

ottobock.



Kenevo 3C60/3C60-ST

HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	3
---	---

Sadržaj

1	Predgovor	6
2	Opis proizvoda	6
2.1	Konstrukcija	6
2.2	Funkcija.....	6
2.3	Mogućnosti kombiniranja	7
2.3.1	Ograničenja kombiniranja s protetskim stopalima.....	8
2.3.2	Kombinacija s oseointegriranim sustavom implantata.....	8
3	Namjenska uporaba.....	8
3.1	Svrha uporabe.....	8
3.2	Uvjeti primjene.....	8
3.3	Indikacije	9
3.4	Kontraindikacije	9
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije	9
3.5	Kvalifikacija	9
4	Sigurnost.....	9
4.1	Značenje simbola upozorenja	9
4.2	Struktura sigurnosnih napomena.....	10
4.3	Opće sigurnosne napomene.....	10
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije.....	12
4.5	Napomene za punjač	12
4.6	Napomene za poravnanje/namještanje	13
4.7	Napomene za boravak u određenom području	14
4.8	Napomene za uporabu.....	15
4.9	Napomene za sigurnosne načine rada	16
4.10	Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata	17
4.11	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit	17
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema	18
5.1	Sadržaj isporuke	18
5.2	Pribor	18
6	Punjenje baterije proteze.....	18
6.1	Priklučivanje mrežnog dijela i punjača	18
6.2	Spajanje punjača s proizvodom	19
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenoosti	19
6.3.1	Prikaz stanja napunjenoosti bez dodatnih uređaja.....	19
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenoosti preko aplikacije Cockpit	20
7	Uspostavljanje uporabljivosti	20
7.1	Konstrukcija	20
7.1.1	Namještanje softverom za namještanje „K-Soft“	20
7.1.1.1	Uvod	20
7.1.1.2	Prijenos podataka između proizvoda i računala	21
7.1.1.3	Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje	21
7.1.2	Skraćivanje cijevnog prilagodnika	21
7.1.3	Montaža cijevnog prilagodnika	22
7.1.4	Namještanje momenta torzije na cijevnom prilagodniku AXON 2R21	22
7.1.5	Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje	22
7.1.6	Provjera drška nakon osnovnog poravnanja	23
7.1.7	Statička optimizacija poravnjanja	24
7.1.8	Dinamička optimizacija poravnjanja	24
7.1.9	Graničnik savijanja	25
7.2	Opcijski: montaža pjenaste navlake	25
7.3	Dovršavanje montaže	26
8	Aplikacija Cockpit	26
8.1	Zahtjevi za sustav	27

8.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela	27
8.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit.....	27
8.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	28
8.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	28
8.4	Upravljanje dijelovima	29
8.4.1	Dodavanje dijela	29
8.4.2	Brisanje dijela	29
8.4.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja	29
9	Uporaba.....	30
9.1	Uzorak kretanja u modusu aktivnosti A (blokirani modus)	30
9.1.1	Stajanje	30
9.1.2	Hodanje	30
9.1.3	Sjedanje	30
9.1.4	Sjedenje	30
9.1.5	Ustajanje	30
9.1.6	Spuštanje po stubištu	31
9.1.7	Uspinjanje po stubištu	31
9.1.8	Hodanje unatrag	31
9.2	Uzorak kretanja u modusu aktivnosti B (polublokirani modus) / B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazni oslonca).....	32
9.2.1	Stajanje	32
9.2.2	Hodanje	32
9.2.3	Sjedanje	32
9.2.4	Sjedenje	33
9.2.5	Ustajanje	33
9.2.6	Spuštanje po stubištu	33
9.2.7	Uspinjanje po stubištu	33
9.2.8	Hodanje unatrag	34
9.3	Uzorak kretanja u modusu aktivnosti C (popustljivi modus)	34
9.3.1	Stajanje	34
9.3.1.1	Funkcija stajanja	34
9.3.2	Hodanje	34
9.3.3	Sjedanje	35
9.3.4	Sjedenje	35
9.3.5	Ustajanje	35
9.3.6	Spuštanje po stubištu	36
9.3.7	Uspinjanje po stubištu	36
9.3.8	Spuštanje po rampi	36
9.3.9	Hodanje unatrag	36
9.4	Uporaba ergometarskog sobnog bicikla	37
9.5	Uporaba invalidskih kolica	37
9.6	Izmjena postavki proteze	38
9.6.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit	39
9.7	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	40
9.8	Propitivanje statusa proteze	40
9.9	Isključivanje proizvoda	40
10	Dodatna radna stanja (načini rada)	41
10.1	Način rada prazne baterije	41
10.2	Način rada pri punjenju proteze	41
10.3	Sigurnosni način rada	41
10.4	Način rada prekomjerne temperature	41
11	Čišćenje	41
12	Održavanje	41
12.1	Označavanje proizvoda u servisnoj radionici	42
13	Pravne napomene	42
13.1	Odgovornost	42
13.2	Zaštitni znak	42

13.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	42
13.4	Lokalne pravne napomene	42
14	Tehnički podatci.....	43
15	Dodatci	45
15.1	Rabljeni simboli	45
15.2	Radna stanja / signali pogreške	46
15.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	47
15.2.2	Signali upozorenja/pogreške	47
15.2.3	Signali statusa	49
15.3	Smjernice i izjava proizvođača	49
15.3.1	Elektromagnetski okoliš	49

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-01-12

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „Kenevo 3C60/3C60=ST“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

Prema proizvođaču (Otto Bock Healthcare Products GmbH) pacijent je korisnik proizvoda u smislu norme IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Proksimalni piramidalni prilagodnik
2. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
3. Graničnici savijanja 8° (već montirano u stanju pri isporuci)
4. Baterija i pokriveni čepovi
5. Hidraulička jedinica
6. Prijamnik induksijske jedinice za punjenje
7. Distalni stezni vijak cijevi
8. Priklučni kabel za cijevni prilagodnik

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha upravljanu mikroprocesorom te fazu oslonca upravljanu mikroprocesorom.

Na temelju izmjerene vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

Podaci senzora aktualiziraju se i ocjenjuju 100 puta u sekundi. Tako se ponašanje proizvoda dinamički i u stvarnom vremenu prilagođava aktualnoj situaciji kretanja (fazi hoda).

S pomoću softvera za namještanje K-Soft proizvod se može individualno prilagoditi pacijentovim potrebama.

Preko softvera za namještanje može se odabrati između triju načina aktivacije koji proizvodu omogućuju različite funkcije proizvoda. Tako se proizvod može optimalno prilagoditi odgovarajućem stupnju mobilnosti pacijenta. Pacijent ne može mijenjati namješteni modus aktivnosti.

Proizvod ima MyMode „**Bicycle ergometer**“. On se unaprijed namješta preko softvera za namještanje i može se pozvati automatski ili preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 28).

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 41).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Sigurnost pri stajanju i hodanju

- Skladna, mirna aktivacija faze zamaha lakog hoda
- Automatsko prepoznavanje sjedanja. Nije potrebna ručna deblokada zgloba.
- Podrška pri sjedanju s individualno prilagodivim otporom. Otpor ostaje konstantan tijekom čitavog postupka sjedanja.
- Podrška pri ustajanju. Zglob koljena može se opteretiti već prije postizanja potpunog pružanja.
- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda
- Ručna blokada zgloba koljena za uporabu invalidskih kolica (vidi stranicu 37). Ova funkcija omogućuje blokiranje zgloba koljena u željenom ispruženom položaju pri sjedenju. To je prije svega korisno kada se pacijent prevozi u invalidskim kolicima i kada valja izbjegavati da se stopalo vuče po tlu.

Ključne karakteristike proizvoda

- Osiguranje faze oslonca
- Aktivacija faze zamaha
- Namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha
- Namjestivi otpor fleksije u fazi zamaha

2.3 Mogućnosti kombiniranja

Ovaj proizvod može se kombinirati sa sljedećim komponentama Ottobock:

Zglobovi kuka

- Modularni zglob kuka: 7E7
- Monocentrični zglob kuka: 7E9

- Zglob kuka Helix^{3D}: 7E10

Prilagodnici

- dvostruki prilagodnik: 4R72=32
- dvostruki prilagodnik: 4R72=45
- dvostruki prilagodnik: 4R72=60
- dvostruki prilagodnik: 4R72=75
- dvostruki prilagodnik: 4R76
- dvostruki prilagodnik: 4R78
- dvostruki prilagodnik, pomičan: 4R104=60
- dvostruki prilagodnik, pomičan: 4R104=75
- okretni prilagodnik: 4R57, 4R57=*
- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R89

- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R116
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R41
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R111
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje i savijenim krakom: 4R119
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R43
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R111=N
- torzijski prilagodnik: 4R40
- prilagodna ploča: 4R118

Cijevni prilagodnik AXON

- cijevni prilagodnik AXON: 2R17
- cijevni prilagodnik AXON: 2R20

- cijevni prilagodnik AXON s torzijskom jedinicom: 2R21

Kozmetika

- pjenasta navlaka: 3S26

Protetska stopala

Maksimalna dopuštena pacijentova težina ovisi o veličini stopala.

- kozmetičko lako stopalo: 1G6
- normirano stopalo Pedilan, lako: 1G9
- stopalo s normiranim zglobom, bez prstiju: 1H32 ili 1H34 (ovisno o visini pete)
- stopalo s normiranim zglobom, s prstima: 1H38 ili 1H40 (ovisno o visini pete):
- stopalo SACH s prstima: 1S49, 1S66, ili 1S67 (ovisno o visini pete i obliku stopala):
- stopalo SACH s prstima i odmaknutim palcem: 1S90:
- stopalo SACH+: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11

- Dinamičko stopalo: 1D10
- Dinamičko stopalo bez prilagodnika: 1D10
- Dinamičko stopalo (za žene): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35

- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹

¹ Pazite na visinu sustava Ottobock

INFORMACIJA

Izračun visine sustava Ottobock kod protetskih stopala VS2, VS4, VS5

Za izračun visine sustava Ottobock (npr. radi unosa u softver za namještanje) kod navedenih protetskih stopala vi-sinu ugradnje navedenu u tehničkim podatcima valja smanjiti za pribl. 18 mm.

Primjer: visina ugradnje protetskog stopala „VS2“ veličine 26 iznosi 124 mm.

Stoga visina sustava iznosi: 124 mm – 18 mm = 106 mm. Taj podatak služi samo kao orientacijska vrijednost. Sto-ga prije skraćivanja cijevnog prilagodnika dodatno izmjerite razmake na pacijentu.

2.3.1 Ograničenja kombiniranja s protetskim stopalima

⚠ OPREZ

Nepridržavanje navedenih tablica

Pad uslijed loma nosivih dijelova zgloba koljena.

- ▶ Ovisno o pacijentovoj težini dopuštena je kombinacija s navedenim protetskim stopalima isključivo opisanih duljina stopala [cm].
- ▶ Za kombinaciju izvan odobrenih područja obratite se korisničkoj službi poduzeća Ottobock.

Taleo 1C50

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 115 kg (253 lb)	do 30	7
116 kg do 125 kg (255 lb do 275 lb)		nije dopušteno

Taleo Low Profile 1C53

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 115 kg (253 lb)	do 30	7
116 kg do 125 kg (255 lb do 275 lb)	do 29	8

2.3.2 Kombinacija s oseointegriranim sustavom implantata

Ovaj se proizvod može spojiti na držak i na oseointegrirani, percutani sustav implantata.

Pri spajanju na sustav implantata valja obratiti pozornost na to da proizvođač sustava implantata i proizvođač pripadajućih egzoprotetičkih komponenti / prilagodnika također dopuštaju tu kombinaciju. Mora se osigurati da se poštuju sve indikacije/kontraindikacije, područje primjene i uvjeti primjeni te sve sigurnosne napomene za sustav implantata, pripadajuće egzoprotetičke komponente, pripadajuće prilagodnike i zglob koljena.

To se, među ostalim, odnosi na tjelesnu težinu, stupanj mobilnosti, vrstu aktivnosti, opteretivost implantata i učvršćenost u kost, bezbolnost pod funkcijskim opterećenjem i pridržavanje dopuštenih uvjeta okoline (vidi stranicu 43).

Valja osigurati da je stručno osoblje koje rabi proizvod ovlašteno ne samo za opskrbu zgloba koljena, već i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene

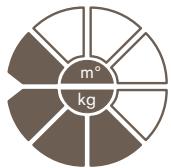
Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se upotrebljavati za hod brži od otprilike 3 km/h niti izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno pe-njanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podatcima (vidi stranicu 43).

Proteza je namijenjena **isključivo** za primjenu na pacijentu za kojeg je obavljena prilagodba. Proizvođač zabranjuje uporabu proteze na drugoj osobi.

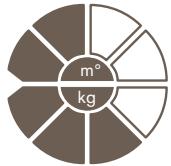
Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.

Modus aktivnosti A (blokirani modus)



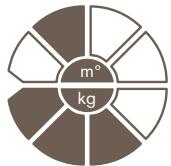
Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

Modus aktivnosti B (polublokirani modus)



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom) i stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

Modus aktivnosti C (popustljivi modus)



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

3.3 Indikacije

- Za pacijente s egzartikulacijom koljena, amputacijom natkoljenice ili egzartikulacijom kuka.
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije
- Oboljeli od dismelije kod kojih situacija batrljka odgovara egzartikulaciji koljena ili amputaciji natkoljenice
- Pacijent mora ispunjavati fizičke i umne preduvjete za uočavanje vizualnih/zvučnih signala i/ili mehaničkih vibracija

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Tjelesna težina veća od 125 kg

3.5 Kvalifikacija

Pacijenta proizvodom smije opskrbiti samo stručno osoblje koje je ovlašteno odgovarajućom obukom poduzeća Ottobock.

Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

△ UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
△ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

⚠ UPOZORENJE

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

⚠ UPOZORENJE

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

⚠ UPOZORENJE

Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača

Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon.

- Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač.
- Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima.
- Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

⚠ OPREZ

Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 47) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati).
- Otvaranje i popravljanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- Proizvod nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- Prije svake primjene provjerite ima li na proizvodu vidljivih oštećenja.

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenošću baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenošću te po potrebi napunite protezu.
- Pazite na eventualno skraćeno trajanje rada proizvoda na nižoj temperaturi okoline ili uslijed starenja baterije.

⚠ OPREZ**Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba**

Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.

- ▶ Pri savijanju zgloba pazite na to da se u tom području ne nađu prsti/dijelovi tijela ili meki dijelovi batljka.

⚠ OPREZ**Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Pazite da kruti dijelovi, strana tijela ni tekućina (npr. tjelesne tekućine i/ili tekućina iz rane) ne prodrat u proizvod.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati prskanju vode.
- ▶ Proizvod u slučaju kiše valja nositi barem pod čvrstom odjećom.
- ▶ Ako voda, slana voda odnosno tjelesna tekućina i/ili tekućina iz rane prodrat u proizvod i komponente, valja odmah ukloniti štitnik Protector (ako postoji). Zglob koljena i komponente osušite krpom koja ne ostavlja vlakna pa pustite da se komponente potpuno osušu na zraku. Protezu mora provjeravati servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Mehaničko opterećenje tijekom transporta**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Za transport upotrebljavajte samo transportnu ambalažu.

⚠ OPREZ**Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda**

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu pacijentove sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva moraju se provoditi redoviti servisni pregledi (održavanja).

⚠ OPREZ**Uporaba nedopuštenog pribora**

- > Pad zbog neispravnosti proizvoda uslijed smanjene otpornosti na smetnje.
- > Smetnja drugih elektroničkih uređaja zbog povećanog zračenja.
- ▶ Proizvod kombinirajte samo s priborom, pretvaračima signala i kabelima koji su navedeni u poglavljima „Sadržaj isporuke“ (vidi stranicu 18) i „Pribor“ (vidi stranicu 18).

NAPOMENA**Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).

INFORMACIJA**Šumovi pri kretanju zgloba koljena**

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje šumova normalno je i ne može se izbjegći. U pravilu je posve neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju tijekom životnog ciklusa zgloba koljena značajno povećaju, zglob koljena mora odmah provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠️ OPREZ

Punjene neodložene proteze

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pacijenta uputite u to da ne smije nositi protezu tijekom čitavog postupka punjenja.

⚠️ OPREZ

Punjene proizvoda s oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

- ▶ Prije primjene provjerite je li mrežni dio / punjač / kabel za punjenje oštećen.
- ▶ Zamijenite oštećene mrežne dijelove / punjače / kabele za punjenje.

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

- ▶ Upotrebljavajte samo mrežne dijelove / punjače koje je Ottobock odobrio za ovaj proizvod (vidi upute za uporabu i kataloge).

4.5 Napomene za punjač

⚠️ UPOZORENJE

Čuvanje/transport proizvoda u blizini aktivnih, implantiranih sustava

Smetnja aktivnih sustava koji se mogu implantirati (npr. srčanih elektrostimulatora, defibrilatora itd.) zbog magnetskog polja proizvoda.

- ▶ Pri čuvanju/transportu proizvoda u neposrednoj blizini aktivnih sustava koji se mogu implantirati pridržavajte se minimalnih razmaka koje zahtijeva proizvođač implantata.
- ▶ Obvezno se pridržavajte propisanih uvjeta uporabe i sigurnosnih napomena proizvođača implantata.

NAPOMENA

Nestručna njega kućišta

Oštećenje kućišta primjenom otapala poput acetona, benzina i sl.

- ▶ Kućište čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodrnu u proizvod.

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču vidljivih oštećenja.

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 43).

NAPOMENA**Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

NAPOMENA**Kontakt punjača s magnetskim nosačima podataka**

Brisanje nosača podataka.

- Punjač nemojte odlagati na kreditne kartice, diskete, audio-video kasete.

INFORMACIJA

Tijekom punjenja punjač se, ovisno o udaljenosti punjača od prijamnika na zglobo koljena, može jako zagrijati. To nije neispravnost.

4.6 Napomene za poravnanje/namještanje**⚠ OPREZ****Primjena neprikladnih komponenti proteze**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili lom nosivih dijelova.

- Proizvod kombinirajte samo s komponentama navedenima u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ (vidi stranicu 7).

⚠ OPREZ**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva.

- Prije svake montaže očistite navoj.
- Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu (vidi poglavlje „Tehnički podatci“ vidi stranicu 43).
- Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

⚠ OPREZ**Nepropisno osigurani vijci**

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- Po završetku svih namještanja zatike s navojem cijevnog prilagodnika valja osigurati prije nego što ih pritegnete propisanim zateznim momentom.
- Vijci i stezna obujmica ne smiju se osigurati nego ih valja pritegnuti propisanim zateznim momentom.

⚠ OPREZ**Neispravno poravnanje ili montaža**

Pad uslijed oštećenja na komponenti proteze.

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ**Pogreške pri poravnanju proteze**

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- Kod maksimalne fleksije (postiže se pod punim opterećenjem!) mora biti održan minimalan razmak od 3 mm (1/8") između hidraulike i drška.
- Držak kod maksimalne fleksije, ako se ne može izbjegći dodirivanje s okvirom zgloba koljena (kod velikih batrljaka), mora ravno nalijegati na okvir (pomoću mekanog ojastučenja na dršku).

⚠ OPREZ**Premalena dubina guranja cijevnog prilagodnika**

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- Cijevni prilagodnik ugurajte najmanje 40 mm kako biste osigurali rad.
- Pacijent mora sjediti tijekom prilagođavanja duljine.

⚠️ OPREZ

Pogreška u rukovanju pri namještanju softverom za namještanje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze.

- ▶ Baterija proteze ne smije se puniti tijekom namještanja jer proteza nema funkciju tijekom punjenja.
- ▶ Proteza tijekom namještanja ne smije ostati povezana sa softverom za namještanje bez nadzora dok pacijent nosi protezu.
- ▶ Pazite na maksimalan domet veze Bluetoothom koji eventualno može biti ograničen preprekama.
- ▶ Tijekom prijenosa podataka (s osobnog računala na protezu) osoba koja nosi protezu trebala bi mirno sjediti ili stajati osigurana te se BionicLink PC ne smije odvojiti od računala.
- ▶ Ako se tijekom postojeće veze sa softverom za namještanje postavke samo privremeno promijene, te se promjene prije završetka rada sa softverom za namještanje moraju ponovno vratiti u početno stanje.
Dodatno valja paziti na to da pacijent s privremeno promijenjenim postavkama ne dospije izvan dometa veze Bluetoothom.
- ▶ Ako se tijekom namještanja dogodi neželjeni prekid veze, odmah obavijestite pacijenta.
- ▶ Po završetku namještanja uvijek valja prekinuti vezu s protezom.
- ▶ Prije primjene obvezno je propisano uspješno sudjelovanje na edukaciji poduzeća Ottobock o proizvodu. Za kvalificiranost za ažuriranje softvera potrebna je daljnja edukacija o proizvodu.
- ▶ Ispravan unos veličine stopala, dimenzija proteze, tjelesne težine kao i umjeravanja važni su kriteriji za kvalitetu zbrinjavanja. Kod vrlo visokih vrijednosti može se dogoditi da se proteza ne uključuje u fazi zamaha. Kod vrlo niskih vrijednosti može se dogoditi da proteza aktivira fazu zamaha u pogrešnom trenutku.
- ▶ Ako pacijent tijekom namještanja rabi pomagala (npr. štakе ili štapove za hodanje), potrebno je naknadno namještanje kada više ne bude rabilo ta pomagala.
- ▶ Koristite se mrežnom pomoći koja je integrirana u softver.
- ▶ Nemojte prosljeđivati svoje osobne pristupne podatke.

⚠️ OPREZ

Pogreška pri optimizaciji ponašanja amortizacije.

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.

- ▶ Pazite da pacijent tijekom ovog postupka mora iz sigurnosnih razloga stajati osigurano.

4.7 Napomene za boravak u određenom području

⚠️ OPREZ

Premalen razmak od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije (npr. mobilnih telefona, uređaja s tehnologijom Bluetooth, uređaja s WLAN-om)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Stoga se preporučuje održavanje minimalnog razmaka od 30 cm od komunikacijskih uređaja visoke frekvencije.

⚠️ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih električnih uređaja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih električnih uređaja.
- ▶ Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim električkim uređajima.
- ▶ Ako nije moguće izbjegći istodoban rad, promatrajte proizvod i provjerite namjensku uporabu u takvom rasporedu.

⚠ OPREZ**Boravak u području snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustavi za zaštitu od krađe, detektori metala)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Pazite da se pacijent tijekom probe ne zadržava u blizini snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. sustava za zaštitu od krađe, detektora metala itd.).
Ako se takav boravak ne može izbjegći, pazite barem da pacijent hoda odnosno stoji osiguran (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).
- ▶ Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promjenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

⚠ OPREZ**Ulazak u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima (npr. magnetski rezonatori, uređaji za MRT (MRI) itd.)**

- > Pad zbog neočekivanog ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prianjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.
- > Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.
- ▶ Pazite na to da pacijent skine proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje te da proizvod spremi izvan te prostorije ili tog područja.
- ▶ Ako se na proizvodu pojave oštećenja prouzročena jakim magnetskim poljem, ne postoji mogućnost popravka.

⚠ OPREZ**Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature**

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Pazite na to da se pacijent tijekom probe ne zadržava u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 43).

4.8 Napomene za uporabu

⚠ OPREZ**Uspinjanje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pacijenta uputite u to da pri uspinjanju po stubištu uvijek valja upotrebljavati rukohvat te da najveći dio tabana valja staviti na površinu stube.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri uspinjanju po stubištu dok nosite djecu.

⚠ OPREZ**Silaženje po stubištu**

Pad uslijed pogrešno postavljenog stopala na stubi zbog promjene u ponašanju amortizacije.

- ▶ Pacijenta uputite u to da pri spuštanju po stubištu uvijek valja upotrebljavati rukohvat te da sredinom cipele valja kotrljati preko ruba stube.
- ▶ Valja obratiti pozornost na signale upozorenja i pogreške (vidi stranicu 47).
- ▶ Pacijenta uputite u to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok se nose djeca.

⚠️ OPREZ

Pregrijavanje hidrauličke jedinice uslijed neprekinute, povećane aktivnosti (npr. dugo sruštanje nizbrdo)

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opeklne uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.
- ▶ Valja obratiti pažnju na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije valja smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracije može se ponovno nastaviti s nesmanjenom aktivnošću.
- ▶ Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može nastupiti pregrijanje hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenje proizvoda. U tom slučaju proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠️ OPREZ

Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se upotrebljavati za hod brži od otprilike 3 km/h niti izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi osobnoj sigurnosti pacijenta!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), valja provjeriti je li proizvod oštećen. Proizvod po potrebi proslijedite servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠️ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje načina MyMode „Ergometarski sobni bicikl“ / „Osnovni način rada“

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da pacijent sjedi na ergometarskom sobnom biciklu tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Pacijenta uputite u to da valja paziti na signale koji prikazuju prebacivanje u MyMode i u osnovni način rada.
- ▶ Ako su završene aktivnosti u načinu MyMode, ponovno se valja prebaciti u osnovni način rada.
- ▶ Ako je potrebno, ispravite prebacivanje ili upotrijebite aplikaciju Cockpit.
- ▶ Pacijenta uputite u to da prije prvog koraka / prve kretnje uvijek valja provjeriti odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

4.9 Napomene za sigurnosne načine rada

⚠️ OPREZ

Proizvod upotrebljavajte u sigurnosnom načinu rada

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 47).

⚠️ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može aktivirati uslijed neispravnosti zbog ulaska vode ili mehaničkog oštećenja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Zabranjena je uporaba neispravnog proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako se punjenjem baterije ne može deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj grešci.
- ▶ Zabranjena je uporaba neispravnog proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

⚠ OPREZ**Pojavljivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 47).
- ▶ Od pojavitvovanja sigurnosne poruke zabranjena je daljnja uporaba proizvoda.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.10 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

⚠ UPOZORENJE**Velika mehanička opterećenja zbog ubičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova**

- > Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, nekrozu ili prijelom.
- > Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).
- ▶ Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zgrob koljena i za sustav implantata u skladu s podatcima proizvođača.
- ▶ Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.

4.11 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

⚠ OPREZ**Neodgovarajuće rukovanje terminalnim mobilnim uređajem**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.

- ▶ Pacijenta na temelju uputa za uporabu (korisnik) uputite u pravilno rukovanje krajnjim mobilnim uređajem pomoću aplikacije Cockpit.

⚠ OPREZ**Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na mobilnom terminalnom uređaju**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed neočekivano provedenog prebacivanja u neki način rada MyMode.

- ▶ Na hardveru mobilnog terminalnog uređaja, na kojem je instalirana aplikacija, nemojte samostalno provoditi izmjene.
- ▶ Na softveru/firmveru mobilnog terminalnog uređaja nemojte samostalno provoditi izmjene veće od funkcije ažuriranja softvera/firmvera.

⚠ OPREZ**Neispravno provedeno prebacivanje s mobilnim terminalnim uređajem**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da pacijent stoji osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Pacijenta uputite na to da nakon prebacivanja provjeri promijenjenu postavku amortizacije te da valja obratiti pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na mobilnom terminalnom uređaju.
- ▶ Ako su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, ponovno se valja prebaciti u osnovni način rada.

NAPOMENA**Nepridržavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit**

Neispravnost mobilnog krajnjeg uređaja.

- ▶ Aplikaciju Cockpit instalirajte samo na mobilne krajne uređaje i verzije koje odgovaraju podatcima u dotičnim mrežnim trgovinama (npr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMACIJA

Slike u ovim uputama za uporabu služe samo kao primjeri i mogu odstupati od pojedinog mobilnog uređaja i verzije koji se rabe.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Kenevo 3C60=ST (s priključkom s navojem) ili
 - 1 kom. Kenevo 3C60 (s piramidalnim priključkom)
 - 1 kom. AXON cijevnog prilagodnika 2R17 ili
 - 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R20 ili
1 kom. cijevnog prilagodnika AXON s torzijom 2R21
 - 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
 - 1 kom. induksijskog punjača 4E70-1
 - Aplikacija Cockpit „Cockpit 4X441-V2=**“ za preuzimanje s mrežne stranice: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- Za uporabu s ovim zglobom koljena mora biti instalirana aplikacija Cockpit od verzije 2.5.0

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Kenevo Protector 4X840
- Softver za namještanje „K-Soft 4X445=V1.6“ ili viša ažurirana verzija preko preuzimanja s interneta.
Obratite pažnju na preduvjet sustava!
- Pjenasta kozmetička navlaka 3S26
- komplet alata za funkcionalnu kozmetičku navlaku Kenevo 4X633
- komplet za punjenje funkcionalne kozmetičke navlakе Kenevo 4X634

6 Punjenje baterije proteze

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E70-1.
- Indukcijski punjač mora potpuno nalijegati na prijamnik jedinice za punjenje. Toga se valja pridržavati posebno pri izradi pjenaste kozmetičke navlake. Prije stavljanja valja provjeriti jesu li kontaktne površine onečišćene i ima li na njima zalipljenih predmeta.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije dovoljan je za dnevnu potrebu.
- Za pacijentovu svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti barem 3 sata.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 43).
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.
- Prije uklanjanja punjača cijevni prilagodnik mora biti priključen jer će se u suprotnom pojaviti poruka o pogrešci (vidi stranicu 47).

6.1 Priključivanje mrežnog dijela i punjača



- 1) Prilagodnik utikača specifičan za zemlju gurnite na mrežni dio tako da se uglavi (vidi sl. 1).

- 2) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu na induksijskom punjaču tako da se utikač uglavi. (vidi sl. 2)
- INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.**
- 3) Mrežni dio priključite na utičnicu (vidi sl. 3).
- Svjetli zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela.
 - Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu na svjetli, prisutna je pogreška (vidi stranicu 47).

6.2 Spajanje punjača s proizvodom

INFORMACIJA

Dok zglob koljena obavlja autotestiranje, dakle neposredno nakon uklanjanja punjača, valja ga mirno držati. U suprotnom se može prikazati poruka o pogrešci koja se može ukloniti ponovnim postavljanjem i uklanjanjem punjača.



- 1) Skinite protezu.
- 2) Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda.
Pazite da su kontaktne površine čiste i da na njima nema zalijepljenih predmeta.
→ Magnet čvrsto drži punjač.
→ Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 49).
- 3) Pokreće se postupak punjenja.
→ Ako je baterija proizvoda potpuno napunjena, svjetleća dioda na punjaču svijetli zeleno.
- 4) Po završenom postupku punjenja induksijski punjač odvojite od prijamnika i proizvod držite mirno.
→ Provest će se autotestiranje tijekom kojeg se proizvod ne smije pomicati. Zglob je spremjan za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 49).
- 5) Stavite protezu.

INFORMACIJA

Kako bi se održalo čim dulje vrijeme rada proteze, punjač valja ukloniti tek neposredno prije uporabe proteze.

Prikaz postupak punjenja:

Punjač	
	Baterija se puni. Trajanje svijetljenja svjetleće diode prikazuje trenutačnu razinu napunjenoosti baterije. Trajanje svijetljenja svjetleće diode produžuje se povećanjem razine napunjenoosti. Na početku postupka punjenja svjetleća dioda samo kratko zasvijetli, a na kraju postupka punjenja svijetli trajno.
	Baterija je potpuno napunjena ili je prekoračeno/podbačeno dopušteno područje temperature zgloba koljena pri punjenju. Provjerite aktualnu razinu napunjenoosti (vidi stranicu 19).

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenoosti

6.3.1 Prikaz stanja napunjenoosti bez dodatnih uređaja

INFORMACIJA

Tijekom punjenja stanje napunjenoosti ne može se provjeriti, npr. okretanjem proteze. Proizvod je u načinu rada za punjenje.



- 1) Protezu okrenite za 180° (taban mora biti okrenut prema gore).
- 2) Mirno držite 2 sekunde i pričekajte pištanje.

Signal pištanja	Signal vibracije	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko		više od 80 %
4 x kratko		65 % do 80 %
3 x kratko		50 % do 65 %
2 x kratko		35 % do 50 %
1 x kratko	3 x dugو	20 % do 35 %
1 x kratko	5 x dugо	manje od 20 %

6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit

Kada je aplikacija Cockpit pokrenuta, aktualno stanje napunjenosti prikazuje se u donjem retku zaslona:



1. 38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Konstrukcija

U nastavku su opisane smjernice za poravnjanje za spajanje zglobova koljena na držak. Poravnjanje proteze načelno je neovisno o vrsti spajanja zglobova koljena. U slučaju spajanja na oseointegrirani, perkutani sustav implantata ne treba rabiti držak pri osnovnom poravnjanju u uređaju za poravnjanje. Središnja proksimalna točka na dršku u tom slučaju odgovara obrtaču bedrene kosti (vidi sliku u poglaviju „Osnovno poravnjanje u uređaju za poravnjanje“ vidi stranicu 22).

Pri statickoj optimizaciji poravnjanja treba osigurati da se moguća fleksija odnosno adukcija batrljka natkoljenice može kompenzirati u dopuštenom rasponu prilagodnikom koji je dopustio proizvođač implantata. Sigurna funkcija zglobova koljena zajamčena je samo ako se poštuje biomehanički ispravno poravnjanje.

7.1.1 Namještanje softverom za namještanje „K-Soft“

7.1.1.1 Uvod

Softver za namještanje „K-Soft“ omogućuje optimalno namještanje proizvoda za nekog pacijenta. Softver za namještanje vodi korak po korak kroz postupak namještanja. Nakon obavljenja namještanja podatci postavke mogu se pohraniti i ispisati kako bi se dokumentirali. Po potrebi se ti podatci mogu ponovno pozvati i učitati u proizvod.

Ostale informacije mogu se pronaći u integriranoj mrežnoj pomoći softvera za namještanje.

INFORMACIJA

Za ispravno poravnjanje potreban je **softver za namještanje K-Soft 4X445 od verzije 1.6**. Ako postoji K-Soft u verziji od 1.0, može se ažurirati.

Obratite pažnju na preduvjet sustava!

Ažuriranje softvera za namještanje K-Soft

- 1) Uz postojeću vezu s internetom na traci izbornika podatkovne stanice kliknite na „**Help > About**“.
→ Otvara se prozor s verzijama već instaliranih programa i adresom proizvođača.
- 2) U tom prozoru kliknite gumb „**Check for updates**“.
→ Započinje traženje ažuriranja za već instalirane softverske proizvode i komponente putem interneta.

- 3) Ako su ažuriranja dostupna, u desnom stupcu kliknite na „**Download**“ kako biste preuzeli i spremili datoteku s ažuriranjem.
- 4) Raspakirajte datoteku u formatu ZIP pa je pokrenite.

INFORMACIJA

Kibernetička sigurnost

- Operativni sustav svojeg računala održavajte ažurnim i instalirajte dostupna sigurnosna ažuriranja.
- Zaštitite računalo od neovlaštene pristupa (npr. antivirusnim programom, lozinkom, ...).
- Ne upotrebljavajte nezaštićene mreže.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, обратите se proizvođaču.

7.1.1.2 Prijenos podataka između proizvoda i računala

Namještanje na proizvodu može se obaviti softverom za namještanjem samo uz prijenos podataka Bluetoothom. Za to valja uspostaviti bežičnu vezu Bluetoothom između proizvoda i računala s pomoću Bluetooth prilagodnika „BionicLink PC 60X5“. Uporaba i instalacija prilagodnika „BionicLink PC 60X5“ opisana je u uputama za uporabu koje su priložene prilagodniku.

7.1.1.3 Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje

Ako proizvod pri ispitivanju stanja napunjenošći (vidi stranicu 19) ne daje nikakve signale, punjiva je baterija prazna ili je proizvod isključen.

Uključenje proizvoda

- 1) Mrežni dio s punjačem priključite na utičnicu.
 - 2) Punjač priključite na proizvod.
 - 3) Pričekajte povratne signale.
 - 4) Punjač uklonite s proizvoda.
- Nakon što se oglase povratni signali (samotestiranje), proizvod je uključen.

Uključivanje Bluetootha

U stanju pri isporuci isključena je funkcija Bluetootha proteze.

Kada je funkcija Bluetootha isključena, uključena je samo na 2 minute nakon postavljanja/uklanjanja punjača te se zatim ponovno automatski isključuje. Ako je aktivna veza s računalom (svijetli simbol ), funkcija Bluetootha ne isključuje se automatski.

7.1.2 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi.

- Cijev nemojte pritezati u škripac.
- Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

OPREZ

Štećeњe kabela pri skraćivanju cijevnog prilagodnika

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u sigurnosni način rada.

- Pazite na to da se pri skraćivanju cijevnog prilagodnika ne ošteti kabel.

- 1) Potrebnu duljinu cijevnog prilagodnika odredite s pomoću pomagala za konfiguriranje u softveru za namještanje.
- 2) Cijevni prilagodnik alatom za rezanje cijevi 719R3 skratite na utvrđenu vrijednost.
- 3) Kabel cijevnog prilagodnika spremite u cijevni prilagodnik. Ako to nije moguće, kabel valja zaštititi od oštećenja.
- 4) Odrezani rub glatko isturpijajte turpijom (preporučeno rez 2 (srednji), npr. 715H1=2). Pritom pazite na kabel cijevnog prilagodnika.

NAPOMENA! Pri turpijanju ili uklanjanju srha pazite na to da metalne strugotine ne mogu dosjeti u utikač kabela cijevnog prilagodnika.

- 5) Vanjsku stranu zaoblite turpijom.
- 6) Unutarnju i vanjsku stranu odrezanog ruba zagladite brusnim papirom (preporučena zrnatost 120).

7.1.3 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva.

- ▶ Prijе svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu (vidi poglavlje „Tehnički podatci“ vidi stranicu 43).
- ▶ Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

- 1) Protetsko stopalo montirajte na cijevni prilagodnik pa **zatike s navojem na cijevnom prilagodniku** pritegnite **s 15 Nm**.

INFORMACIJA: **Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem. Za dopuštene zatike s navojem vidi poglavlje „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 43).**

INFORMACIJA: Otisnuta ljestvica na cijevnom prilagodniku mora biti okrenuta prema naprijed.

- 2) Kabel cijevnog prilagodnika nataknite na kabel zglobo koljena.
- 3) Višak kabela ugurajte u cijevni prilagodnik. Ako je cijevni prilagodnik skraćen na minimalnu duljinu, utikač valja ugurati u šupljinu. Zatim valja pomno spremiti omču kabela.
- 4) Cijevni prilagodnik gurnite u zglob koljena otprilike 60 mm (točnu vrijednost pomagala za konfiguriranje pronađite u softveru za namještanje).

INFORMACIJA: Dopušteno je ispravljanje dubine guranja između 40 mm i 73 mm (13 mm uguravanja i 20 mm izvlačenja).

- 5) Stopalo lagano okrenite prema van pa lagano pritegnite **distalni stezni vijak cijevi (oko 4 Nm)**.

INFORMACIJA: Nakon optimizacije poravnanja taj vijak valja pritegnuti momentom od 7 Nm.

INFORMACIJA

Nakon svake izmjene na cijevnom prilagodniku, protetskom stopalu, zglobu koljena valja provesti umjeravanje pomoću softvera za namještanje.

INFORMACIJA

Odvajanje cijevnog prilagodnika bez poruke o pogrešci

Ako se cijevni prilagodnik odvoji dok je zglob koljena spremjan za rad, prikazuje se poruka o pogrešci. Kako bi se ta poruka o pogrešci izbjegla, valja isključiti zglob koljena prije nego što se izvadi cijevni prilagodnik (vidi stranicu 40).

7.1.4 Namještanje momenta torzije na cijevnom prilagodniku AXON 2R21

OPREZ

Nestručno namještanje momenta torzije u torzijskoj jedinici

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.

- ▶ Oznaka imbus-vijka ne smije se uvrnuti u crveno području ili preko crvenog područja.

Moment torzije može se namjestiti imbus-vijkom u središtu prilagodnika.

Povećanje momenta torzije:

- ▶ Oznaku u središtu torzijske jedinice vrtite u smjeru kazaljke na satu.

Smanjenje momenta torzije:

- ▶ Oznaku u središtu torzijske jedinice vrtite suprotno od smjera kazaljke na satu.

INFORMACIJA

Ako pacijent primijeti naglu promjenu momenta torzije, provjerite nalazi li se oznaka imbus-vijka još uvijek u namještenom području. Ako to nije tako, ispravite namještanje.

7.1.5 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje

INFORMACIJA

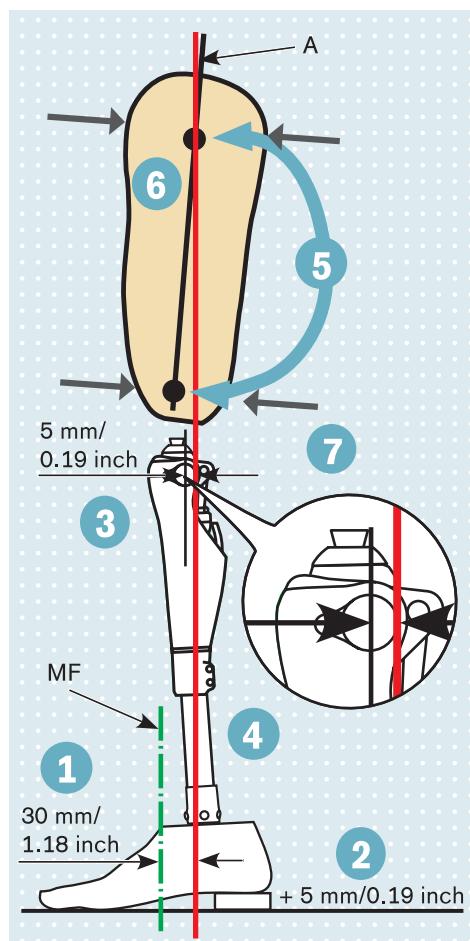
Radi ispravnog načina rada proteze valja se pridržavati preporuka za poravnanje.

INFORMACIJA

Kada se pacijent navikne na protezu, promijenit će mu se obrazac hoda.

Stoga se preporučuje da otprilike dva tjedna nakon prvog zbrinjavanja još jedanput provedete postupak namještanja.

U slučaju ispravnog osnovnog poravnanja, primjerice u uređaju za poravnanje PROS.A. Assembly (743A200), optimalno se iskorištavaju prednosti proizvoda. Ako postoji uređaj za poravnanje L.A.S.A.R. Assembly (743L200), on se također može upotrijebiti. Pri pozicioniranju priključka drška u obzir valja uzeti položaj batrljka. Okomite linije u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje se pri uzimanju sadrenog otiska i isprobavanju testnog drška spuštaju iz točke vrtne kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika drška.

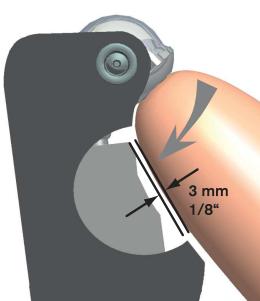


- 1** Sredinu stopala (MF) pomaknite naprijed za pribl. 30 mm/1,18 inča u odnosu na liniju poravnanja (A). To vrijedi za sve prilagodne dijelove stopala za proizvod neovisno o prijašnjim podatcima za poravnanje u uputama za uporabu stopala!
- 2** Namjestite efektivnu visinu potpetice (visina potpetice cipele - debљina potplata na području prednjeg dijela stopala) plus 5 mm (obratite pozornost na preporuku za poravnanje prilagodnog dijela stopala) te namjestite vanjski položaj stopala.
- 3** Referentnu točku poravnjanja (= os koljena) pomaknite naprijed za pribl. 0 – 5 mm/0 – 0,19 inča u odnosu na liniju poravnjanja. Pazite na razmak koljeno-pod i vanjski položaj koljena (pribl. 5° zadano je zaustavnim bitom). Preporučeno sagitalno pozicioniranje referentne točke poravnjanja: 20 mm/0,79 inča iznad zglobove šupljine koljena.
- 4** Stopalo cjevnim prilagodnikom spojite sa zglobom koljena. Za to zglob nagnite u ispravan položaj i namjestite potrebnu duljinu cjevi.
- 5** Lateralno sredinu drška označite središnjom proksimalnom i distalnom točkom. Kroz obje točke povucite liniju od ruba do kraja drška.
- 6** Držak postavite tako da linija poravnanja prođe proksimalnom središnjom točkom. Fleksiju drška namjestite na 3° do 5°, ali pazite na individualne situacije (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak od tubera do tla.
- 7** Držak i modularni zglob koljena spojite prilagodnikom.

7.1.6 Provjera drška nakon osnovnog poravnanja

Nakon osnovnog poravnanja valja provjeriti nije li pri maksimalnoj ekstenziji i maksimalnoj fleksiji podbačena minimalna udaljenost od drška do zgloba koljena. U slučaju sudara drška s hidraulikom ili okvirom može se oštetiti zglog koljena.

Provjera u maksimalnoj fleksiji

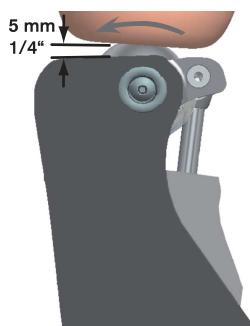


U slučaju premale udaljenosti od drška do hidraulike hidraulika se može oštetiti. Udaljenost provjerite na sljedeći način:

- 1) Zglog koljena dovedite u maksimalnu fleksiju.
- 2) Provjerite postojeću udaljenost između hidraulike i drška. Mora iznositi najmanje 3 mm.

INFORMACIJA: Ako je udaljenost manja, valja montirati graničnik savijanja ili već postojeći graničnik savijanja zamijeniti većim. Informacije o graničniku savijanja pronađite u sljedećem poglavljju.

Provjera u maksimalnoj ekstenziji



U slučaju premale udaljenosti od drška ili sastavnih dijelova sustava, npr. okretnog prilagodnika do elektronike, elektronika se može oštetiti. Valja poštovati upute za uporabu sastavnih dijelova sustava.

Udaljenost provjerite na sljedeći način:

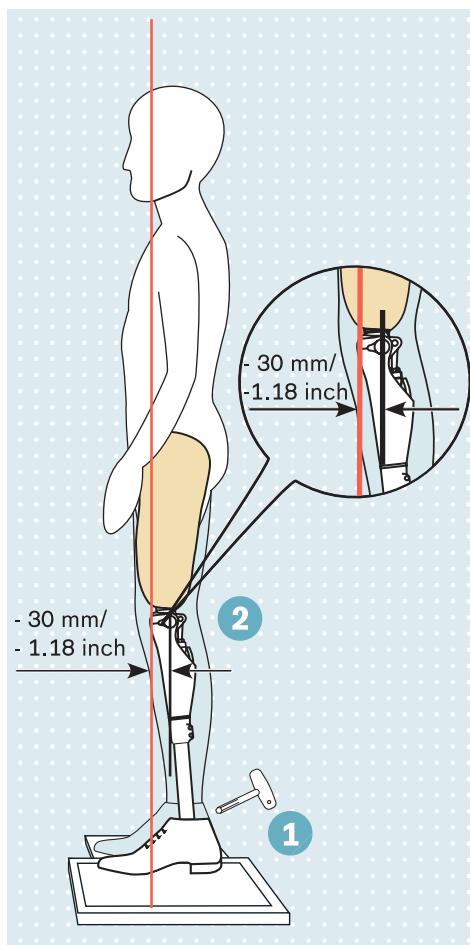
- 1) Zglob koljena s drškom dovedite u maksimalnu ekstenziju.
- 2) Provjerite raspoloživu udaljenost između elektronike odnosno gornjeg brida montiranog štitnika Protector i drška ili sastavnih dijelova sustava kao npr. okretnog prilagodnika. Mora iznositi najmanje 5 mm.

INFORMACIJA

Ako se naknadno montira štitnik Protector, raspoloživa udaljenost između elektronike i drška bez štitnika Protector mora iznositi najmanje 10 mm. Kad je štitnik Protector montiran, ta se udaljenost smanjuje za 5 mm.

7.1.7 Statička optimizacija poravnanja

Statičko poravnanje može se znatno optimizirati uređajem L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) . Kako bi se postigla dovoljna sigurnost pri istodobnom laganom uvođenju faze zamaha, pri poravnanju postupite na sljedeći način:



- 1** Za utvrđivanje linije opterećenja pacijent (s cipelama) protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerjenje snage, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine.

Pritom treba dovoljno opteretiti stranu s protezom ($> 35\%$ tjelesne težine). Obratite pozornost na prikaz težine na uređaju L.A.S.A.R. Posture.

- 2** Poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino ugađanje provedite samo preko distalnog i proksimalnog zatika s navojem prilagodnika drška na protetskom stopalu tako da linija opterećenja (linija lasera) prolazi oko 30 mm/1,18 inča ispred referentne točke poravnanja (= os koljena) zgoba koljena.

7.1.8 Dinamička optimizacija poravnanja

Nakon namještanja proizvoda pomoću softvera za namještanje valja provesti dinamičku optimizaciju tijekom probnog hodanja. Pritom na umu često valja imati sljedeće aspekte te ih eventualno prilagoditi:

- položaj fleksije drška provjerom uzdužne simetrije koraka (sagitalna ravnina)
- položaj adukcije drška i pozicioniranja M-L prilagodnika drška (frontalna ravnina)
- rotacijski položaj osi vrtnje koljena i vanjski položaj protetskog stopala (transverzalna ravnina)

7.1.9 Graničnik savijanja

U stanju pri isporuci zglob koljena opremljen je graničnikom savijanja. On smanjuje maksimalan kut savijanja za 8° i tako sprečava moguće udaranje drška o hidrauliku.

Kako bi se ograničio kut savijanja, zglob koljena može se opremiti sljedećim graničnicima savijanja:

- graničnik savijanja 4H107 (već montiran): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 8°
- graničnik savijanja 4H108 (dio isporuke): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 16° .

Kako bi se povećao kut savijanja, može se ukloniti graničnik savijanja. Pritom valja paziti da se ne dogodi sudsar između drška i hidraulike (vidi stranicu 23).



Uklanjanje graničnika savijanja

- 1) Vijke obaju graničnika savijanja (lijevo i desno od klipnjače) otpustite prikladnim odvijačem.
- 2) Oba graničnika savijanja s vijcima izvadite iz zgloba.

INFORMACIJA: Vijke nemojte umetati bez graničnika savijanja!

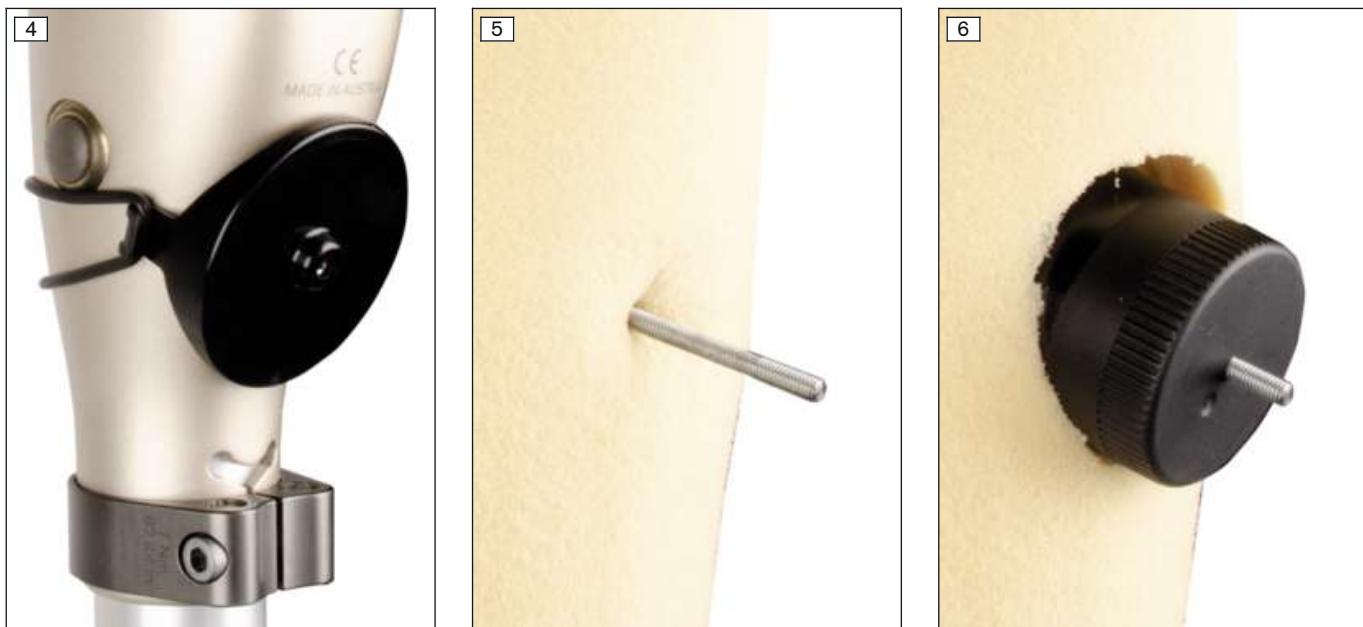
Umetanje graničnika savijanja

- 1) Umetnите oba graničnika savijanja (lijevo i desno od klipnjače).
- 2) Vijke osigurajte sredstvom za osiguranje vijaka 636K13.
- 3) Umetnите vijke.
- 4) Momentnim ključem 710D1 vijke pritegnite s 0,6 Nm.

7.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Ako zglob koljena ima pjenastu navlaku, valja montirati otvor za punjenje kako bi se mogao upotrijebiti punjač.

Priprema pjenaste navlake



> **Potreban alat i komponente nalaze se u kompletu alata za funkcionalnu kozmetičku navlaku Kenevo 4X633:** pločica za centriranje, šipka za centriranje, alat za bušenje rupica, O-prsten 65X3

- 1) Preko prijamnika jedinice za punjenje pločicu za centriranje O-prstenom pričvrstite na zglob koljena. (vidi sl. 4)
- 2) Navucite pjenastu navlaku.
- 3) Kroz pjenu napipajte područje pravca za centriranje pa označite to područje.
- 4) U području oznake izradite otvor za šipku s navojem.
- 5) Šipku za centriranje uvedite kroz otvor pa zategnite do kraja u pločicu za centriranje. (vidi sl. 5)
NAPOMENA! Obje matice služe kao ograničenje dubine pritezanja i kao zaštita prijamnika za punjenje i ne smije ih se ukloniti.
- 6) Postavite alat za bušenje rupica pa vrtnjom u smjeru kazaljke na satu zarežite rupicu. (vidi sl. 6)
- 7) Odvrnite šipku za centriranje.
- 8) Uklonite pjenastu navlaku.

9) Pločicu za centriranje uklonite sa zgloba koljena.

Montaža otvora za punjenje



- > **Potreban alat i komponente nalaze se u kompletu za punjenje funkcionalne kozmetičke navlake Kenevo 4X634:** prihvat otvora za punjenje, otvor za punjenje, poklopac otvora za punjenje, O-prsten 65X3
- 1) Prihvat otvora za punjenje O-prstenom pričvrstite na zglob koljena. (vidi sl. 7)
 - 2) Otvor za punjenje skratite prikladnim alatom (vidi sl. 8) tako da duljina odgovara debljini materijala pjenaste navlaka.
 - 3) Brušenjem poravnajte mjesto reza.
 - 4) Poklopac otvora za punjenje montirajte tako da ga stezalkama pričvrstite na otvor za punjenje.
 - 5) Navucite pjenastu navlaku.
 - 6) Otvor za punjenje postavite i pritisnite tako da se uglavi u prihvatac. (vidi sl. 9)

7.3 Dovršavanje montaže

Po završetku svih namještanja sve vijčane spojeve valja pritegnuti ispravnim zateznim momentom (vidi stranicu 43).

INFORMACIJA

Nakon svake izmjene na cijevnom prilagodniku, protetskom stopalu, zglobu koljena valja provesti umjeravanje pomoću softvera za namještanje.

OPREZ

Nepropisno osigurani vijci

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- Po završetku svih namještanja zatike s navojem cijevnog prilagodnika valja osigurati prije nego što ih pritegnete propisanim zateznim momentom.
- Vijci i stezna obujmica ne smiju se osigurati nego ih valja pritegnuti propisanim zateznim momentom.

8 Aplikacija Cockpit



Aplikacijom Cockpit pacijent može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proizvoda. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenoosti baterije...). Pri sljedećem posjetu pacijenta može se preko softvera za namještanje pratiti promjena.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Pobliže informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).
- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može se promijeniti s pomoću softvera za namještanje.
- Ovisno o upotrijebljenoj verziji aplikacije Cockpit jezik upravljačke površine aplikacije Cockpit odgovara jeziku mobilnog uređaja na kojem se aplikacija Cockpit upotrebljava.
- Tijekom prvog povezivanja serijski broj dijela koji se povezuje treba registrirati kod poduzeća Ottobock. Ako je registracija odbijena, aplikacija Cockpit može se rabiti samo ograničeno za taj dio.
- Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze. Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 40).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

8.1 Zahtjevi za sustav

Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronađite u podatcima u trgovini Apple App Store ili Google Play Store.

8.2 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 40).
- Bluetooth mobilnog terminalnog uređaja mora biti uključen.
- Mobilni krajnji uređaj ne smije se nalaziti u zrakoplovnom načinu rada (izvan mreže) u kojem su isključene sve mobilne veze.
- Mobilni krajnji uređaj mora biti spojen na internet.**
- Moraju biti poznati serijski broj i PIN za Bluetooth dijela koji se povezuje. Oni se nalaze na priloženoj kartici s PIN-om za Bluetooth. Serijski broj počinje slovima „SN“.

INFORMACIJA

U slučaju gubitka kartice s PIN-om za Bluetooth, na kojoj se nalaze PIN za Bluetooth i serijski broj dijela, PIN za Bluetooth može se saznati preko softvera za namještanje.

8.2.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

- Dodirnite simbol aplikacije Cockpit ().
- Prikazuje se ugovor o licenciji s krajnjim korisnikom (EULA).
- Dodirom na gumb **Accept** prihvati ugovor o licenciji (EULA). Ako ne prihvati ugovor o licenciji (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.
- Prikazuje se zaslon dobrodošlice.
- Držite protezu s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
- Dodirnite gumb **Add component**.
- Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
- Slijedite ostale upute na zaslonu.
- Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
- Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol .
- Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol .
- Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
- Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

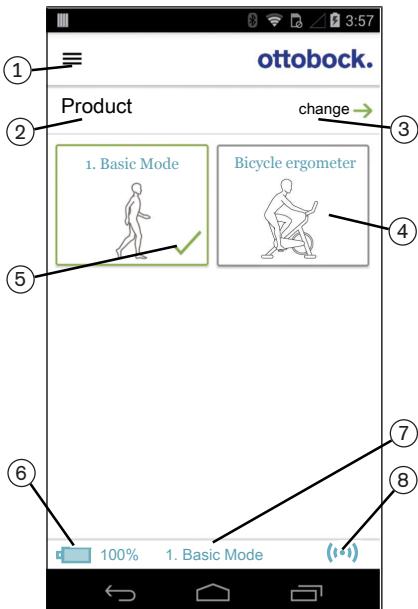
INFORMACIJA

Nakon uspješno provedenog prvog povezivanja s dijelom aplikacija se uvijek automatski spaja nakon pokretanja. Nisu potrebni više nikakvi koraci.

INFORMACIJA

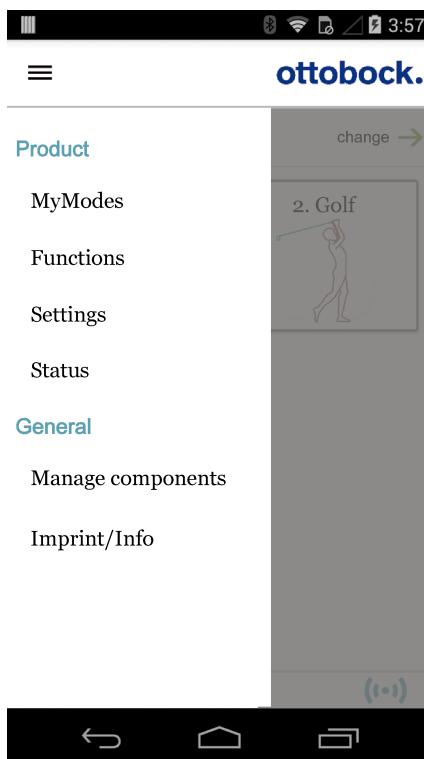
Nakon aktiviranja „vidljivosti“ dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

8.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 28)
2. **Product**
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodirom na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 29).
4. Ako je u softveru za namještanje i aplikaciji Cockpit uključena funkcija „**Intuitive bicycle ergometer function**“, dodirom na MyMode „**Bicycle ergometer**“ i potvrdom s „OK“ moguće je ručno uključiti tu funkciju. Pobliže informacije pronađite u poglavlju „Uporaba ergometarskog sobog bicikla“ (vidi stranicu 37).
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenoosti dijela.
 - Potpuno napunjena baterija dijela
 - Baterija dijela prazna
 - Punjenje baterije dijela u tijeku
 Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenoosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. Veza s dijelom uspostavljena
 Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
 Ne postoji veza s dijelom.

8.3.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



- Dodirom simbola ☰ u izbornicima prikazuje se izbornik za navigaciju. U tom se izborniku mogu provoditi dodatna namještanja spojenog dijela.
- Product**
Naziv spojenog dijela
- MyModes**
Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode
- Functions**
Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključenje Bluetootha (vidi stranicu 40))
- Settings**
Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 38)
- Status**
Uput o statusu spojenog dijela (Propitivanje statusa proteze)
- Manage components**
Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 29)
- Imprint/Info**
Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

8.4 Upravljanje dijelovima

U ovoj se aplikaciji mogu pohraniti veze s do četirima različitim dijelovima. No jedan dio istodobno može biti povezan samo s jednim mobilnim krajnjim uređajem.

INFORMACIJA

Prije uspostavljanja veze обратите pozornost na točke u poglavlju „Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela“ (vidi stranicu 27).

8.4.1 Dodavanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Protezu držite tabanom okrenutim prema gore ili utaknite i ponovno odvojite punjač kako biste uključili prepoznavanje (vidljivost) veze Bluetootha na 2 minute.
- 4) Dodirnite gumb „+“.
→ Pokreće se čarobnjak za vezu koji vas vodi kroz postupak uspostavljanja veze.
- 5) Slijedite ostale upute na zaslonu.
- 6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
→ Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol .
Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol .
- Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

INFORMACIJA

Ako nije moguće uspostaviti vezu s nekim dijelom, provedite sljedeće korake:

- ▶ Ako postoji, obrišite dio iz aplikacije Cockpit (vidi poglavlje „Brisanje dijela“).
- ▶ Dio ponovno dodajte u aplikaciju Cockpit (vidi poglavlje „Dodavanje dijela“).

INFORMACIJA

Nakon aktiviranja „vidljivosti“ dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

8.4.2 Brisanje dijela

- 1) U glavnom izborniku dodirnite simbol .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Manage components**“.
- 3) Dodirnite gumb „**Edit**“.
- 4) Kod dijela koji valja izbrisati dodirnite simbol .
→ Dio se briše.

8.4.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja

Veza nekog dijela može se pohraniti u više mobilnih krajnjih uređaja. No istodobno s dijelom može biti spojen samo jedan mobilni krajnji uređaj.

Ako već postoji veza dijela s nekim drugim mobilnim krajnjim uređajem, pri uspostavi veze s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem prikazuje se sljedeća informacija:

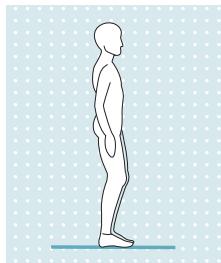


- ▶ Dodirnite gumb **OK**.
- Prekida se veza s posljednjim spojenim mobilnim krajnjim uređajem i uspostavlja veza s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem.

9 Uporaba

9.1 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti A (blokirani modus)

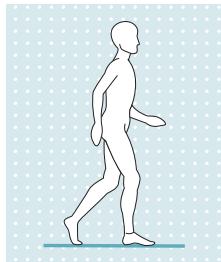
9.1.1 Stajanje



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zglobova koljena.

INFORMACIJA: **uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanju.**

9.1.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

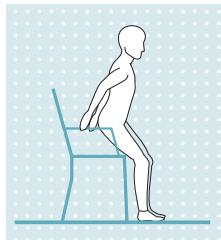
Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zglobova koljena.

9.1.3 Sjedanje

Proteza omogućuje sjedanje bez ručne deblokade. Pritom namjestivi otpor savijanja hidraulike podupire sjedanje.

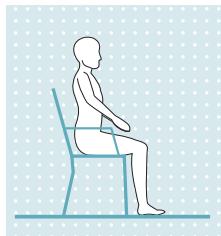
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:

- oslanjanje na naslove za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.



- 1) Stanite na razmaku od 5 do 10 cm ispred ruba naslonjača.
Dok stojite, rub naslonjača ne smije dodirivati stražnju šupljinu koljena niti pritiskati potkoljenicu.
- 2) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 3) Pri sjedanju ravnomjerno opteretite noge, a zdjelicu gurnite prema naslonu za leđa.
Uslijed nastalog pomicanja težine na petu i naginjanja proteze prema natrag događa se prebacivanje na „otpornost pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

9.1.4 Sjedenje



Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noge neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.

Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedanje se obavlja s ispruženom nogom. Uslijed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.

Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 39), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

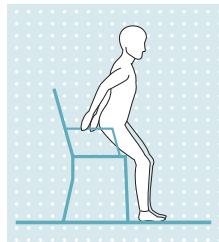
9.1.5 Ustajanje

Proteza podržava ustajanje unatoč maloj amortizaciji pri sjedenju.

Amortizacija se povećava nakon podizanja sa sjedišta. Od kuta od otprilike 45° zglob koljena prepoznaje „postupak ustajanja“ i slijedi takozvana „predblokada“ u smjeru fleksije. Ta funkcija omogućuje ustajanje sa stankama u međuvremenu. Zglob se u tim stankama može potpuno opteretiti. U slučaju prekida ustajanja ponovno se aktivira

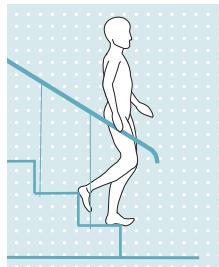
„funkcija sjedanja“.

Nakon potpunog ustajanja zglob je blokiran.



- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

9.1.6 Spuštanje po stubištu

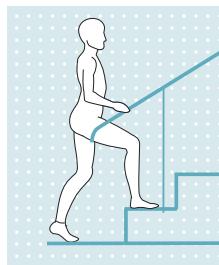


Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja.

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

INFORMACIJA: u ovom modusu aktivnosti nije moguće silaženje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu).

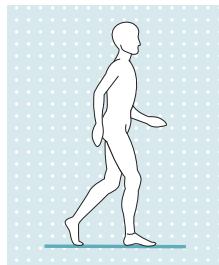
9.1.7 Uspinjanje po stubištu



Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu).

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

9.1.8 Hodanje unatrag

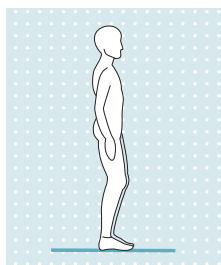


Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zglobo koljena.

9.2 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti B (polublokirani modus) / B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)

9.2.1 Stajanje

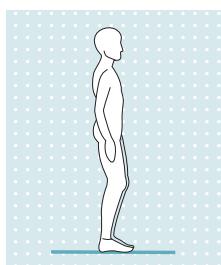
Modus aktivnosti B (polublokirani modus)



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja.

INFORMACIJA: uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanja.

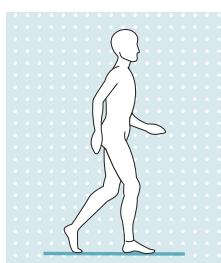
Modus aktivnosti B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)



Zglob koljena blokiran je pri savijanju u fazi oslonca od 10°.

INFORMACIJA: uslijed kretanja pri sjedanju zglob se prebacuje u visok otpor savijanja.

9.2.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

U fazi oslonca hidraulika održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da noga slobodno može zamahnuti prema naprijed.

Za sigurno prebacivanje u fazu zamaha potrebno je djelomično rasterećenje proteze iz položaja u koraku s istovremenim kretanjem prema naprijed.

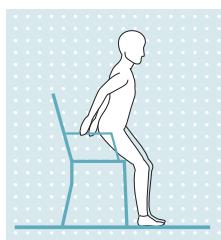
Ako želite, u softveru za namještanje može se omogućiti savijanje u fazi oslonca do 10° (postavka dostupna samo u modusu aktivnosti B).

9.2.3 Sjedanje

Proteza omogućuje sjedanje bez ručne deblokade. Pritom namjestivi otpor savijanja hidraulike podupire sjedanje.

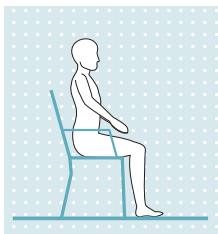
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:

- oslanjanje na naslone za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.



- 1) Stanite na razmaku od 5 do 10 cm ispred ruba naslonjača.
Dok stojite, rub naslonjača ne smije dodirivati stražnju šupljinu koljena niti pritiskati potkoljenicu.
- 2) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 3) Pri sjedanju ravnomjerno opteretite noge, a zdjelicu gurnite prema naslonu za leđa.
Uslijed nastalog pomicanja težine na petu i naginjanja proteze prema natrag događa se prebacivanje na „otpor pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

9.2.4 Sjedenje



Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noge neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.

Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedenje se obavlja s ispruženom nogom. Uslijed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.

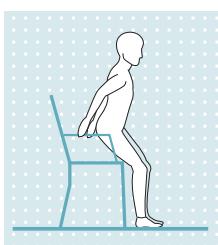
Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 39), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

9.2.5 Ustajanje

Proteza podržava ustajanje unatoč malom otporu savijanja pri sjedenju.

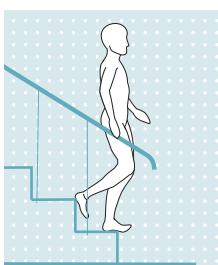
Otpor se povećava nakon podizanja sa sjedišta. Od kuta od otprilike 45° zglob koljena prepoznaje „postupak ustajanja“ i slijedi takozvana „predblokada“ u smjeru savijanja. Ta funkcija omogućuje ustajanje sa stankama u međuvremenu. Zgrob se u tim stankama može potpuno opteretiti. U slučaju prekida ustajanja ponovno se aktivira „funkcija sjedenja“.

Nakon potpunog ustajanja zglob je blokiran.



- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće naslone za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

9.2.6 Spuštanje po stubištu

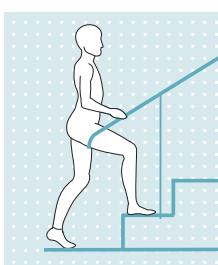


Zgrob koljena blokiran je u smjeru savijanja.

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

INFORMACIJA: u ovom modusu aktivnosti nije moguće silaženje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu).

9.2.7 Uspinjanje po stubištu

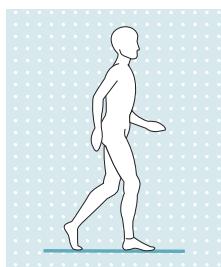


Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu).

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

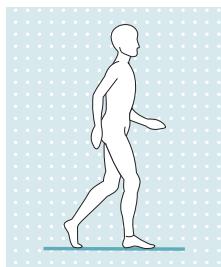
9.2.8 Hodanje unatrag

Modus aktivnosti B (polublokirani modus)



Zglob koljena blokiran je u smjeru savijanja. Stoga se postupa kao kod krutom zglobova koljena.

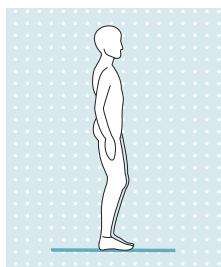
Modus aktivnosti B+ (polublokirani modus sa savijanjem u fazi oslonca)



Zglob koljena blokiran je pri savijanju u fazi oslonca od 10°. Stoga postupite kao kod krutog zglobova koljena.

9.3 Uzorak kretanja u modusu aktivnosti C (popustljivi modus)

9.3.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i statičkim poravnanjem.

Softverom za namještanje može se uključiti funkcija stajanja. Pobliže informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

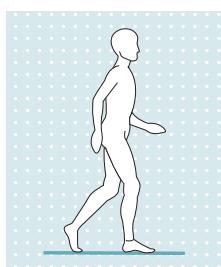
9.3.1.1 Funkcija stajanja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u aplikaciji za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 39).

Intuitivna funkcija stajanja automatski prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj, primjerice, u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada nogu s protezom nije potpuno ispružena, nije posve rasterećena i miruje. Pri rasterećenju noge ili kotrljanju prema naprijed ili natrag otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

9.3.2 Hodanje



Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

U fazi oslonca hidraulika pomoći visokog otpora savijanju održava zglob koljena stabilnim, a u fazi zamaha hidraulika oslobađa zglob koljena tako da nogu slobodno može zamahnuti prema naprijed.

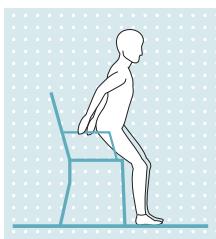
Za sigurno prebacivanje u fazu zamaha potrebno je djelomično rasterećenje proteze iz položaja u koraku s istovremenim kretanjem prema naprijed.

9.3.3 Sjedanje

Proteza pri sjedanju pruža visok otpor savijanja. On osigurava ravnomjerno spuštanje i pritom podržava suprotnu stranu.

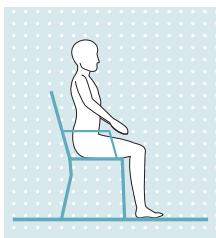
Za osiguranje se tijekom sjedanja preporučuje potpora šaka, npr.:

- oslanjanje na naslone za ruke na naslonjaču
- oslanjanje na ručke rolatora
- uporaba štaka
- uporaba štapa.



- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed. Usljed nastalog pomicanja težine na petu zglob koljena prebacuje na „otpor pri sjedanju“. Tako se podržava sjedanje.

9.3.4 Sjedenje



Ako je prisutan položaj sjedenja, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noge neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru savijanja i pružanja na minimum.

Ako se pri sjedanju proteza ne optereti dovoljno, sjedenje se obavlja s ispruženom nogom. Usljed približno vodoravnog položaja potkoljenice automatski se smanjuje otpor savijanja i odvija se samostalno spuštanje potkoljenice.

Ako je funkcija sjedenja aktivirana u softveru za namještanje i uključena preko aplikacije Coccpit (vidi stranicu 39), smanjuje se i otpor u smjeru savijanja.

9.3.5 Ustajanje

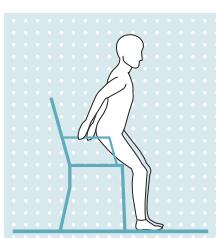
Proteza podržava ustajanje unatoč maloj amortizaciji pri sjedenju.

Amortizacija se povećava nakon podizanja sa sjedišta.

Nakon potpunog ustajanja automatski je namješten visok stupanj amortizacije (u skladu s vrijednošću parametra „amortizacija faze oslonca“).

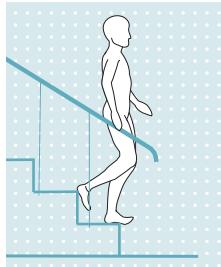
INFORMACIJA

Ako je u softveru za namještanje deaktivirana funkcija stajanja, nema podrške pri ustajanju.



- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

9.3.6 Spuštanje po stubištu



Zglob pruža mogućnost spuštanja stubama naizmjenično kao i priključeno.

Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu)

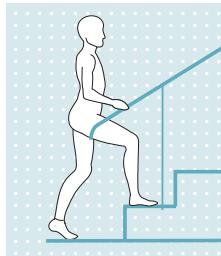
Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom valja svjesno vježbati i izvoditi. Zglob koljena može se ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja.

- 1) Jednom šakom čvrsto se držite za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom pozicionirajte na stubu tako da stopalo do pola strši preko ruba stube.
→ Samo se tako može osigurati sigurno kotrljanje.
- 3) Stopalo kotrljajte preko ruba stube.
→ Tako će se proteza polako i ravnomjerno saviti uz visok otpor savijanja.
- 4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.

Spuštanje stubama priključenim korakom (stubu po stubu)

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Nogu s protezom postavite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

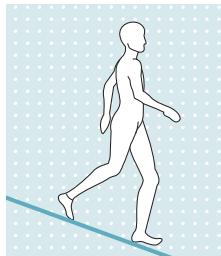
9.3.7 Uspinjanje po stubištu



Nije moguće uspinjanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu).

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
- 2) Manje bolesnu nogu položite na prvu stubu.
- 3) Privucite drugu nogu.

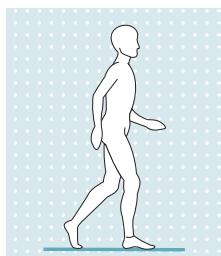
9.3.8 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spuštite težište tijela.

Unatoč savijanju zgloba koljena ne aktivira se faza zamaha.

9.3.9 Hodanje unatrag



Pri hodu prema natrag hidraulika održava zglob koljena visokim otporom savijanju.

9.4 Uporaba ergometarskog sobnog bicikla



MyMode „**Bicycle ergometer**“ pruža mogućnost uporabe ergometarskog sobnog bicikla bez napuštanja već namještenog načina aktivnosti.

Pridržavajte se preduvjeta za prebacivanje i razlika za aktivaciju u dotičnim načinima aktivnosti.

Preduvjeti za uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“

- Mora biti riječ o ergometarskom sobnom biciklu. Nije moguće prebacivanje za ležeće bicikle ili tzv. sprave za okretanje pedala.
- Ergometarski sobni bicikl mora biti opremljen zamašnjakom.
- Valja zauzeti sjedeći položaj.
- Sjedeći položaj ne smije biti previšok jer bi se u suprotnom koljeno ispružilo pri gaženju pa bi se tako završio MyMode.
- Sjedeći položaj ne smije biti prenizak. Valja se pridržavati dopuštenog područja savijanja zglobova koljena.
- Stopala moraju biti na pedalama.
- Mora biti moguće provesti kretnje gaženja.

Uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti A, B, B+)

- 1) Zauzmite položaj s ispruženom nogom na ergometarskom sobnom biciklu.
- 2) Nogu držite vodoravno sve dok se zglob koljena sam ne savije uslijed sile teže.
- 3) U roku od jedne minute stopala stavite na pedale i gazite ili uključite MyMode „**2. Bicycle ergometer**“ s pomoću aplikacije Cockpit.
 - Nakon nekoliko pokreta gaženja zglob koljena prepoznat će ih pa će uslijediti kratak signal pištanja i vibracija. Ako se taj signal ne javi, prekoračeno je vrijeme za pozicioniranje stopala na pedale (1 minuta) ili nisu ispunjeni preduvjjeti za uključivanje tog načina MyMode.
 - Tijekom gaženja povremeno se emitira kratak signal pištanja i vibracija sve dok se otpori u smjeru savijanja i pružanja ne smanje do potpunog „oslobođenja“ zglobova koljena.
 - U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Uključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti C)

- 1) Zauzmite položaj na ergometarskom sobnom biciklu.
- 2) Stopala stavite na pedale.
- 3) Gazite ili uključite MyMode „**2. Bicycle ergometer**“ s pomoću aplikacije Cockpit.
 - Nakon nekoliko pokreta gaženja zglob koljena prepoznat će ih pa će uslijediti kratak signal pištanja i vibracija. Ako se taj signal ne javi, nisu ispunjeni preduvjjeti za uključivanje tog načina MyMode.
 - Tijekom gaženja povremeno se emitira kratak signal pištanja i vibracija sve dok se otpori u smjeru savijanja i pružanja ne smanje do potpunog „oslobođenja“ zglobova koljena.
 - U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode (**2. Bicycle ergometer**).

Isključivanje načina MyMode „Bicycle ergometer“ (način aktivnosti A, B, B+, C)

- Iz sjedećeg položaja ispružite koljeno ili stopalo s pedale spustite na tlo. Pri spuštanju stopala na tlo stopalo se mora nalaziti ispred zglobova koljena.
 - Zgrob koljena prepoznat će to pa će uslijediti dug signal pištanja i vibracija. Ako se taj signal ne emitira, ponovite postupak ili se s pomoću aplikacije Cockpit prebacite na MyMode „**1. Basic Mode**“.
 - U aplikaciji Cockpit u pregledu se prikazuje taj način MyMode.

9.5 Uporaba invalidskih kolica

Tijekom sjedenja u invalidskim kolicima zgrob se može blokirati u savijenom položaju za kratke dionice. Blokiranje je moguće u bilo kojem položaju od kuta od 45°. To sprečava povlačenje stopala po podu. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.



Blokada zgloba

- Stopalo podignite i držite mirno u željenom položaju.
Blokada se automatski aktivira.

INFORMACIJA: pri potpunom pružanju blokada se događa u lagom savijanju kako bi se omogućilo podizanje stopala radi uklanjanja blokade.

Uklanjanje blokade

Blokada se može ukloniti na sljedeće načine:

- duljim pritiskom na jastučić stopala ispod prstiju
- duljim pritiskom na vrhove prstiju (s gornje strane stopala)
- podizanjem stopala (pružanjem koljena) i ponovnim spuštanjem stopala.

INFORMACIJA

Isključivanje/uključivanje funkcije „Wheelchair function“ preko aplikacije Cockpit

Ako je u softveru za namještanje uključena funkcija „Locking function for wheelchair“, aplikacijom Cockpit može se isključiti i ponovno uključiti funkcija „Wheelchair function“.

9.6 Izmjena postavki proteze

Ako je aktivna veza s nekim dijelom, postavke **dотičног активног начина рада** mogu se izmijeniti s pomoću aplikacije Cockpit.

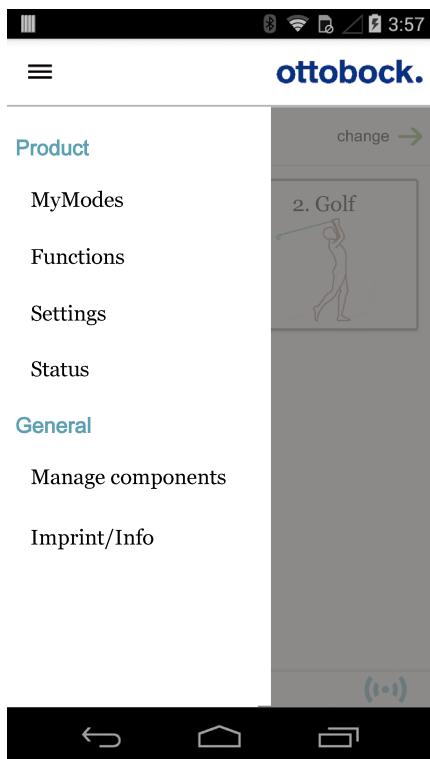
INFORMACIJA

Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze (vidi stranicu 40).

Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit provjerite je li odabran željeni dio. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešnog dijela.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola prikazuje se simbol .
- Postavka ortopedskog tehničara nalazi se u sredini ljestvice. Nakon izmjena ta se postavka može obnoviti dodirom gumba „**Standard**“ u aplikaciji Cockpit.
- Protezu valja optimalno namjestiti s pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ne služi za namještanje proteze od strane ortopedskog tehničara. S pomoću aplikacije pacijent u svakodnevici može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem pacijentovu posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

9.6.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



- 1) Kod spojenog dijela i želenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol Ξ .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) Dodirnite unos u izborniku „Settings“.
→ Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.
- 3) Kod želenog parametra postavku namjestite dodirom simbola „<“, „>“.
INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodirom gumba „Standard“.

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

INFORMACIJA

Broj parametara ovisno o namještenom načinu aktivnosti

Neki parametri nisu na raspolaganju ovisno o trenutno namještenom načinu aktivnosti.

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije Cockpit	Značenje
Resistance	120 do 180	+/- 10 od namještene vrijednosti	Otpor savijanja tijekom sjedanja, u fazi oslonca, tijekom hodanja po rampama i na stubama.
Intuitive stance function¹	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „Funkcija stajanja“ (vidi vidi stranicu 34)
Intuitive bicycle ergometer function¹	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „Uporaba ergometarskog sobnog bicikla“ (vidi vidi stranicu 37)
Wheelchair function¹	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavlju „Uporaba invalidskih kolica“ (vidi vidi stranicu 37)
Sitting function¹	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Kada je funkcija aktivirana, pri sjedenju se uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno smanjuje i otpor u smjeru savijanja.
Donning function	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Ako se zglob koljena nakon uklanjanja punjača nekoliko sekundi ne optereti, proteza se može saviti. Savijanje olakšava stavljanje proteze. Kraj savijanja koljena ili opterećenje proteze odmah ponovno aktivira namješteno radno stanje. Ta se funkcija može aktivirati u načinu rada A, B ili B+.

¹ Kako biste te funkcije upotrebljavali u aplikaciji Cockpit, moraju biti odobrene ili uključene u aplikaciji za namještanje.

9.7 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 40).

Isključivanje Bluetootha

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku aplikacije Cockpit dodirnite simbol  .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Deactivate Bluetooth**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

Uključivanje Bluetootha

- 1) Dio okrenite ili priključite/odvojite punjač.
→ Bluetooth je uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju Cockpit kako bi se uspostavila veza s dijelom.
- 2) Slijedite upute na zaslonu.
→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol .

9.8 Propitivanje statusa proteze

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku aplikacije Cockpit dodirnite simbol  .
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip: 1747	Brojač dnevno prijeđenih koraka	Brojač resetirajte dodirom gumba „ Reset “.
Step: 1747	Brojač ukupno prijeđenih koraka	Samo informacija
Batt.: 68	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija

9.9 Isključivanje proizvoda

⚠ OPREZ

Primjena isključenog proizvoda

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene proizvod uključite uticanjem mrežnog dijela i postavljanjem punjača u proizvod.

U određenim slučajevima, primjerice tijekom skladištenja ili transporta proteza se može ciljano isključiti. Uključenje je moguće samo u kombinaciji s utičnicom koja provodi struju, mrežnim dijelom i punjačem.

Isključivanje

Proizvod se može isključiti kratkotrajnim, trokratnim uticanjem/odvajanjem punjača.

- 1) Punjač priključite na proizvod i pričekajte signal pištanja.
- 2) Punjač uklonite čim se oglasi signal pištanja.
- 3) Punjač ponovno postavite čim se oglasi još jedan signal pištanja.
- 4) Ovaj postupak (2. i 3. korak) ponovite ukupno tri puta.
→ Nakon trećeg uklanjanja punjača emitira se rastući slijed od 5 tonova te se proizvod zatim isključuje.

INFORMACIJA

Ako se između postupaka postavljanja/uklanjanja predugo čeka (npr. već je izdan signal vibracije), valja ponoviti trokratno postavljanje/uklanjanje.

Uključivanje

- 1) Mrežni dio s punjačem priključite na utičnicu.
- 2) Punjač priključite na proizvod.
→ Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 49).

10 Dodatna radna stanja (načini rada)

Ako se pojavi pogreška, dok je baterija prazna ili tijekom punjenja proizvod se automatski prebacuje u specijalna radna stanja (moduse). Funkcija je ograničena promijenjenim ponašanjem amortizacije.

10.1 Način rada prazne baterije

Od stanja napunjenoosti od 15 % zglob emitira signale pištanja i vibracije (vidi stranicu 47). Zatim se obavlja namještanje na visok otpor savijanju i malen otpor pružanju i isključuje se proizvod. Prije prebacivanja u modus prazne baterije od stanja napunjenoosti manjeg od 35 % emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 47).

Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada.

10.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Za prebacivanje u osnovni modus valja ukloniti punjač s proizvoda kada je baterija puna.

10.3 Sigurnosni način rada

Čim se pojavi kritična pogreška (npr. ispad signala senzora), proizvod se automatski prebacuje u sigurnosni način rada. On ostaje održan do uklanjanja pogreške.

U sigurnosnom načinu rada namješta se visok otpor savijanja i nizak otpor pružanja. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako proizvod nije aktivan.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 47).

Priklučivanjem i odvajanjem punjača može se resetirati sigurnosni način rada. Ako se proizvod ponovno ubaci u sigurnosni način rada, prisutna je trajna pogreška. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

10.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju pregrijavanja hidrauličke jedinice uslijed neprekinuto povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) otpor savijanja povećava se s porastom temperature kako bi se spriječilo pregrijavanje. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prije načina rada prekomjerne temperature.

U modusu aktivnosti A i B hidraulička jedinica ne može se pregrijati. Tako se u tim dvama modusima aktivnosti ne aktivira način rada prekomjerne temperature.

Način rada prekomjerne temperature prikazuje se dugim vibriranjem svakih 5 sekundi.

U modusu aktivnosti C deaktivirane su sljedeće funkcije u načinu rada prekomjerne temperature:

- blokada zgloba za uporabu invalidskih kolica (vidi stranicu 37)
- upit o stanju napunjenoosti (vidi stranicu 19)

11 Čišćenje

- 1) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom (slatka voda).
- 2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

12 Održavanje

U interesu pacijentove sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada i jamstva, održavanja osnovne sigurnosti i ključnih karakteristika, kao i osiguravanja elektromagnetske kompatibilnosti, valja provoditi redovita održavanja (servisne preglede).

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavje „Radna stanja / signali pogreške“ vidi stranicu 46).

Ovisno o zemlji/regiji valja se pridržavati sljedećih intervala održavanja:

Zemlja/regija	Interval održavanja
Sve zemlje/regije osim: SAD, Kanada, Rusija	24 mjeseca

Zemlja/regija	Interval održavanja
SAD, Kanada, Rusija	po potrebi*, najkasnije svakih 36 mjeseci

*Po potrebi: interval održavanja ovisi o pacijentovoj razini aktivnosti. Kod pacijenata normalnog do niskog stupnja aktivnosti, koji naprave do 1800 koraka dnevno, predviđeni interval održavanja iznosi 3 godine. Kod pacijenata visokog stupnja aktivnosti, koji naprave više od 1800 koraka dnevno, predviđeni interval iznosi 2 godine.

U okviru održavanja mogu biti potrebne dodatne servisne usluge, kao npr. popravak. Te se dodatne servisne usluge mogu obaviti besplatno, ovisno o opsegu i valjanosti jamstva, ili uz plaćanje prema prethodnom predračunu.

Na održavanje i popravak uvijek valja poslati sljedeće komponente:

Proizvod s montiranim cijevnim prilagodnikom, punjač i mrežni dio. Za slanje komponenti koje valja provjeriti treba upotrijebiti ambalažu prethodno dobivene servisne jedinice.

12.1 Označavanje proizvoda u servisnoj radionici

Servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock može označiti proizvod:



Tvornička postavka

Postavke proizvoda specifične za pacijenta resetirane su na stanje pri isporuci (tvorničke postavke).



Korisničke postavke

Nisu promijenjene postavke koje su već obavljene pomoću softvera za namještanje.

⚠️ OPREZ

Uporaba proteze s pogrešnim podatcima od namještanja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze uslijed aktivacije faze zamaha u pogrešnom trenutku.

- ▶ Postavke (parametre) proteze valja provjeriti odgovarajućim softverom za namještanje te po potrebi prilagoditi.

13 Pravne napomene

13.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

13.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

13.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2014/53/EU.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i električkoj opremi (RoHS).

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

13.4 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavljju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

14 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje u originalnoj ambalaži (\leq 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje u originalnoj ambalaži ($>$ 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Transport i skladištenje između uporaba (bez ambalaže)	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrijeme do zagrijavanja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od -25 °C/-13 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Vrijeme do hlađenja na radnu temperaturu nakon skladištenja između uporaba od +70 °C/+158 °F pri temperaturi okoline od +20 °C/+68 °F	30 minuta
Punjjenje baterije	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F
Proizvod	
Oznaka	3C60*/3C60=ST*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS (način aktivnosti A)	1
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS (način aktivnosti B)	1 i 2
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS (način aktivnosti C)	2
Maksimalna tjelesna težina	125 kg
Vrsta zaštite	IP22
Otpornost na vodu	Nije vodootporan i nije otporan na koroziju Na kiši proizvod zaštitite odjećom
Proks. visina sustava do referentne točke poravnanja 3C60* (piramidalni priključak)	5 mm
Proks. visina sustava do referentne točke poravnanja 3C60=ST (priključak s navojem)	23 mm
Minimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom	270 mm
Maksimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom	490 mm
Domet veze Bluetootha s računalom	maks. 10 m
Maksimalno mogući kut savijanja	124°
Maksimalna dubina guranja cijevnog prilagodnika u zglob koljena	73 mm
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika i bez štitnika Protector	pribl. 910 g
Frekvencijsko područje prijamnika indukcijske jedinice za punjenje	110 kHz do 205 kHz
Informacije o skupu pravila i verziji firmvera proizvoda	Mogu se pozvati putem izbornika za navigaciju aplikacije Cockpit i stavke izbornika „ Imprint/Info “
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-125 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja
Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready

Prijenos podataka	
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Područje frekvencije	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Podatkovna brzina (over the air)	2178 kbps (asimetrična)
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+8,5 dBm

Cijevni prilagodnik	
Oznaka	2R17
Težina	190 g – 300 g / 0,42 – 0,66 lb
Materijal	Aluminij
Maks. tjelesna težina	125 kg
Vrsta zaštite	IP22
Otpornost na vodu	Nije vodootporan i nije otporan na koroziju; na kiši proizvod zaštitite odjećom
Vijek trajanja	6 godina
Dopušteni zatični vijci	
Duljina	10 mm 12 mm 14 mm 16 mm
Oznaka	506G3= M8x10 506G3= M8x12V 506G3= M8x14 506G3= M8x16
Maksimalni zatezni moment	15 Nm

Cijevni prilagodnik				
Oznaka	2R20		2R21 (s torzijskom jedinicom)	
Težina	190 – 300 g / 0.42 – 0.66 lbs		435 – 545 g / 0.96 – 1.20 lbs	
Materijal	Aluminij			
Maks. tjelesna težina	150 kg		125 kg	
Vrsta zaštite	IP67		IP54	
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za dugotrajnu uporabu u vodi ili dugotrajno uranjanje		Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Zaštićen od prskanja vode iz svakog smjera, ali nije konstruiran za primjenu pod vodom	
Vijek trajanja	6 godina		6 godina	
Dopušteni zatični vijci				
Duljina	10 mm 12 mm 14 mm 16 mm			
Oznaka	506G3= M8x10 506G3= M8x12 506G3= M8x14 506G3= M8x16			

Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon kojih je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	300
Vrijeme punjenja do potpunog punjenja baterije	6 - 8 sati
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	proizvod je bez funkcije
Trajanje rada proteze s potpuno napunjrenom baterijom	1 dan uz prosječnu uporabu

Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12

Mrežni dio	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Skladištenje i transport bez ambalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F Maks. relativna vlažnost zraka 95 % Tlak zraka: 70 – 106 kPa (do 3000 m bez izjednačenja tlaka)
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ==

Punjač	
Oznaka	4E70-1
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrsta zaštite	IP40
Ulazni napon	12 V ==
Vijek trajanja	6 godina
Radijska tehnologija	Qi
Frekvencijsko područje	110 kHz do 205 kHz
Modulacija	ASK, modulacija opterećenjem
Maksimalna početna snaga (EIRP)	-18,00 dBμA/m na 10 m

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-V2=*
Verzija	Od verzije 2.5.0
Podržani operativni sustav	Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronađite u podatcima u dotičnoj mrežnoj trgovini (npr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Mrežna stranica za preuzimanje	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Zatezni momenti vijčanih spojeva

Momentnim ključem odgovarajuće vijke pritežite naizmjenično u više koraka sve do propisanog zateznog momenta.

Vijčani spoj	Zatezni moment
Cijevni prilagodnik na protetskom stopalu	15 Nm / 133 lbf. In.
Stezna obujmica na zglobovima koljena	7 Nm / 62 lbf. In.
Proksimalne komponente proteze s prihvatom za jezgru za namještanje	15 Nm / 133 lbf. In.
Proksimalne komponente proteze s priključkom s navojem	10 Nm / 89 lbf. In.
Graničnik savijanja	0,6 Nm / 5 lbf. In.

15 Dodatci

15.1 Rabljeni simboli



Proizvođač

	Dio za primjenu tipa BF
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Sukladnost sa zahtjevima u skladu s „FCC Part 15“ (SAD)
	Sukladnost sa zahtjevima u skladu sa zakonom o radijskoj komunikaciji „Radiocommunication Act“ (AUS)
	Neionizacijsko zračenje
	Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.
DUAL	Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod...)“ i „Android“
	Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama
SN	Serijski broj (YYYY WW NNN) YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje NNN - uzastopni broj
LOT	Broj šarže (PPPP YYYY WW) PPPP - tvornica (pogon) YYYY – godina proizvodnje WW – tjedan proizvodnje
MD	Medicinski proizvod
REF	Broj artikla
	Zaštitite od vlage
IP40	Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 1 mm, nema zaštite od vode
IP22	Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 12,5 mm, zaštita od kapanja vode ukoso do 15°
	Pozor, vruća površina

15.2 Radna stanja / signali pogreške

Proteza pištanjem i vibracijom prikazuje radna stanja i poruke o pogreškama.

15.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadaj
1 x kratko	-	Punjač priključen ili punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
-	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

Prebacivanje načina rada

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Dogadaj
1x kratko	1x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno.
1x kratko	1x kratko	Zauzet je položaj na ergometarskom sobnom biciklu i započeto je gaženje	Nakon nekoliko pokreta gaženja to je prepoznato i uslijedilo je prebacivanje na MyMode „ 2. Bicycle ergometer “.
kratko u periodičnim razmacima	kratko u periodičnim razmacima	Nastavljeno je gaženje.	Usljedit će smanjenje otpora savijanja i pružanja do potpunog „oslobađanja“ zglobovih koljena.
1x dugo	1x dugo	Noga s protezom ispružena je ili je stopalo položeno na pod.	Postavljanje stopala na pod prepoznato je i sustav se vratio na MyMode „ 1. Basic Mode “.

15.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadaj	Potrebna radnja
-	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
-	3 x dugo	Stanje napunjenošću ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.
-	5 x dugo	Stanje napunjenošću ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenošću 0 % Nakon signala pištanjem i vibracijom slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.
30 x dugo	1 x dugo, 1 x kratko ponovljeno svake 3 sekunde	Teška pogreška / signalizacija aktiviranog sigurnosnog načina rada npr. neki senzor nije spreman za rad, cijevni prilagodnik AXON nije priključen ili ispad pogona ventila Možda nema prebacivanja u sigurnosni način rada.	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na otpor savijanja/pružanja koji se možda promjenio. Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Punjač mora ostati utaknut najmanje 5 sekundi prije nego se odvoji. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj	Potrebna radnja
-	stalno	Potpuni kvar Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Punjač priključen na proizvod	Pogreška	Koraci za rješenje
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ne	Utični prilagodnik specifičan za zemlju nije se potpuno uglavio na mrežnom dijelu	Provjerite je li se utični prilagodnik specifičan za zemlju potpuno uglavio na mrežnom dijelu.
			Utičnica bez funkcije	Utičnicu provjerite nekim drugim električnim uređajem.
			Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	da	Prevelika udaljenost od punjača do prijamnika na zglobovima koljena	Udaljenost punjača od prijamnika na zglobovima koljena smije iznositi maksimalno 1 mm
			Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta	Provjerite je li se utikač kabala punjača potpuno uglavio na punjaču.
			Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
<input checked="" type="radio"/>	Svjetleća dioda se isključuje ili mijenja boju u nepravilnim razmacima	da	Previsoka temperatura punjača	Udaljenost punjača od prijamnika na zglobovima koljena smije iznositi maksimalno 1 mm. Ako je ta udaljenost tijekom punjenja prevelika, magnetska površina punjača može se zagrijati i prekinuti punjenje. Punjač skinite sa zglobovima koljena, odvojite od mrežnog dijela i pustite da se ohladi. Ako se pogreška ponovno pojavi, punjač mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjene baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 43).

15.2.3 Signali statusa

Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Dogadjaj
		Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock treba obaviti održavanje proizvoda. Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.

Stanje napunjenoosti baterije

Punjač		
	Baterija se puni. Trajanje svijetljenja svjetleće diode prikazuje trenutačnu razinu napunjenoosti baterije. Trajanje svijetljenja svjetleće diode produljuje se povećanjem razine napunjenoosti. Na početku postupka punjenja svjetleća dioda samo kratko zasvijetli, a na kraju postupka punjenja svijetli trajno.	
	Baterija je potpuno napunjena ili je prekoračeno/podbačeno dopušteno područje temperature zglobova koljena pri punjenju. Provjerite aktualnu razinu napunjenoosti (vidi stranicu 19).	

15.3 Smjernice i izjava proizvođača

15.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

- uporaba u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (npr. bolnica itd.)
- uporaba u području kućne zdravstvene njegе (npr. primjena kod kuće, primjena na otvorenom).

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavljiju „Napomene za boravak u određenom području“ (vidi stranicu 14).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okružje – smjernica
Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Proizvod rabi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje.
Viši harmonički titraji prema normi IEC 61000-3-2	nije primjenjivo – snaga je niža od 75 W	–
Kolebanja napona / trepenje prema normi IEC 61000-3-3	Proizvod ispunjava zahtjeve norme.	–

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetska polja s energetskim nazivnim frekvencijama	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijenti / rafali	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udarni naponi između vodova	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Vodene smetnje nastale djelovanjem visokofrekveničkih polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i pojasevima za amatersku službu između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0 % U_T ; 1 perioda i 70 % U_T ; 25/30 perioda Jednofazni: pri 0 stupnjeva
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioda

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 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, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Ispitna frek-vencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna mo-dulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna mo-dulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11- a/n	Impulsna mo-dulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The product Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil and USA.



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