačte hlavu kolene do plné extenze.

Při delším skladování kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST v jiném než vertikálním stavu se může v hydraulice nahromadit vzduch. To se projeví hlučností a nerovnoměrnou charakteristikou tlumení.

Automatický mechanismus odvzdušnění zajišťuje, aby všechny funkce kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST opět po provedení cca. 10-20 kroků byly neomezeně k dispozici.

7.4 Servis

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Prováděním pravidelných servisních inspekcí lze dobu použitelnosti systému v závislosti na intenzitě používání individuálně prodloužit (viz servisní karta Genium 646D534=*).

V zájmu bezpečnosti pacienta a také z důvodů zachování provozní bezpečnosti a záruky je nutné provádět servisní inspekce po uplynutí 24 měsíců (viz Servisní karta Genium 646D534). Tato servisní inspekce zahrnuje kontrolu senzorického systému a výměnu dílů podléhajících opotřebení.

Pro servisní inspekci je nutné zaslat kolenní kloub 3B1 / 3B1=ST společně s namontovaným trubkovým adaptérem AXON (2R20/2R21), dálkovým ovládáním (4X350) a také kompletní nabíječkou (4E60) vč. napájecího zdroje (757L16-3) a servisní karty Genium (646D534) do autorizovaného servisu Ottobock.

7.5 Záruka

Otto Bock poskytuje podle aktuálních podmínek servisní a záruční koncepce Genium rozsáhlé záruky. Podrobné informace ohledně toho jsou uvedené v Servisní kartě Genium (646D534), která je součástí dodávky. V zájmu protektické dílny provádějící vybavení je nechat si potvrdit od pacienta provedení instruktáže k systému a předání protězy pacientovi.

7.6 Technické informace

7.6.1 Všeobecně

Provozní, skladovací a přepravní teplota	-10 °C až +60 °C
Teplota nabíjení akumulátoru:	0 °C až +45 °C
Rozsah relativní vlhkosti vzduchu:	až 80 %
Provozní napětí nabíječky:	100 V až 240 V střídavý proud
Provozní kmitočet nabíječky:	50 Hz až 60 Hz

7.6.2 Kolenní klouby



Označení	3B1	3B1=ST
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	se závitovým připojením
Připojení distálně	Upínání trubky	
Hmotnost bez trubkového adaptéru	1400 g / 3,09 lb	
Prox. systémová výška k referenčnímu bodu stavby	0 mm	26 mm
Minimální distální systémová výška S trubkovým adaptérem Axon 2R20/2R21	298 mm / 330 mm	
Maximální distální systémová výška S trubkovým adaptérem Axon 2R20/2R21	514 mm / 546 mm	
Úhel flexe kolene	135 °	
Materiál rámu	Karbon	
Stupeň aktivity	2, 3, 4	
Max. tělesná hmotnost	150 kg	
Odolnost kolenního kloubu proti vodě	IPX4, ochrana proti odstříkující vodě z každého směru, avšak ne proti ponoření, proudu vody a páře.	

7.6.3 Trubkový adaptér AXON



Označení	2R20	2R21 (torzní jednotka)
Hmotnost*	190-300 g / 0,42-0,66 lb	435-545 g / 0,96-1,20 lb
Materiál	Hliník	
Max. tělesná hmotnost	150 kg	125 kg

Protiskluzové vlastnosti trubkového adaptéru AXON	IPX4, ochrana proti odstříkující vodě z každého směru, avšak ne proti ponoření, proudu vody a páře.
---	---

7.7 Symboly na kolenním kloubu



Prohlášení shody dle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS a 1999/5/EU.



Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování pokynů orgánů kompetentních pro sběr a třídění odpadu ve vaší zemi.

7.8 Symboly na dálkovém ovládní



Prohlášení shody dle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS a 1999/5/EU s číslem jmenovaného místa (0681).



Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování pokynů orgánů kompetentních pro sběr a třídění odpadu ve vaší zemi.

Aplikační část typu BF.

7.9 Symboly na indukivní nabíječe



Prohlášení shody dle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS.



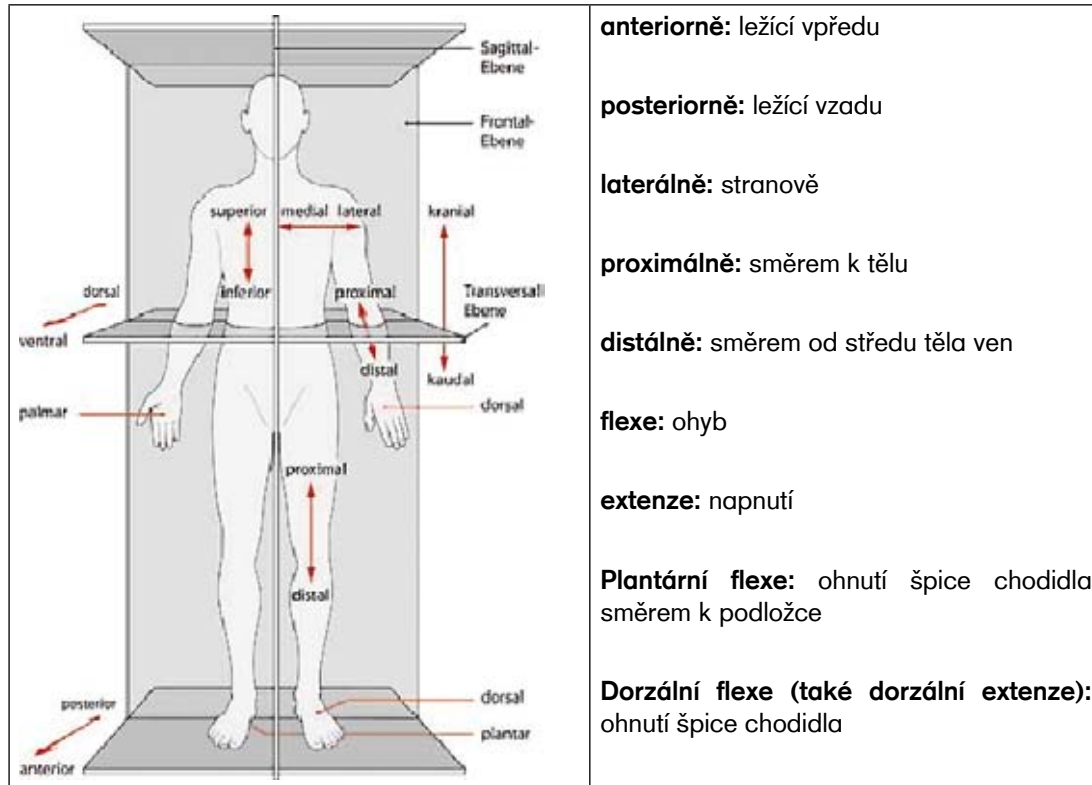
Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování pokynů orgánů kompetentních pro sběr a třídění odpadu ve vaší zemi.

Aplikační část typu BF.

8 Definice pojmů

Reakční síla od podložky: Reakční síla od podložky je ovlivňována nášlapem chodidla na podložku a tím i přenesením tělesné hmotnosti. Ve vyobrazení v softwaru je zobrazován vektor celkové působící reakční síly a vektor horizontální složky reakční síly od podložky.

Označení tělesných rovin a poloh:



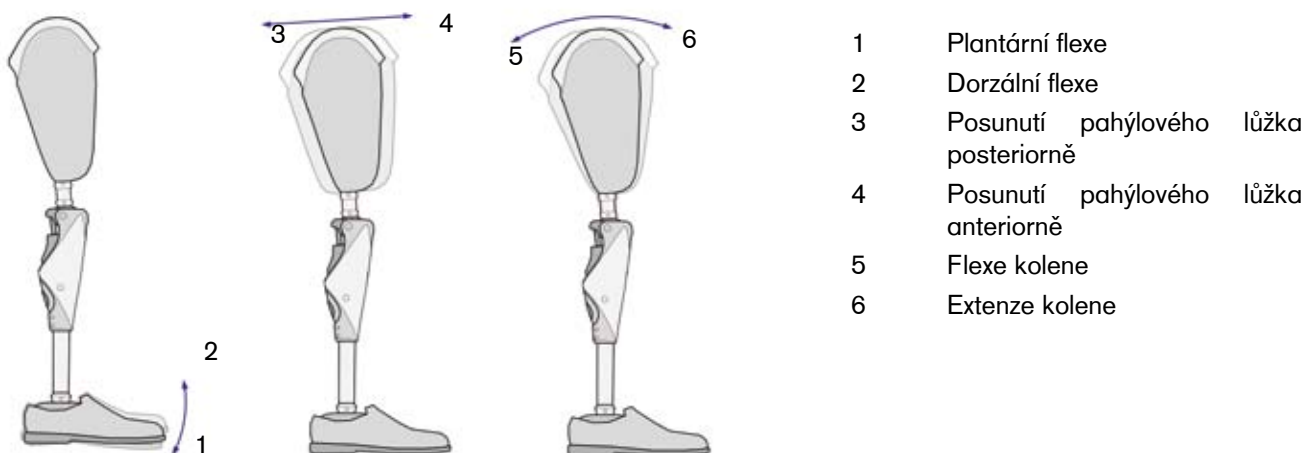
Zdroj: <http://www.spitzer-illustration.com/de/details/086.html>

Kontraktura: trvalé zkrácení svalů, vazů nebo šlach v oblasti kloubu, které vede k omezení pohybu.

Abdukce: vést od středové roviny těla směrem ven

Míra od středu kolene k podložce: Vzdálenost od osy otáčení kolenního kloubu 3B1 / 3B1=ST ke stélce protetického chodidla.

Míra od kolenní štěrbiny k podložce: Vzdálenost od horní hrany bércevé kosti (tibiální plató), kterou lze nahmatat na vnitřní straně kolene, a podložkou. Zjišťování této míry se provádí, když pacient nemá nasazenou botu.



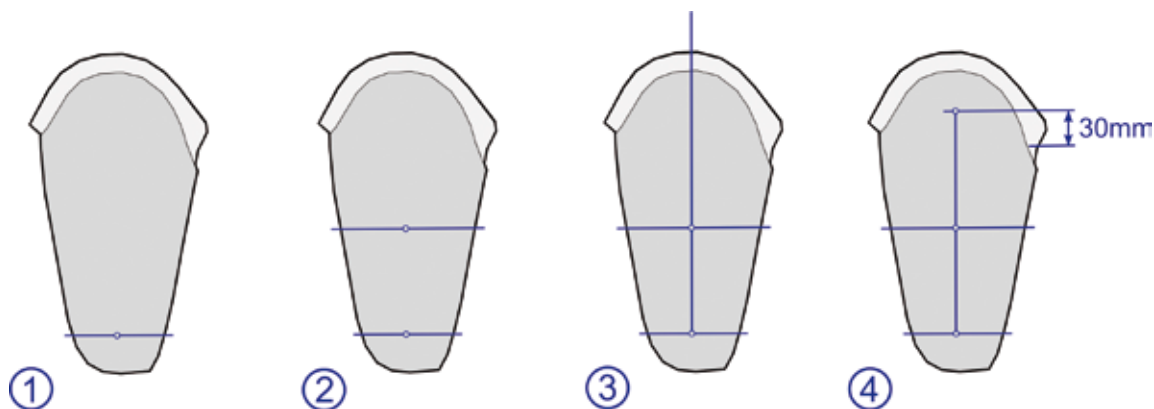
Thomasův test:

Thomasův test je metoda pro zjišťování rozsahu pohybu v kyčli a zejména flekční kontraktury kyčle.



1. Pro zjištění stupně flekční kontraktury kyčle leží pacient bez protézy na vyšetřovacím lehátku (popř. na rovné podložce).
2. Položíme ruku pacientovi pod lordózu bederní páteře. Nyní pacient přitáhne oběma pažema zachovalou dolní končetinu co nejvíce k tělu tak, aby vám páteř tlačila na ruku. Tím je pánev fixována v normální poloze.
3. Zjistěte velikost flekční kontraktury kyčle na postižené straně. Flekční kontraktura kyčle odpovídá úhlu, který zaujímá stehno vůči horizontální rovině. Pokud pacient dokáže kyčel na postižené straně uvést do úplné extenze, tak nemá v kyčli žádnou flekční kontrakturu. Uveďte hodnotu flekční kontraktury kyčle do software pro seřizování X-Soft do bodu „Flekční kontraktura pahýlu/kyčle“.

Určete referenční bod pahýlového lůžka:



1. Vyznačte střed v sagitální rovině v distální oblasti pahýlového lůžka.
2. Vyznačte střed v sagitální rovině proximálně.
3. Spojte body ryskou a prodlužte ji až ke vstupní rovině pahýlového lůžka.
4. Určete hrbol kosti sedací (tuber) a nařídíte na spojovací rysce referenční bod pahýlového lůžka 30 mm nad tuberem.

INFORMACE

Poněvadž trochanter jako referenční bod bývá často obtížné rozeznat nebo není v oblasti kyčle a pánve k dispozici z důvodu amputace, má takto určený referenční bod pahýlového lůžka jako předpokládaný střed kyčle usnadnit stavbu protézy.

INFORMACE

Při použití L.A.S.A.R./PRO.S.A. Assembly se musí referenční bod pahýlového lůžka označit poté, když je protéza již zafixována ve stavěcím přístroji.

Důvodem toho je nastavení polohy zevní rotace protézy o velikosti 5° ve stavěcím přístroji.

9 Právní ustanovení, odpovědnost za výrobek a CE shoda pro účely odpovědnosti za výrobek

Výrobek se má používat jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se k výrobě protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity Ottobock MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu k obsluze. Za škody způsobené použitím protézových komponent, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10 CE shoda

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Kolenní kloub 3B1/3B1=ST toho splňuje požadavky směrnice č. 1999/5/EHS pro radiokomunikační a telekomunikační zařízení. Posouzení z hlediska shody CE bylo provedeno firmou Ottobock dle Přílohy IV této směrnice. Kopii prohlášení o shodě si lze vyžádat na adrese výrobce (viz zadní strana této brožury).

Servis - telefon

Německo: +49 55 27-848 33 33

Rakousko: +43 1 523 37 86 430



FCC-Statement:

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care
Two Carlson Parkway North, Suite 100
55447 Minneapolis, Minnesota, USA
Phone + 1-763-553-9464

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website <http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien/Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com