



Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

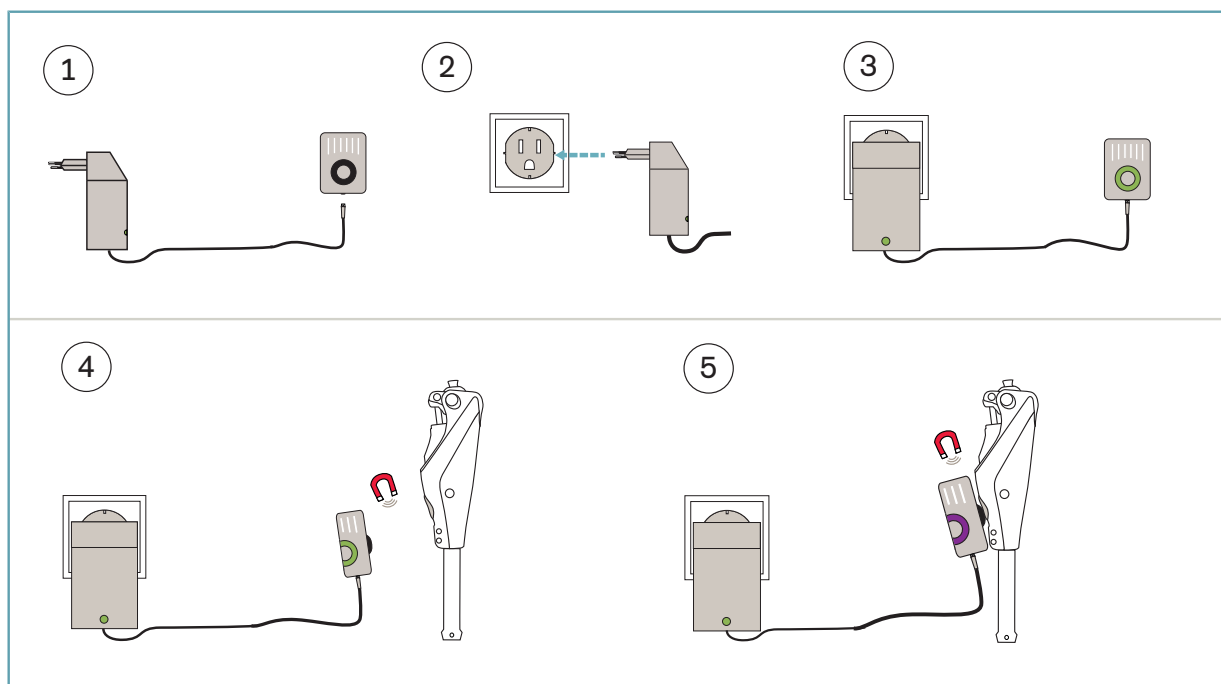
 Upute za uporabu (Stručno osoblje)	7
--	---

Quick Reference Guide

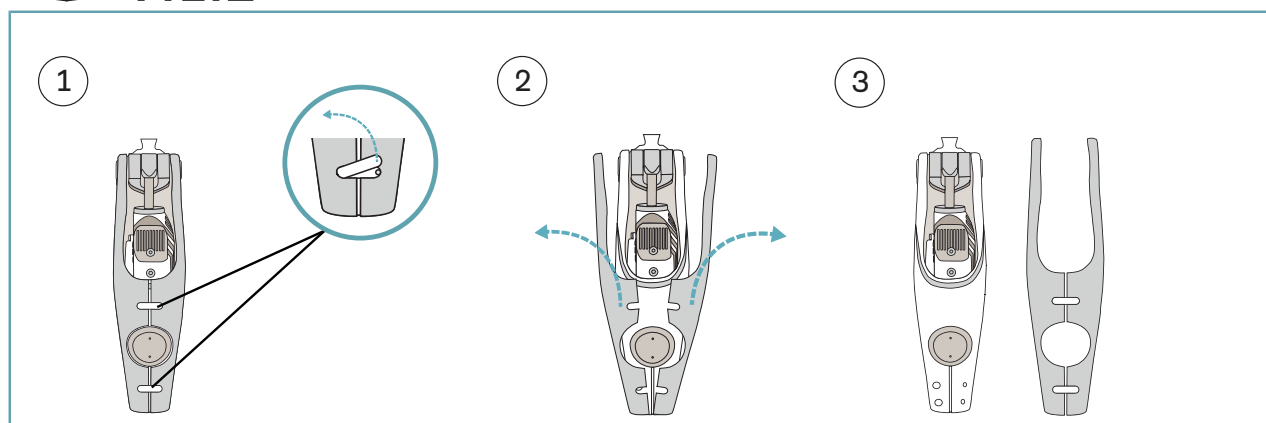


Ovaj letak „Quick Reference Guide” ne zamjenjuje upute za uporabu

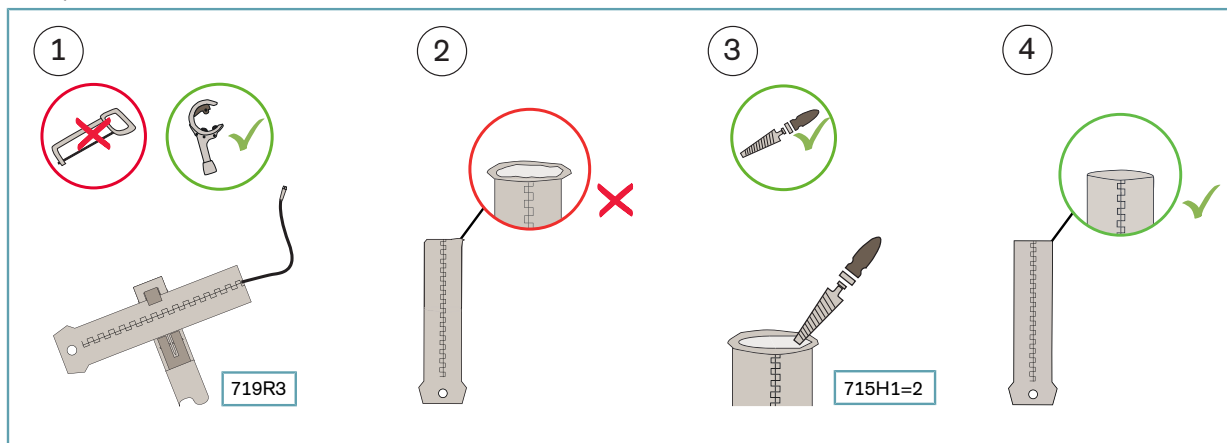
6



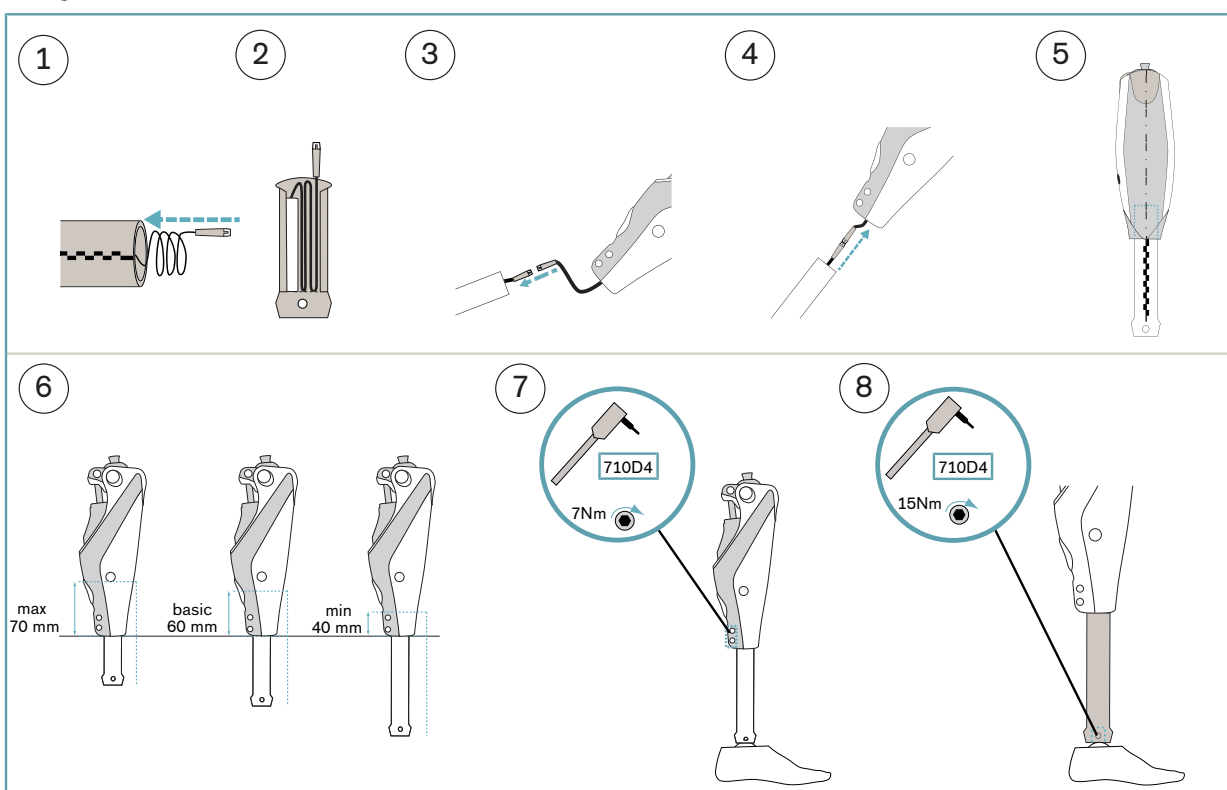
7.1.2



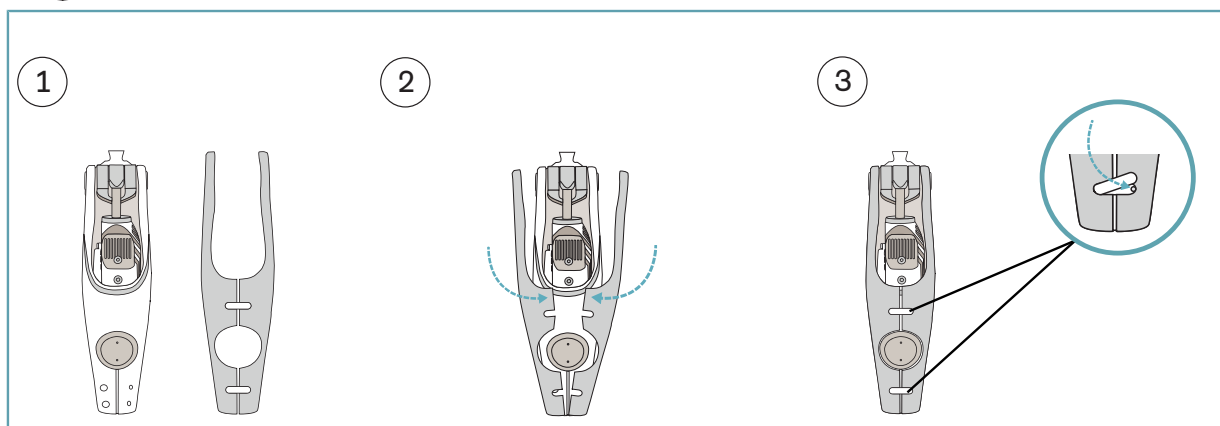
7.1.3



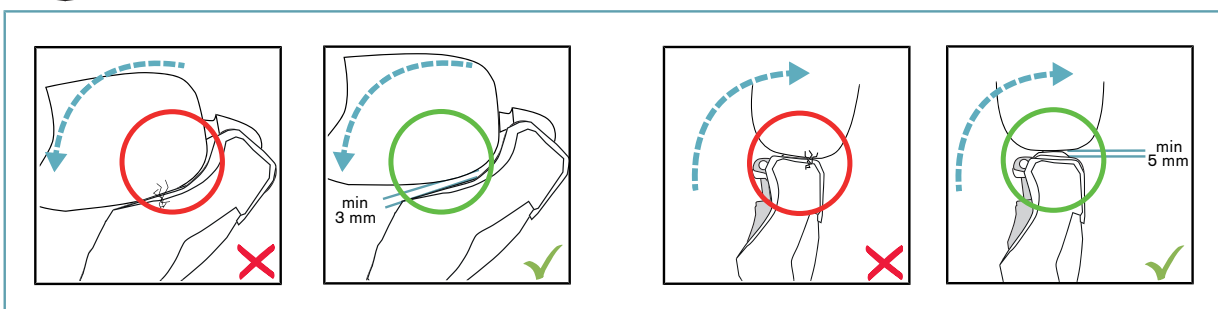
7.1.4



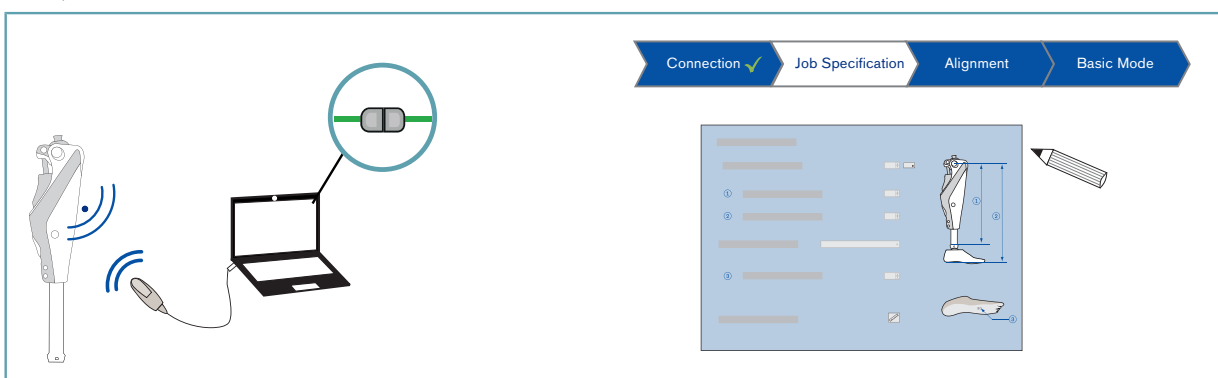
7.1.8



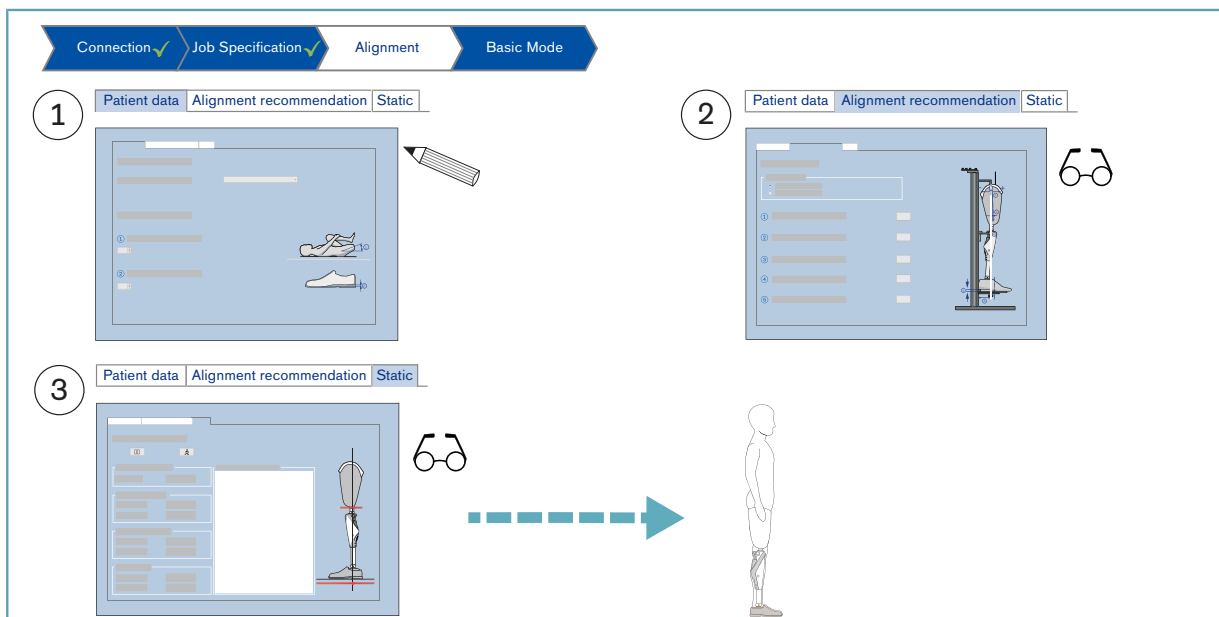
7.1.9



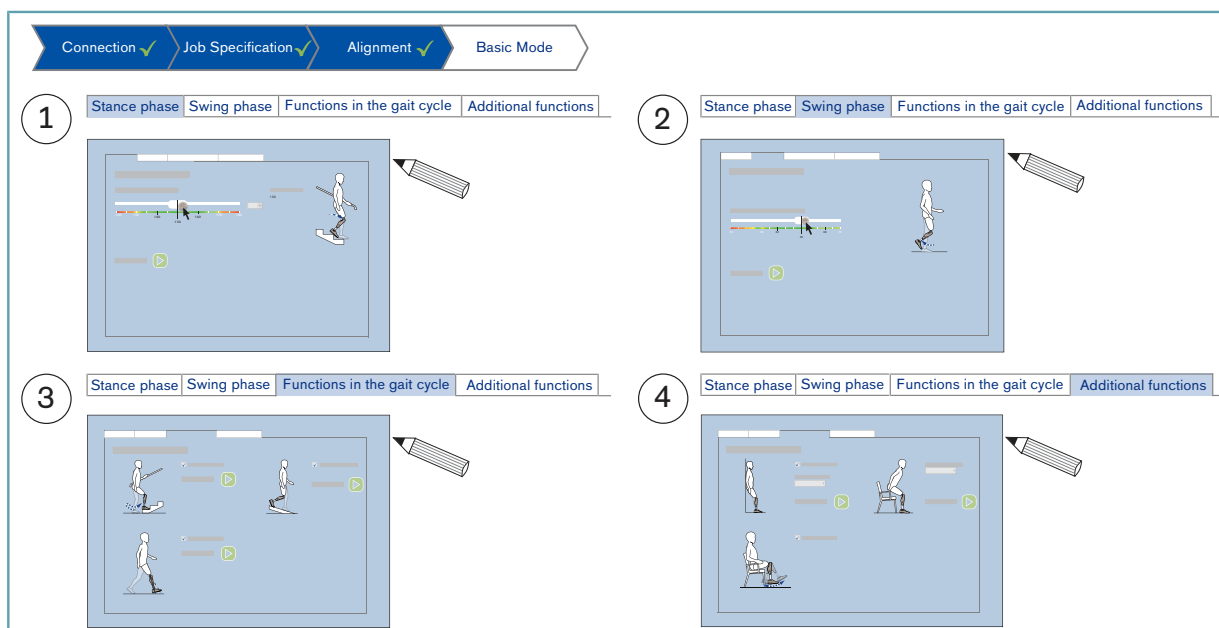
7.1.6



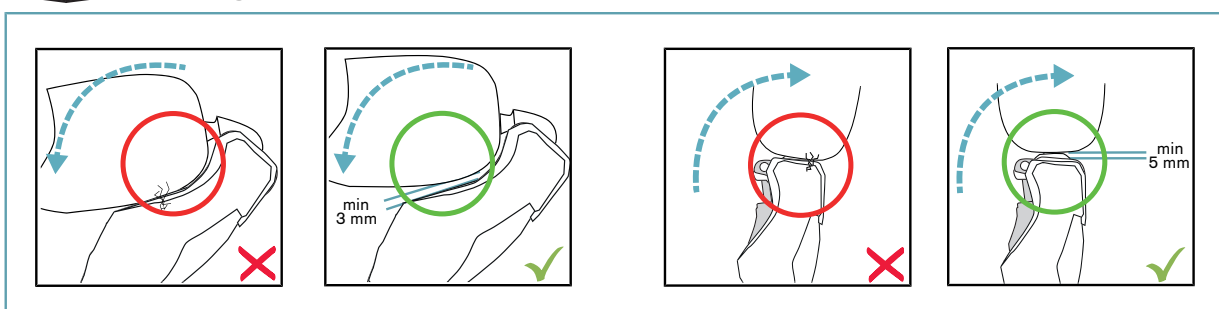
7.1.6



7.1.7



7.1.9



Rabljeni simboli



Pročitajte poglavlje uputa za uporabu



Magnetne komponente



Zatezni moment u smjeru vrtnje i geometrija vijka



Koristite se momentnim ključem



Nepravilno



Pravilno



Uporaba softvera za namještanje



Veza je uspješno uspostavljena između proizvoda i softvera za namještanje



Ispunite polja u softveru za namještanje



Provjerite vrijednosti

Sadržaj



1	Predgovor	10
2	Opis proizvoda	10
2.1	Konstrukcija	10
2.2	Funkcija	10
2.3	Mogućnosti kombiniranja	11
2.3.1	Ograničenja kombiniranja s protetskim stopalima	12
2.3.2	Kombinacija s oseointegriranim sustavom implantata	12
3	Uporaba	12
3.1	Svrha uporabe	12
3.2	Uvjeti primjene	13
3.3	Indikacije	13
3.4	Kontraindikacije	13
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije	13
3.5	Kvalifikacija	13
4	Sigurnost	14
4.1	Značenje simbola upozorenja	14
4.2	Struktura sigurnosnih napomena	14
4.3	Opće sigurnosne napomene	14
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije	16
4.5	Napomene za punjač	17
4.6	Napomene za poravnanje/namještanje	18
4.7	Napomene za boravak u određenom području	19
4.8	Napomene za uporabu	20
4.9	Napomene za sigurnosne načine rada	22
4.10	Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata	22
4.11	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit	23
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema	23
5.1	Sadržaj isporuke	23
5.2	Pribor	24
6	Punjenje baterije	24
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača	24
6.2	Punjenje baterije proteze	24
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti	25
6.3.1	Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja	25
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit	25
6.3.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja	26
7	Uspostavljanje uporabljivosti	26
7.1	Konstrukcija	26
7.1.1	Namještanje softverom za namještanje „X-Soft“	26
7.1.1.1	Uvod	26
7.1.1.2	Prijenos podataka između proizvoda i računala	27
7.1.1.3	Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje	27
7.1.2	Skidanje štitnika	27
7.1.3	Skraćivanje cijevnog prilagodnika	27
7.1.4	Montaža cijevnog prilagodnika	28
7.1.5	Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje	28
7.1.6	Statička optimizacija poravnanja	28
7.1.7	Dinamička optimizacija poravnanja	29
7.1.8	Montaža štitnika	29
7.1.9	Provjera drška nakon osnovnog poravnanja	29
7.1.10	Graničnik savijanja	30
8	Aplikacija Cockpit	30
8.1	Zahtjevi za sustav	31

8.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela	31
8.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit.....	31
8.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	32
8.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	32
8.4	Upravljanje dijelovima	33
8.4.1	Dodavanje dijela	33
8.4.2	Brisanje dijela	33
8.4.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja	33
9	Uporaba.....	34
9.1	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)	34
9.1.1	Stajanje	34
9.1.1.1	Funkcija stajanja	34
9.1.2	Hodanje	34
9.1.3	Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)	35
9.1.4	Sjedenje	35
9.1.5	Sjedenje	35
9.1.5.1	Funkcija sjedenja	35
9.1.6	Ustajanje	35
9.1.7	Naizmjenično uspinjanje po stubištu	36
9.1.8	Svladavanje prepreka	36
9.1.9	Spuštanje po stubištu	37
9.1.10	Spuštanje po rampi	37
9.1.11	Konfiguracija za silaženje stubama/rampom preko softvera za namještanje	37
9.2	Izmjena postavki proteze	37
9.2.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit	38
9.2.1.1	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada	38
9.2.1.2	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode	39
9.3	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	40
9.3.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit	40
9.4	Propitivanje statusa proteze	40
9.4.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit	40
9.4.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit	40
9.5	Način rada Mute (bezglasno)	40
9.5.1	Uključenje/isključenje načina rada Mute preko aplikacije Cockpit	40
9.6	Način rada dubokog mirovanja	41
9.6.1	Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit	41
9.7	Funkcija OFH (optimizirani fiziološki hod)	41
10	Načini rada MyMode	42
10.1	Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode	42
10.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit	42
10.3	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta	43
10.4	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	44
11	Dodatna radna stanja (načini rada)	44
11.1	Način rada prazne baterije	44
11.2	Način rada pri punjenju proteze	45
11.3	Sigurnosni način rada	45
11.4	Način rada prekomjerne temperature	45
12	Skladištenje i odzračivanje.....	45
13	Čišćenje.....	45
14	Održavanje.....	46
14.1	Označavanje proizvoda u servisnoj radionici	46
15	Pravne napomene	46
15.1	Odgovornost	46
15.2	Zaštitni znak	46
15.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	46
15.4	Lokalne pravne napomene	47

16	Tehnički podatci	47
17	Dodatci	49
17.1	Rabljeni simboli	49
17.2	Radna stanja / signali pogreške	50
17.2.1	Signaliziranje radnih stanja	51
17.2.2	Signali upozorenja/pogreške	51
17.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit	53
17.2.4	Signali statusa	53
17.3	Smjernice i izjava proizvođača	54
17.3.1	Elektromagnetski okoliš	54

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-02-22

- ▶ 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 „Genium 3B5-3, 3B5-3=ST“ u nastavku se naziva proizvod / proteza / zglob koljena / dio.

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. Opcijski graničnici savijanja
3. Baterija
4. Hidraulička jedinica
5. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
6. Prijamnik indukcijske jedinice za punjenje
7. Distalni vijci stezne cijevi (pokriveni štitnikom Protector)
8. Priključni kabel za cijevni prilagodnik

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.

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

Podatci 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 X-Soft proizvod se može individualno prilagoditi pacijentovim potrebama.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. vožnju bicikla, ...). Njih se unaprijed namješta preko softvera za namještanje i mogu se pozvati preko specijalnog uzorka pokreta kao i aplikacije Cockpit (vidi stranicu 42).

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjestite unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 45).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjestite unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 44).

Hidraulika upravljana mikroprocesorom nudi sljedeće prednosti

- Približavanje fiziološkom uzorku hoda
- Sigurnost pri stajanju i hodanju
- Prilagodba svojstava proizvoda različitim podlogama, nagibima podloge, situacijama hoda i brzinama hoda

Ključne karakteristike proizvoda

- Osiguranje faze oslonca
- Namjestivi otpor ekstenzije 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, pomičan: 4R104=60
- dvostruki prilagodnik, pomičan: 4R104=75
- okretni prilagodnik: 4R57, 4R57=*
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R41
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R43
- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R89
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R111=N
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R111
- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R116
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje i savijenim krakom: 4R119
- torzijski prilagodnik: 4R40
- prilagodna ploča: 4R118
- Quickchange: 4R10

Cijevni prilagodnici

- cijevni prilagodnik AXON: 2R19

Kozmetička navlaka / štitnik

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1

Protetska stopala

Maksimalna dopuštena pacijentova težina ovisi o veličini stopala.

- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹

¹ Pazite na visinu sustava Ottobock

INFORMACIJA**Izračun visine sustava Ottobock kod protetskih stopala F11, F21, F22, FS5, LP2-W2, RS2-00, RS2-K1**

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

Primjer: visina ugradnje protetskog stopala „F22” veličine 26 iznosi 117 mm.

Stoga visina sustava iznosi: 117 mm – 18 mm = 99 mm. Taj podatak služi samo kao orijentacijska vrijednost. Stoga 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].
- ▶ Pacijenta uputite u to da se nošenjem teških predmeta, naprtnjača ili djece mijenja tjelesna težina.
- ▶ Za kombinaciju izvan odobrenih područja obratite se korisničkoj službi poduzeća Ottobock.

Triton Low Profile 1C63

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
do 125 kg (do 275 lb)	21 do 30
126 kg do 150 kg (276 lb do 330 lb)	21 do 28

Maverik Xtreme AT F21

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 125 kg (275 lb)	do 30	9
126 kg do 150 kg (277 lb do 330 lb)	do 27	9
	do 28	7

Thrive FS5

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 125 kg (275 lb)	do 31	9
126 kg do 150 kg (277 lb do 330 lb)	do 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 100 kg (220 lb)	do 31	6
101 kg do 150 kg (222 lb do 330 lb)	nije dopušteno	

2.3.2 Kombinacija s oseointegriranim sustavom implantata

Ovaj se proizvod može spojiti na držak i na oseointegrirani, perkutani 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 primjene te sve sigurnosne napomene za sustav implantata, pripadajuće egzoprotetičke komponente, pripadajuće prilagodnike i zglobo 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 47).

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

3 Uporaba**3.1 Svrha uporabe**

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

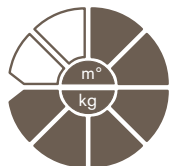
3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jecanje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 47).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda 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.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 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, amputaciji natkoljenice ili egzartikulaciji kuka
- 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 150 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

 OPREZ 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 51) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.
 OPREZ Nepridržavanje aktiviranog načina rada Mute (bezglasno) Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije. Sljedeći povratni signali deaktiviraju se kada je način rada Mute aktiviran: > Dugi signal vibracije kada je hidraulička jedinica pregrijana. > Signal pištanja i vibracije za prepoznavanje uzorka pokreta (prebacivanje u neki MyMode / osnovni način rada pomoću uzorka pokreta). > Signal pištanja i vibracije za prikaz uspješnog prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada. > Signal pištanja i vibracije za uspješno prebacivanje u stanje dubokog mirovanja. ► Prije nego što aktivirate način rada Mute, obratite pažnju na te povratne signale koji nedostaju. Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute“ (vidi stranicu 40). ► Pacijenta uputite u to da nakon prebacivanja u neki MyMode / osnovni način rada valja provjeriti promijenjenu postavku amortizacije. ► Pazite na to da pacijent stoji osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja. ► Za isključivanje načina rada Mute po potrebi postavite pa ponovno uklonite punjač.

⚠ 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 popravljavanje 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 pre niskom raznim napunjenosti baterije**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Prije primjene provjerite aktualno stanje napunjenosti 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**

Ozljeđe uslijed uklještenja dijelova tijela.

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

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

- > Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Pazite da u proizvod ne prodru strani dijelovi niti strana tijela.
- ▶ Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON otporni su na vodu i koroziju te su zaštićeni od prodiranja mlaza vode. Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON mogu se rabiti u slatkoj i slanoj vodi. Zglob koljena nemojte rabiti u ekstremnim uvjetima kao što su ronjenje ili skokovi u vodu. Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON konstruirani su za primjenu pod vodom (za maksimalno trajanje i dubinu vode vidi poglavlje „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 47)).
- ▶ Nakon dodira s vodom protezu držite tabanom prema gore sve dok voda ne iscure iz zgloba koljena i cijevnog prilagodnika AXON.
- ▶ Nakon uporabe zgloba koljena u slanoj vodi uklonite štitnik Protector pa zglob koljena, cijevni prilagodnik AXON i štitnik Protector isperite slatkim vodom. Zglob koljena i komponente osušite krpom koja ne ostavlja vlakna pa pustite da se komponente potpuno osuše na zraku.
- ▶ Ako zglob koljena ili cijevni prilagodnik AXON dođu u dodir s **lužinama drukčijima od slatke ili slane vode, odmah** uklonite štitnik Protector i **očistite zglob koljena**. Za to zglob koljena, cijevni prilagodnik AXON i štitnik Protector isperite slatkim vodom i pustite da se osuše.
- ▶ Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON nisu zaštićeni od prodiranja pare.

⚠ OPREZ**Uporaba proizvoda bez štitnika Protector ili s oštećenim štitnikom Protector**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova
- ▶ Ako je štitnik Protector uklonjen, prije sljedeće uporabe proizvoda valja se pobrinuti da je štitnik Protector propisno montiran.
- ▶ Zabranjena je uporaba proizvoda s oštećenim štitnikom Protector ili bez njega.
- ▶ Proizvod se ne može rabiti s pjenastom navlakom jer bi zato valjalo ukloniti štitnik Protector.

⚠ 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 23) i „Pribor“ (vidi stranicu 24).

NAPOMENA**Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).
- ▶ Za čišćenje upotrebljavajte samo slatku vodu maksimalne temperature 65°C.
- ▶ Ako se nečistoća ne može ukloniti, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

INFORMACIJA**Šumovi pri kretanju zglobova 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 izbjeći. U pravilu je posve neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju tijekom životnog ciklusa zglobova koljena značajno povećaju, zglob koljena mora odmah provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije**⚠ OPREZ****Punjenje neodložena proizvoda**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pacijenta uputite u to da prije punjenja valja odložiti proizvod.

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

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru 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 47).

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-videokasete.

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).

4.6 Napomene za poravnanje/namještanje

OPREZ

Primjena neprikladnih komponenti proteze

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili loma nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama navedenima u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ (vidi stranicu 11).
- ▶ Ako se proizvod rabi u vodi, slanoj vodi ili kloriranoj vodi, cijela proteza mora biti prikladna za takvu uporabu. Kod svake komponente proteze valja provjeriti njezinu otpornost na te tekućine.

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“).
- ▶ Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

OPREZ

Nepropisno osigurani vijci

Pad uslijed loma nosivih dijelova zbog otpuštenih vijčanih spojeva.

- ▶ Po završetku svih namještanja zatike s navojem cijevnog prilagodnika valja osigurati prije nego što ih pritegnete propisanim zateznim momentom (vidi poglavlje „Tehnički podatci“ vidi stranicu 47).
- ▶ Vijci obujmice cijevi 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 neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
 - > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
 - ▶ Kod maksimalne fleksije mora biti održan minimalan razmak od 3 mm (1/8") između hidraulike i drška.
 - ▶ Kod maksimalne ekstenzije (postiže se pod punim opterećenjem) mora biti održan minimalan razmak od 5 mm (1/4") između poklopca koljena odnosno gornjeg brida montiranog štitnika Protector i drška.
 - ▶ Ako se u maksimalnoj fleksiji dodirnu držak i zglobovi (hidraulička jedinica, okvir), zglobovi mora imati graničnik savijanja (npr. kod voluminoznih batrljaka).
- Ako se kod maksimalne fleksije ipak pojavi kontakt između drška i zgloba (hidraulička jedinica, okvir), držak mora ravno nalijegati na okvir (pomoću mekanog ojašćenja 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 odvojiti vezu s protezom.
- ▶ Prije prve primjene obvezno je propisano uspješno sudjelovanje na edukaciji poduzeća Ottobock o proizvodu. Za kvalificiranost za ažuriranje softvera potrebna je daljnja edukacija o proizvodu.
- ▶ Ispravno navođenje duljine stopala, dimenzija proteze i tjelesne težine važan je kriterij 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. štake ili štapove za hodanje), potrebno je naknadno namještanje kada više ne bude rabio ta pomagala.
- ▶ Koristite se mrežnom pomoći koja je integrirana u softver.
- ▶ Nemojte prosljeđivati svoje osobne pristupne podatke.

⚠ OPREZ**Prenisko namješten otpor fleksiji u sigurnosnom načinu rada**

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

- ▶ Otpor fleksiji u sigurnosnom načinu rada mora biti namješten tako da je moguće sigurno stajanje ili klecanje.

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 elektroničkih uređaja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Proizvod tijekom rada ne stavljajte u neposrednu blizinu drugih elektroničkih uređaja.
- ▶ Proizvod tijekom rada ne slažite na hrpu s drugim elektroničkim uređajima.
- ▶ Ako nije moguće izbjeći 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 izbjeći, 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 promijenjeno 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 prljanja 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 47).

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 51).
- ▶ 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 spuštanje nizbrdo)**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opekline 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 uslijed 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 izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, 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**

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.
- ▶ Ako su završene aktivnosti u funkciji MyMode, ponovno se valja prebaciti u osnovni način rada.
- ▶ Ako je potrebno, proizvod rasteretite i ispravite prebacivanje.

⚠ OPREZ**Nestručna primjena funkcije stajanja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da pacijent tijekom uporabe funkcije stajanja stoji osigurano te da provjeri blokadu zgloba koljena prije nego što potpuno optereti protezu.
- ▶ Pacijenta uputite u to je li uopće i koja je vrsta funkcije stajanja konfigurirana u softveru za namještanje. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 34.

⚠ OPREZ**Brzo guranje kukova prema naprijed uz ispruženu protezu (npr. servis u tenisu)**

- > Pad uslijed neočekivane aktivacije faze zamaha.
- ▶ Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena.
- ▶ Ako se pacijent bavi vrstama športova kod kojih se može pojaviti ovaj uzorak pokreta, pomoću softvera za namještanje konfigurirajte odgovarajuće načine rada MyMode. Poblje informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglavlju „MyModes“ (vidi stranicu 42).

⚠ OPREZ**Preopterećenje zbog promijenjene tjelesne težine pri nošenju teških predmeta, naprtnjača ili djece**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženost kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se uslijed povećane težine može promijeniti ponašanje proizvoda. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se s dodatnom težinom ne smije prekoračiti maksimalna dopuštena tjelesna težina.

4.9 Napomene za sigurnosne načine rada**⚠ OPREZ****Uporaba proizvoda u sigurnosnom načinu rada**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 51).
- ▶ Potreban je poseban oprez pri uporabi bicikla bez slobodnog hoda (s krutom glavčinom).

⚠ 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 51).
- ▶ Od pojavljivanja 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 uobičajenih 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 zglobov koljena i za sustav implantata u skladu s podacima 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

Nestručna primjena namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- Pacijenta uputite u funkcioniranje i mogućnosti namještanja **svih parametara** načina rada MyMode.

⚠ 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 krajnje uređaje i verzije koje odgovaraju podacima 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. Genium X3 3B5-3=ST (s priključkom s navojem) ili
1 kom. Genium X3 3B5-3 (s jezgrom za namještanje)
s već montiranim modelom Genium X3 Protector 4X900 ili 4X193-1
- 1 kom. cijevnog prilagodnika AXON 2R19
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. indukcijskog punjača 4E60*
- 1 kom. graničnika savijanja X3 15° 4H102
- 1 kom. graničnika savijanja X3 22,5° 4H104* (već montirano u stanju pri isporuci)
- 2 kom. cilindričnih vijaka s unutarnjim šesterokutom M3x5 (za montažu isporučenog graničnika savijanja i kao zamjena za već montirane vijke)
- 2 kom. Torx vijaka M5x16 (kao zamjena za već montirane vijke stezaljke cijevi)
- 1 kom. kozmetičke navlake za punjač i mrežni dio
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. knjižice proteze
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)

- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)

Aplikacija Cockpit za preuzimanje s mrežne stranice: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- aplikacija za iOS „Cockpit 4X441-V2=IOS“
- aplikacija za Android „Cockpit 4X441-V2=ANDR“

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- graničnik savijanja X3 7,5° 4H101
- softver za namještanje „X-Soft 4X1=V1.10“ ili noviji ažuriranje s 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 preko preuzimanja s interneta

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E60*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz prosječnu uporabu traje oko 5 dana.
- Za pacijentovu svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti barem 3 sata.
- Pridržavajte se dopuštenog područja temperature za punjenje baterije (vidi stranicu 47).
- Razmak punjača od prijamnika na proizvodu smije iznositi maksimalno 2 mm.
- Prije uklanjanja punjača cijevni prilagodnik mora biti priključen jer će se u suprotnom pojaviti poruka o pogrešci (vidi stranicu 51).

6.1 Priklučivanje 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 punjaču (vidi sl. 2) tako da se utikač uglavi.
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.
 - Prsten svjetlećih dioda (prikaz statusa) na stražnjoj strani punjača svijetli zeleno kako bi prikazao ispravnu vezu s mrežnim dijelom.
- Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i prsten svjetlećih dioda na punjaču ne svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 51).

6.2 Punjenje baterije proteze

INFORMACIJA

Kada je štitnik postavljen, kabel punjača mora pokazivati prema gornjem zatvaraču. Ispravno punjenje zgloba koljena zajamčeno je samo u tom položaju.



- 1) Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda. Magnet čvrsto drži punjač.
 - Prsten svjetlećih dioda na stražnjoj strani punjača pulsira ljubičastom bojom (ciklus od 4 sekunde).
 - Ako prsten svjetlećih dioda svijetli nekom drugom bojom, prisutna je pogreška (vidi stranicu 51).
- 2) Pokreće se postupak punjenja.
 - Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, svijetle sve svjetleće diode na strani punjača.
- 3) Po završenom postupku punjenja protezu držite mirno, a indukcijski punjač odvojite od prijamnika.
 - Provodi se autotestiranje. Zglob je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 53).

INFORMACIJA

Punjenje proizvoda bez cijevnog prilagodnika

Ako se indukcijski punjač skine sa zgloba koljena bez cijevnog prilagodnika, oglasit će se peterostruki signal pištanja i vibracije. Kako biste to spriječili, prije skidanja punjača provedite sljedeće točke:

- ▶ Glavu koljena savijte prema unutra kada zglob stoji okomito pod kutom od 90°.
- ▶ Pričekajte 5 sekundi. Tako se zglob prebacuje u način rada za uštedu energije.
 - Cijevni prilagodnik može se odvojiti bez oglašavanja signala upozorenja.

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja

INFORMACIJA

Tijekom punjenja stanje napunjenosti 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	Stanje napunjenosti baterije
5 x kratko	više od 80 %
4 x kratko	60 % do 80 %
3 x kratko	40 % do 60 %
2 x kratko	20 % do 40 %
1 x kratko	manje od 20 %

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ (vidi stranicu 37) ili kada je aktiviran način rada Mu-te (bezglasno), ne čuje se pištanje.

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

6.3.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti tijekom punjenja

Tijekom punjenja aktualno stanje napunjenosti prikazuje se brojem upaljenih svjetlećih dioda bočno na punjaču.

	Broj	Stanje napunjenosti
	0	0 % - 10 %
	1	10 % - 30 %
	2	30 % - 50 %
	3	50 % - 70 %
	4	70 % - 90 %
	5	> 90 %

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Konstrukcija

U nastavku su opisane smjernice za poravnanje za spajanje zgloba koljena na držak. Poravnanje proteze načelno je neovisno o vrsti spajanja zgloba koljena. U slučaju spajanja na oseointegrirani, perkutani sustav implantata ne treba rabiti držak pri osnovnom poravnanju u uređaju za poravnanje. Središnja proksimalna točka na dršku u tom slučaju odgovara obrtaču bedrene kosti (vidi sliku u poglavlju „Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje” vidi stranicu 28).

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

INFORMACIJA

Odvajanje cijevnog prilagodnika bez poruke o pogrešci

Kada se cijevni prilagodnik odvoji, oglasit će se peterostruki signal pištanja i vibracije. Kako biste to spriječili, provedite sljedeće točke kada je cijevni prilagodnik utaknut:

- Glavu koljena savijte prema unutra kada zglob stoji okomito pod kutom od 90°.
 - Pričekajte 5 sekundi. Tako se zglob prebacuje u način rada za uštedu energije.
- Cijevni prilagodnik može se odvojiti bez oglašavanja signala upozorenja.

7.1.1 Namještanje softverom za namještanje „X-Soft“

7.1.1.1 Uvod

Softver za namještanje „X-Soft“ omogućuje optimalno namještanje proizvoda za nekog pacijenta. Softver za namještanje vodi korak po korak kroz postupak namještanja. Nakon obavljena 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 poravnanje potreban je **softver za namještanje X-Soft 4X1 od verzije 1.10**. Ako postoji X-Soft u verziji od 1.0, može se ažurirati.

INFORMACIJA

Neuporaba softvera za namještanje

S pomoću parametara za namještanje u stanju pri isporuci (tvornička postavka) nije moguće aktiviranje faze zama-ha. Stoga prije prve primjene ili nakon primitka iz servisa s ovlaštenjem poduzeća Ottobock postavke proizvoda valja provjeriti softverom za namještanje te ih po potrebi prilagoditi.

INFORMACIJA

Dodatni tekst u softveru za namještanje pri unosu težine pacijenta ≤ 150 kg u softveru za namještanje „Please note that the set patient weight exceeds the product specification!”

Za trenutni zglob koljena dopuštena je maksimalna tjelesna težina, uključujući dodatnu težinu, od 150 kg. Pripazite da ne prekoračite tu težinu.

Aktualiziranje softvera za namještanje X-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.

7.1.1.2 Prijenos podataka između proizvoda i računala

Namještanje na proizvodu može se obaviti softverom za namještanje 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 napunjenosti (vidi stranicu 25) 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 uključena je funkcija Bluetooth proteze.

Funkcija Bluetootha može se isključiti preko aplikacije Cockpit ili softvera za namještanje. Kada je funkcija Bluetootha isključena, uključena je privremeno 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 Skidanje štitnika

- 1) Otvorite zatvarače.
- 2) Raširite štitnik Protector i skinite ga sa zgloba koljena.
- 3) Zatvorite oba zatvarača na skinutom štitniku Protector.

7.1.3 Skraćivanje cijevnog prilagodnika**⚠ OPREZ****Pogrešna obrada cijevi**

Pad uslijed oštećenja cijevi.

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

⚠ OPREZ**Oštećenje 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 dospjeti u utikač kabela cijevnog prilagodnika.

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

7.1.4 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Oštećenje kabela zbog predubokog guranja cijevnog prilagodnika

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

- Cijevni prilagodnik ne gurajte do graničnika, već samo najviše 70 mm kako ne biste oštetili kabel.

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 47).
- Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

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

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

- 2) Kabel cijevnog prilagodnika natakните na kabel zgloba 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 70 mm (10 mm uguravanja i 20 mm izvlačenja).

- 5) Stopalo lagano okrenite prema van pa lagano pritegnite oba **distalna stezna vijka cijevi (oko 4 Nm)**.

INFORMACIJA: Nakon probe sve vijke valja pritegnuti naizmjenično, u više koraka, uz postupno povećanje zateznog momenta, sve dok ne postignete propisani zatezni moment (poglavlje „Tehnički podatci” vidi stranicu 47).

7.1.5 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje

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.

Poravnanje se može provesti i pomoću laserske linije / vertikale.

Za individualne karakteristike proteze i pacijenta u softveru za namještanje postoji preporuka za osnovno poravnanje proteze. Stoga podatke za poravnanje valja pronaći u softveru za namještanje.

Pri poravnanju u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Statičko poravnanje u **uređaju za poravnanje** uvijek valja provesti **bez cipela** jer u suprotnom nije moguće ispravno namještanje.
- Statičko poravnanje pomoću **LaserLine / okomice** valja provesti **s cipelama** jer u suprotnom nije moguće ispravno namještanje.
- Pri osnovnom poravnanju proteze pazite da je zglob koljena potpuno ispružen. Za to držak valja jedanput kratko potisnuti u potpuno ispruženi položaj.

7.1.6 Statička optimizacija poravnanja

U softveru za namještanje navedene su konkretne referentne vrijednosti na bazi izmjerenih podataka, koje pomaže pri optimizaciji poravnanja.

Kao preduvjet vrijedi da se u preporuke za poravnanje uzmu u obzir za osnovno poravnanje proteze. Cilj optimalnog

poravnanja jest čim manja kompenzacijska aktivnost batrljka.

Optimiziranim rasporedom komponenti proteze može se smanjiti potrebna potrošnja sile od strane pacijenta.

INFORMACIJA

Tijekom statičke optimizacije poravnanja zglob koljena automatski se blokira u smjeru savijanja. To pacijentu treba omogućiti stabilno stajanje bez utjecaja poravnanja. Hodanje je u toj situaciji moguće samo s ispruženom nogom s protezom!

7.1.7 Dinamička optimizacija poravnanja

Nakon namještanja proizvoda pomoću softvera za namještanje valja provesti dinamičku optimizaciju tijekom probnog hoda. 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)

7.1.8 Montaža štitnika

- 1) Otvorite zatvarače.
- 2) Raširite Protector.
- 3) Protector postavite na zglob koljena.
- 4) Zatvorite gornji zatvarač.
 - Protector lagano stisnite objema rukama.
 - Gornji zatvarač palcem pritisnite prema natrag.
- 5) Zatvorite donji zatvarač.

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti zbog nepropisno postavljenih pričvršnih elemenata

Štitnik nije pričvršćen na zglob koljena.

- Pazite da su svi pričvršni elementi i zatvarači ispravno uklopljeni tj. zatvoreni.

7.1.9 Provjera drška nakon osnovnog poravnanja

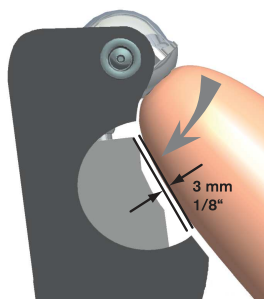
Nakon osnovnog poravnanja valja provjeriti nije li pri maksimalnoj ekstenziji i maksimalnoj fleksiji podbačena minimalna udaljenost od drška do zgloba koljena. U slučaju sudara drška s hidraulikom ili okvirom može se oštetiti zglob koljena.

INFORMACIJA

Provjera razmaka putem softvera za namještanje

Provjera udaljenosti između hidraulike i drška u maksimalnoj fleksiji može se obaviti i putem softvera za namještanje „X-Soft” od verzije „V1.10”. Poblje informacije o tome pogledajte u mrežnoj pomoći softvera za namještanje.

Provjera u maksimalnoj fleksiji

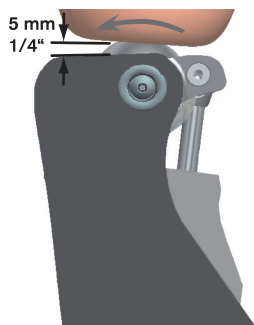


U slučaju premale udaljenosti od drška do hidraulike hidraulika se može oštetiti. Udaljenost provjerite na sljedeći način:

- 1) Zglob 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 poglavlju.

Provjera u maksimalnoj ekstenziji



U slučaju premale udaljenosti od drška do poklopca koljena odnosno gornjeg brida montiranog štitnika Protector može se oštetiti okvir. Udaljenost provjerite na sljedeći način:

- 1) Zglob koljena dovedite u maksimalnu ekstenziju.
- 2) Provjerite postojeću udaljenost između poklopca koljena odnosno gornjeg brida montiranog štitnika Protector i drška. Mora iznositi najmanje 5 mm.

7.1.10 Graničnik savijanja

U stanju pri isporuci zglob koljena opremljen je graničnikom savijanja. On smanjuje maksimalan kut savijanja za 22,5° i tako sprečava moguće udaranje drška o hidrauliku.

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

- graničnik savijanja X3 4H101 (opcijski pribor): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 7,5°
- graničnik savijanja X3 4H102 (dio isporuke): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 15°
- graničnik savijanja X3 4H104* (već montiran u stanju pri isporuci): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 22,5°

Kako bi se povećao kut savijanja, može se ukloniti graničnik savijanja. Pritom valja paziti da se ne dogodi sudar između drška i hidraulike (vidi stranicu 29).



Uklanjanje graničnika savijanja

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

INFORMACIJA: Vijke nemojte umetati bez graničnika savijanja!



Umetanje graničnika savijanja

- 1) Umetnite graničnik savijanja.
- 2) Vijke osigurajte sredstvom za osiguranje vijaka 636K13.
- 3) Umetnite vijke.
- 4) Momentnim ključem 710D17 vijke pritegnite s 0,6 Nm.

INFORMACIJA

Uvijek rabite jednake vijke na graničniku savijanja

Pri umetanju vijaka vodite računa o tome da se na graničniku savijanja uvijek rabe jednaki vijci. Istodobna uporaba cilindričnog vijka i vijka s upuštenom glavom za učvršćivanje graničnika savijanja nije dopuštena.

8 Aplikacija Cockpit



Aplikacija Cockpit omogućuje prebacivanje s osnovnog načina rada u unaprijed konfiguriranim funkcijama MyModes. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenosti baterije...).

U svakodnevici se ponašanje proizvoda može u određenoj mjeri promijeniti preko aplikacije (npr. navikavanje na proizvod). 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. Poblje 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 podacima 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 licenci s krajnjim korisnikom (EULA).
 - Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenci (EULA). Ako ne prihvatite ugovor o licenci (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.

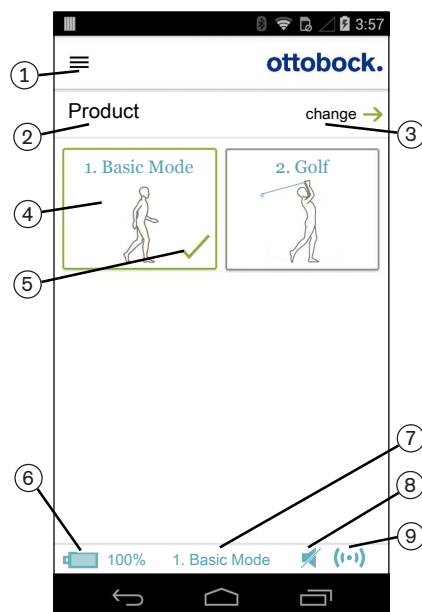
INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

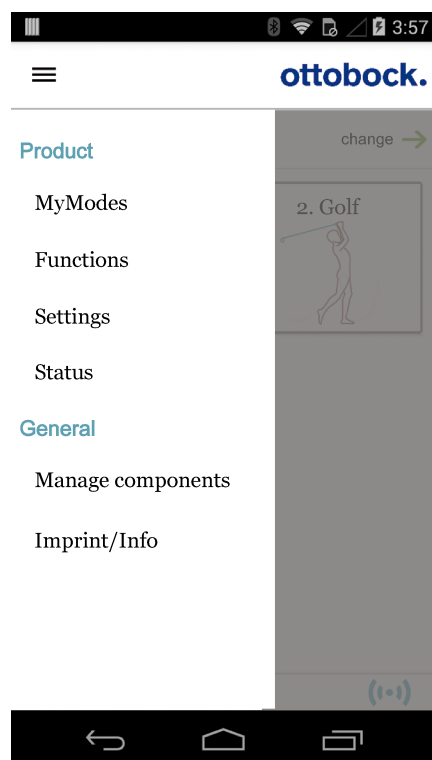
Nakon aktiviranja „vidljivosti” dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze preduugo traje, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno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

8.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 32)
2. Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodiranjem na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova.
4. Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje. Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodiranjem na „OK”.
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.
 - 100% Potpuno napunjena baterija dijela
 - 0% Baterija dijela prazna
 - 50% Punjenje baterije dijela u tijeku
Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. 🔇 Aktiviran način rada Mute
9. (•••) 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



Dodiranjem 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 37)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 40)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 33)

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 obratite pozornost na točke u poglavlju „Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela” (vidi stranicu 31).

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) Držite protezu s 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 preduugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno držati dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknuti/odvojiti punjač.

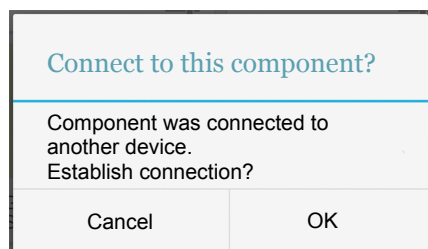
8.4.2 Brisanje dijela

- 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:



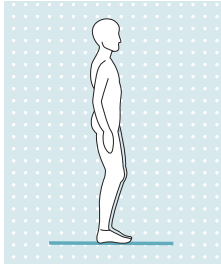
- Dodirnite gumb **OK**.

→ Prekida se veza s posljednjim spojenim mobilnim krajnjim uređajem i uspostavlja veza s aktualnim mobilnim krajnjim uređajem.

9 Uporaba

9.1 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)

9.1.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i statičkim poravnanjem.

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

9.1.1.1 Funkcija stajanja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 38).

Funkcija stajanja (način rada stajanje) funkcijska je dopuna osnovnom načinu rada (način rada 1). Tako se olakšava primjerice dulje stajanje na ukošenoj podlozi. Pritom se zglobovi fiksira u smjeru savijanja (fleksija).

Ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Kada je funkcija aktivirana, dodatno se može birati između intuitivne i svjesne blokade.

Intuitivna blokada zgloba

Intuitivna funkcija stajanja 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 noga s protezom nije potpuno ispružena, nije posve rasterećena i miruje. Pri kotrljanju prema naprijed, prema natrag ili pružanju otpor se odmah smanjuje na otpor u fazi oslonca.

Zglob koljena ne blokira se kada su ispunjeni gornji uvjeti i kada se zauzme sjedeći stav (primjerice pri vožnji automobila).

Svjesna blokada zgloba

- 1) Zauzmite željeni kut u koljenu.
 - 2) Nemojte potpuno rasteretiti protezu.
 - 3) Kut koljena nakratko (1/8 sekunde) nemojte mijenjati. Tijekom tog vremena izbjegava se nehotično aktiviranje funkcije stajanja tijekom hodanja.
- Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

Uklanjanje svjesne blokade zgloba

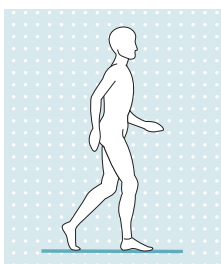
- Svjesnim pružanjem ili rasterećenjem zgloba koljena ponovno se uklanja blokada.

INFORMACIJA

Funkcija stajanja s razinom amputacije kod egzartikulacije zgloba kuka

Na temelju osobnih sposobnosti i iskustava s protetičkim pomagalom kod takvih pacijenata može doći do poteškoća pri aktivaciji/deaktivaciji funkcije stajanja. Ako pacijenti žele dulje stajati sa savijenim ili blokiranim zglobovima koljena, može se konfigurirati način rada MyMode koji se može uključiti/isključiti putem aplikacije Cockpit.

9.1.2 Hodanje

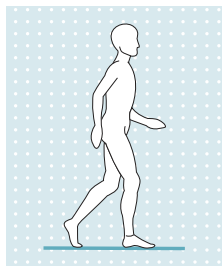


Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvijek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

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 prebacivanje u fazu zamaha potrebno je kotrljanje preko proteze prema naprijed iz položaja za korak.

9.1.3 Trčanje na kratke pruge (funkcija „Walk-to-run“)



Za brzo svladavanje kratkih dionica zglob koljena u osnovnom načinu rada prepoznaje prijelaz iz hodanja u trčanje pa automatski mijenja sljedeće postavke:

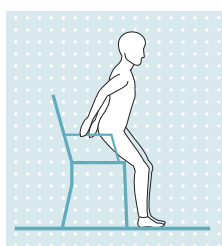
- povećava se kut faze zamaha
- predflexija od 4° pri nagazu na petu (PreFlex) smanjuje se na 0°

Preduvjeti za automatsko prebacivanje u trčanje jesu brzo kretanje noge s protezom prema naprijed i veliko dinamičko opterećenje zgloba koljena. Kada se zaustavite iz trčanja, promijenjene se postavke ponovno vraćaju na standardne vrijednosti.

INFORMACIJA

Za trčanje duljih dionica može se pomoću softvera za namještanje konfigurirati neki MyMode „Running“ (vidi stranicu 42).

9.1.4 Sjedenje



Otpor u zglobu koljena proteze pri sjedenju osigurava ravnomjerno spuštanje u sjedeći položaj.

Putem softvera za namještanje može se namjestiti je li postupak sjedenja podržan ili nije.

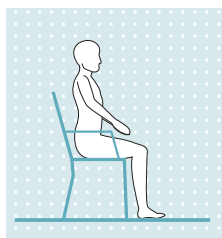
- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedenju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

INFORMACIJA: otpor pri sjedenju može se promijeniti s pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 38).

9.1.5 Sjedenje

INFORMACIJA

Tijekom sjedenja zglob koljena prebacuje se u način rada za uštedu energije. Taj način rada za uštedu energije aktivira se neovisno o tome je li funkcija sjedenja aktivirana ili nije.



Ako položaj sjedenja traje dulje od dvije sekunde, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum.

Softverom za namještanje može se uključiti funkcija sjedenja. Poblize informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavlju.

9.1.5.1 Funkcija sjedenja

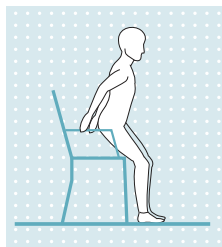
INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 38).

U funkciji sjedenja uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno se smanjuje i otpor u smjeru savijanja. To omogućuje slobodno zamahivanje noge s protezom.

9.1.6 Ustajanje

Pri ustajanju se otpor savijanja neprestano povećava.

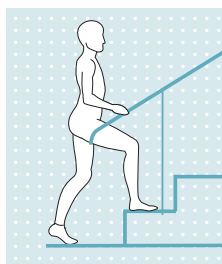


- 1) Stopala postavite na jednaku visinu.
- 2) Gornji dio tijela nagnite prema naprijed.
- 3) Šake položite na postojeće oslonce za ruke.
- 4) Ustanite uz pomoć šaka. Stopala pritom ravnomjerno opteretite.

9.1.7 Naizmjenično uspinjanje po stubištu

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 38).



Iako je zglobov koljena pasivan zglobov koljena, tj. ne može sam izvoditi nikakve aktivne pokrete, moguće je naizmjenično uspinjanje po stubištu.

Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi.

- 1) Ispruženu protezu podignite od tla.
- 2) Odmah nakon podizanja ispružene noge s poda kratko ispružite kukove pa iz zatim savijte uz trzaj. Preduvjet je dovoljno držanje u dršku i dovoljno snažan batrljak.
→ Taj pokret bića savija koljeno jer zglobov koljena automatski prepoznaje taj pokret pa se otpor savijanja regulira na minimum.

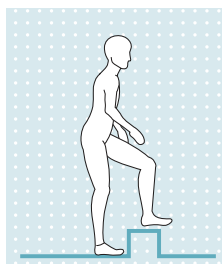
INFORMACIJA: Pri provođenju pokreta bića valja paziti na osobe koje hodaju iza vas.

- 3) Kada se postigne dovoljna fleksija koljena, zglobov koljena povećava otpor pružanju toliko da ostane dovoljno vremena za pozicioniranje stopala na sljedeću stubu prije nego što se zglobov koljena ponovno ispruži.
- 4) Stopalo postavite na sljedeću stubu.
Stopalo mora imati dovoljno veliku potpornu površinu na stubi tako da peta ne strši predaleko natrag izvan ruba stube. Ako je potporna površina premalena, potkoljenica će se prerano ispružiti pa će noga doći u stražnji položaj. U toj je fazi zglobov koljena već uključio maksimalan otpor savijanju (blokira se). Zglobov koljena ne može se dalje savijati nego još samo ispružiti. To pruža sigurnost od klecanja noge ako sila u kukovima nije dovoljna za pružanje.
- 5) Na suprotnoj se strani poduprite rukom. Za to je dovoljan gladak zid. Ta bočna potpora treba spriječiti da se batrljak okrene u dršku. To može uzrokovati neugodna zatezanja između kože i drška. Oslanjanje olakšava i ravnotežu.
- 6) Ispružite koljeno. Kada je zglobov koljena potpuno ispružen, postignuto je početno stanje.
- 7) Možete se popeti na sljedeću stubu ili možete nastaviti normalno hodati.

9.1.8 Svladavanje prepreka

INFORMACIJA

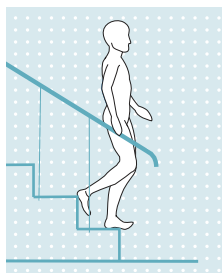
Kako biste se koristili tom funkcijom, ona mora biti uključena u softveru za namještanje. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 38).



Funkcija stubišta može se primjenjivati i za svladavanje prepreka:

- 1) Ispruženu protezu podignite od tla.
- 2) Kratko ispružite kukove.
- 3) Brzo savijte kukove. Pritom se koljeno savija.
- 4) Savijenim koljenom kročite preko prepreke.
U slučaju dovoljne fleksije koljena povećava se otpor pružanja kako bi se osiguralo dovoljno vremena za svladavanje prepreke.

9.1.9 Spuštanje po stubištu

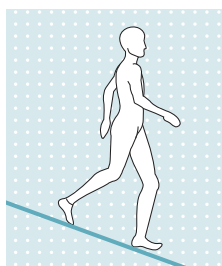


Ovu funkciju valja vježbati i izvoditi. Zglob koljena može ispravno reagirati i omogućiti kontrolirano savijanje samo uz ispravno pozicioniranje tabana.

- 1) Jednom šakom držite se 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 u zglobo koljena.
- 4) Drugu nogu postavite na sljedeću stubu.
- 5) Nogu s protezom postavite na stubu iznad ove.

INFORMACIJA: brzina kojom se zglob koljena savija može se promijeniti pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 38).

9.1.10 Spuštanje po rampi



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

INFORMACIJA: otpor savijanja kojim se zglob koljena savija može se promijeniti s pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 38).

9.1.11 Konfiguracija za silaženje stubama/rampom preko softvera za namještanje

Silaženje stubama ili rampama može se konfigurirati preko softvera za namještanje na sljedeći način:

Parametar	Značenje
Supported	Namješten je otpor fleksije koji raste s porastom kuta koljena (polazeći od otpora parametra „ Stance flexion resistance “) do kraja faze oslonca.
Dynamic	U ovoj je postavci omogućen uzмах proteze na kraju faze oslonca na rampama i stubama. Tako se postiže veći razmak od tla pri zamahivanju proteze.

9.2 Izmjena postavki proteze

Ako je aktivna veza s nekim dijelom, postavke **dotičnog aktivnog načina rada** mogu se izmijeniti s pomoću aplikacije Cockpit.

INFORMACIJA

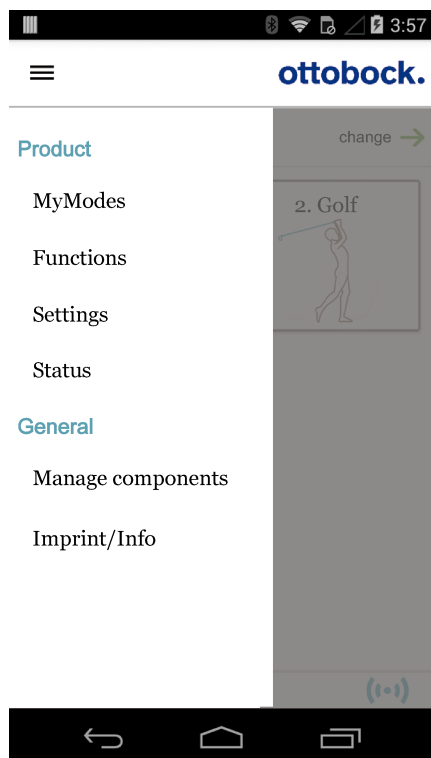
Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja uspostaviti vezu.

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.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

9.2.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



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

9.2.1.1 Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

Parametri u osnovnom načinu rada opisuju dinamično ponašanje proteze u normalnom ciklusu hodanja. Ti parametri služe kao osnovna postavka za automatsku prilagodbu ponašanja amortizacije aktualnoj situaciji kretanja (npr. rampa, polagana brzina hoda...).

Dodatno se može aktivirati/deaktivirati funkcija stajanja, funkcija sjedenja i/ili funkcija za stube ili prepreke. Poblje informacije o funkciji stajanja (vidi stranicu 34), funkciji sjedenja (vidi stranicu 35), funkciji za stube i prepreke (vidi stranicu 36).

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Resistance	120 – 180	+/- 10	Otpor fleksijskom kretanju, npr. pri silaženju stubištem ili pri sjedenju
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Maksimalan kut savijanja tijekom faze zamaha
Stance function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije stajanja. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblje informacije (vidi stranicu 34).
Sitting function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije sjedenja. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblje informacije (vidi stranicu 35).
Stair Function	deaktivirano aktivirano	0 - deaktivirano 1 - aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije za stube i prepreke. Za prebacivanje aplikacijom Cockpit ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje. Poblje informacije (vidi stranicu 36).

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Visina tona signala pištanja kod tonova potvrde
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjenosti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreške emitiraju se signali upozorenja.

9.2.1.2 Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode

OPREZ

Nestručna primjena namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

► Pacijenta uputite u funkcioniranje i mogućnosti namještanja **svih parametara** načina rada MyMode.

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

Parametri u načinima rada MyMode opisuju statičko ponašanje proteze za određeni uzorak pokreta kao što je, primjerice, vožnja bicikla. U načinima rada MyMode nema automatski upravljane prilagodbe ponašanja amortizacije.

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Basic flex.	0 – 200	+/- 20	Visina otpora savijanja na početku savijanja zgloba koljena
Gain	0 – 100	+/- 10	Povećanje otpora savijanja (polazeći od parametra „ Basic flex. “) pri savijanju zgloba koljena. Pri određenom kutu savijanja koji ovisi o postavci parametra „ Basic flex. “ i „ Gain “ blokira se zglob koljena.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20	Visina otpora pružanja
Locking angle	0 – 90	+/- 10	Kut do kojeg se zglob koljena može ispružiti. Informacija: ako je ovaj parametar >0, koljeno je u savijenom položaju blokirano u smjeru pružanja. Za deblokiranje rasteretite protezu i nagnite je prema natrag najmanje 1,5 sekundu. To omogućuje pružanje zgloba neovisno o postavci parametra „ Basic ext. “ i „ Locking angle “. To bi moglo biti potrebno za prebacivanje u osnovni način rada s pomoću uzorka pokreta.
Pitch	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Visina tona signala pištanja kod tonova potvrde
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjenosti, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreške emitiraju se signali upozorenja.

9.3 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).

INFORMACIJA

Za isključivanje Bluetootha mora biti aktivan osnovni način rada (način rada 1). Ako je aktiviran neki MyMode, prvo se valja prebaciti u osnovni način rada kako bi se isključio Bluetooth.

9.3.1 Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit

Isključivanje Bluetootha

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku 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 kako bi se uspostavila veza s dijelom.
- 2) Slijedite upute na zaslonu.
→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol .

9.4 Propitivanje statusa proteze

9.4.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

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

9.4.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

Unos u izborniku	Opis	Moguće radnje
Trip	Brojač dnevno priđenih koraka (koraci učinjeni stranom s protezom)	Brojač resetirajte dodirom gumba „ Reset “.
Step	Brojač ukupno priđenih koraka (koraci učinjeni stranom s protezom)	Samo informacija
Service	Prikaz sljedećeg termina održavanja	Samo informacija
Batt.	Aktualno stanje napunjenosti proteze u postotcima	Samo informacija
Stb/Act: 58/29	Procijenjeno preostalo vrijeme rada proteze u satima. Način rada mirovanje (Stb) npr. 58 sati, aktivna uporaba (Act) npr. 29 sati	Samo informacija

9.5 Način rada Mute (bezglasno)

Aktivacijom načina rada Mute (bezglasno) mogu se deaktivirati akustični povratni signali i signali vibracije. No u slučaju pogreški dijela emitiraju se signali upozorenja (vidi stranicu 51).

Način rada Mute može se aktivirati/deaktivirati preko aplikacije Cockpit.

INFORMACIJA

Postavljanjem punjača automatski se deaktivira način rada Mute.

9.5.1 Uključenje/isključenje načina rada Mute preko aplikacije Cockpit

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol  .

- Otvara se izbornik za navigaciju.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
- 3) Dodirnite unos „**Mute mode**“.
- 4) Slijedite upute na zaslonu.

9.6 Način rada dubokog mirovanja

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 37).

Zglob koljena može se aplikacijom Cockpit prebaciti u duboko mirovanje u kojem je potrošnja struje svedena na minimum. Zglob koljena u tom stanju nema nikakvu funkciju. Prebacuje se na vrijednosti prigušenja sigurnosnog načina rada.

Duboko mirovanje može se završiti aplikacijom Cockpit ili priključivanjem punjača. Završavanje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit može trajati do 30 sekundi.

Po završetku dubokog mirovanja zglob koljena ponovno se nalazi u osnovnom načinu rada.

9.6.1 Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit

Uključenje dubokog mirovanja

- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰ .
→ Otvara se izbornik za navigaciju.
 - 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Functions**“.
 - 3) Dodirnite unos „**Activate deep sleep mode**“.
 - 4) Slijedite upute na zaslonu.
- Aktivirano duboko mirovanje prikazuje se kratkim signalom pištanja i kratkim signalom vibracije, uz preduvjet da je deaktiviran način rada Mute (bezglasno).

Isključenje dubokog mirovanja

- 1) Ako je aktivirano duboko mirovanje aktualno spojene proteze, pri pokretanju aplikacije Cockpit automatski se prikazuje gumb **Exit deep sleep mode**.
- 2) Klikom na taj gumb uspostavlja se veza s protezom i deaktivira duboko mirovanje.

INFORMACIJA: Uspostavljanje veze u dubokom mirovanju može trajati do 30 sekundi.

Ako se neka proteza, koja nije povezana s aplikacijom Cockpit, nalazi u stanju dubokog mirovanja, valja ponovno uspostaviti vezu s protezom (vidi stranicu 33).

9.7 Funkcija OFH (optimizirani fiziološki hod)

INFORMACIJA

Funkcija „PreFlex“ može se uključiti ili isključiti preko softvera za namještanje. Svi ostali parametri funkcije OFH uvijek su aktivirani i ne mogu se mijenjati.

Funkcijom OFH minimaliziraju se protezom uvjetovana odstupanja od skladnog obrasca hoda kod nositelja proteze i potiče se biomehanički ispravan obrazac hoda. Ta funkcija omogućuje sljedeće funkcionalnosti:

PreFlex

PreFlex jamči da će koljeno na kraju faze zamaha i u pripremi nagaza biti savijeno pod 4°. Tako se olakšava savijanje u fazi oslonca i manje sprečava kretanje prema naprijed.

Adaptivna kontrola popuštanja koljena

Zglob koljena ima autoadaptivan otpor ekstenzije u fazi oslonca i fazi zamaha. Otpor fleksije u fazi oslonca koji korisnik osjeća ovisi o uzbrdici ili nizbrdici pri spuštanju. Kod hoda po rampi adaptivna kontrola popuštanja u koljenu provodi se ovisno o nagibu rampe. Kada je rampa ravna, zglob koljena polako se savija, a kada je rampa strma, savija se brzo.

Dinamička kontrola stabilnosti (DKS)

DKS osigurava da koljena pod biomehanički nestabilnim statičkim i dinamičkim uvjetima ne izgubi otpor u fazi oslonca. Kontinuiranom provjerom više parametara DKS osigurava vremenski optimizirano odlučivanje radi sigurnog

prebacivanja iz faze oslonca u fazu zamaha. Budući da DKS neprestano nadzire funkciju koljena, mogući su pokreti u više smjerova kao i hodanje unatrag bez opasnosti gubitka otpora u fazi oslonca.

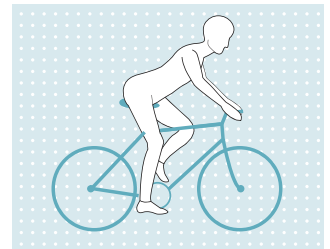
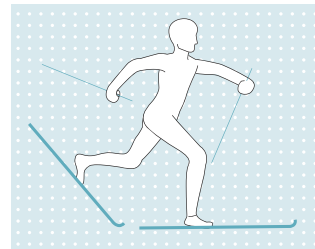
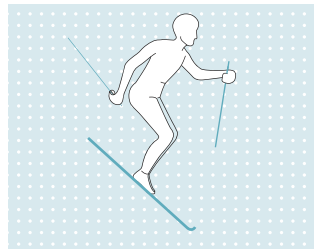
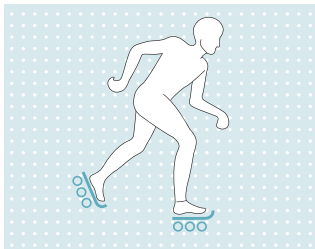
Adaptivna kontrola faze zamaha

Neposredna prilagodba različitim brzinama hoda i promjenama mase njihala (npr. obuće) osigurava da zglobovi koljena uvijek zauzima željeni kut fleksije u fazi zamaha s tolerancijom od (+/-) 1 stupnja. Pružanje u fazi zamaha koje korisnik osjeća i otpor savijanju autoadaptivni su.

Dodatno se kod savijenog i djelomično opterećenog koljena na kosinama i rampama ukida faza oslonca čime se omogućuje veće savijanje koljena i više podizanje od tla u fazi zamaha.

10 Načini rada MyMode

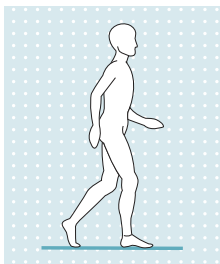
Preko softvera za namještanje dodatno se uz osnovni način rada (način rada 1) može aktivirati i konfigurirati do 5 načina rada MyMode koje pacijent može pozvati preko aplikacije Cockpit. Preko uzorka pokreta mogu se pozvati samo prva 3 načina rada MyMode. U softveru za namještanje valja aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.



Ti su načini rada predviđeni za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. rolanje, trčanje (džogiranje)). Preko softvera za namještanje za te vrste kretanja ili držanja mogu se pozvati i individualno prilagoditi pretpostavke.

Pacijent dodatno može preko aplikacije Cockpit provesti prilagodbu (vidi stranicu 39).

10.1 Funkcija trčanja kao konfigurirani MyMode



Za dulje trčanje s pomoću softvera za namještanje može se konfigurirati MyMode „Running“ koji se može uključiti pomoću aplikacije Cockpit ili uzorka pokreta.

U tom se načinu svaki korak izvodi kao korak trčanja s većim kutom faze zamaha i bez predfleksije pri nagazu na petu (PreFlex) (vidi stranicu 41).

INFORMACIJA

Za funkciju trčanja potrebna su specijalna stopala za trčanje kao što su recimo Challenger 1E95 ili protetska stopala s aksijalnom kompresijom kao što je primjerice Triton Vertical Shock 1C61. Ostale informacije o montaži i poravnanju pronađite u uputama za uporabu stopala.

Stopala bez aksijalne kompresije općenito nisu prikladna za trčanje.

10.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

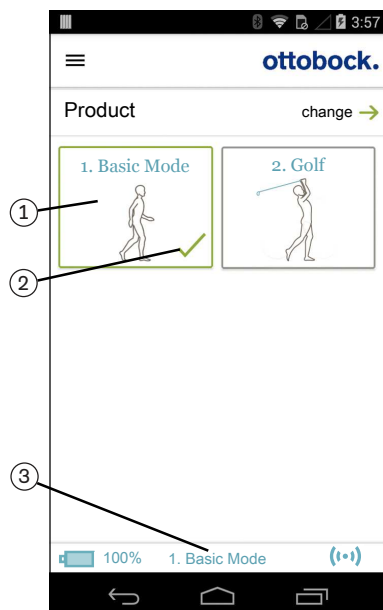
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

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).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ (vidi stranicu 37) ili kada je aktiviran način rada Mu-te (bezglasno), ne čuje se pištanje.

Ako je uspostavljena veza s protezom, pomoću aplikacije Cockpit može se prebacivati između načina rada MyMode.



- 1) U glavnom izborniku aplikacije dodirnite simbol željenog načina rada MyMode (1).
→ Prikazuje se sigurnosni upit o prebacivanju u MyMode.
- 2) Ako valja zamijeniti način rada, dodirnite gumb „OK“.
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prebacivanja.
- 3) Nakon uspješnog prebacivanja prikazuje se simbol (2) za označavanje aktivnog načina rada.
→ Na donjem rubu zaslona dodatno se prikazuje aktualni način rada s nazivom (3).

10.3 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ (vidi stranicu 37) ili kada je aktiviran način rada Mute (bezglasno), ne čuje se pištanje.

Informacije o prebacivanju

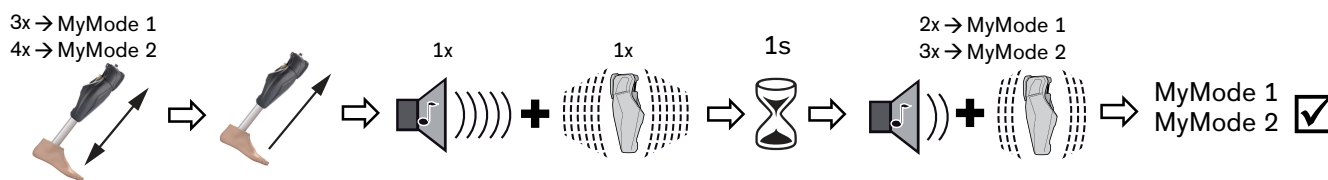
- Prebacivanje i broj uzoraka pokreta moraju biti aktivirani u softveru za namještanje.
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- U softveru za namještanje mora biti aktivirano prebacivanje preko uzorka pokreta.
- Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka) i uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu.
- Tijekom njihanja valja opteretiti prednji dio stopala.
- Pri rasterećenju tijekom njihanja ne smije se potpuno rasteretiti.

Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode u roku od jedne sekunde ispruženom se nogom ovoliko puta njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
- 3) Nogu s protezom potpuno rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.

→ Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.

INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 40).

4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i mirnu.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u dotični MyMode (dvaput = MyMode 1, triput = MyMode 2).

INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 40).

10.4 Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada

Informacije o prebacivanju

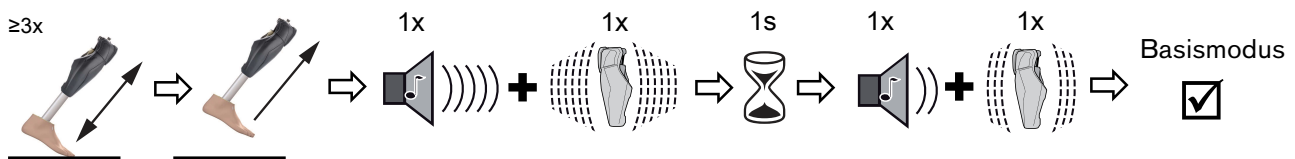
- Neovisno o konfiguraciji načina rada MyMode u softveru za namještanje uvijek se možete jednim uzorkom pokreta vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Priključivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.

Preduvjeti za uspješno prebacivanje preko uzorka pokreta

Za uspješno provođenje prebacivanja u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka) i uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu.
- Tijekom njihanja valja opteretiti prednji dio stopala.
- Pri rasterećenju tijekom njihanja ne smije se potpuno rasteretiti.

Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
- 2) Uz neprestani kontakt ispružene noge s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput ili više.
- 3) Nogu s protezom potpuno rasteretite u tom položaju (položaj koraka) i držite mirno.

→ Čuje se signal pištanja i vibracije kako bi se potvrdilo prepoznavanje uzorka pokreta.

INFORMACIJA: Ako se signal pištanja i vibracije ne čuje, nisu ispunjeni preduvjeti pri njihanju ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 40).
- 4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom 1 sekundu držite ispruženu i mirnu.

→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.

INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije držana ispravno mirno ili je aktiviran način rada Mute (bezglasno). Za ispravno prebacivanje ponovite postupak. Poblje informacije o načinu rada Mute pronađite u poglavlju „Način rada Mute (bezglasno)“ (vidi stranicu 40).

11 Dodatna radna stanja (načini rada)

11.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 5 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 51). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci u softveru za namještanje to može biti nisko ili visoko. Zatim se proteza isključuje. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

11.2 Način rada pri punjenju proteze

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Proizvod je namješten na otpore sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci u softveru za namještanje, otpori mogu biti niski ili visoki.

11.3 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.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 51).

Priključivanjem 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.

U sigurnosnom načinu rada na raspolaganju je različita preostala funkcionalnost, ovisna o vrsti i težini pogreške. To korisniku, ovisno o vrsti pogreške, omogućuje ograničeno hodaње.

Na raspolaganju je sljedeća funkcionalnost:

- **Pogreška srednje težine:** namješten je konstantan otpor fleksije u fazi oslonca s mogućnošću aktivacije faze zamaha. Upravljanje fazom zamaha i otpor ekstenzije u fazi oslonca raspoloživi su ili nisu raspoloživi ovisno o vrsti pogreške.
- **Teška pogreška:** namješten je otpor fleksije za sigurnosni način rada. Ovisno o postavci u softveru za namještanje to može biti nisko ili visoko. Osim toga proizvod, ovisno o vrsti pogreške, može biti i potpuno blokiran u smjeru fleksije.

U sigurnosnom načinu rada deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Funkcija OFH
- Funkcija za stubе i prepreke
- Funkcija stajanja
- Funkcija sjedenja

11.4 Način rada prekomjerne temperature

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

U slučaju pregrijavanja hidrauličke jedinice uslijed neprekidno 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 načinima rada MyMode ne uključuje se način rada prekomjerne temperature.

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

U načinu rada prekomjerne temperature deaktivirane su sljedeće funkcije:

- Funkcija sjedenja
- Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja
- Prebacivanje u neki način rada MyMode

12 Skladištenje i održavanje

U slučaju duljeg skladištenja proizvoda u neokomitom položaju u hidrauličkoj jedinici može se nakupiti zrak. To se primjećuje po šumovima i neravnomjernom ponašanju amortizacije.

Automatski mehanizam za održavanje osigurava da su nakon otprilike 10 – 20 koraka sve funkcije proizvoda ponovno neograničeno dostupne.

Skladištenje

- Za skladištenje zglobo koljena glava koljena mora biti ispružena. Glava koljena ne smije biti savijena prema unutra!
- Izbjegavajte duga razdoblja mirovanja proizvoda (redovito rabite proizvod).

13 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.

- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

INFORMACIJA

Imajte na umu da težina prljavštine koja se uhvatila može ugroziti obrazac hoda.

14 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) u intervalu od 12 mjeseci.

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavlje „Radna stanja / signali pogreške” vidi stranicu 50).

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.

Prije slanja valja ispružiti glavu koljena zgloba koljena. Glava koljena ne smije biti savijena prema unutra!

14.1 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 podacima 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.

15 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 2014/53/EU.

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

15.4 Lokalne pravne napomene

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

16 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje u originalnoj ambalaži (≤ 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 +60 °C/+140 °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
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F
Proizvod	
Oznaka	3B5-3*/3B5-3=ST*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS	3 i 4
Maksimalna tjelesna težina uključujući dodatnu težinu	150 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme: 1 sat
Otpornost na vodu	Otporan na vodu, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
Proks. visina sustava do referentne točke poravnanja 3B5-3* (jezgra za namještanje)	0 mm
Proks. visina sustava do referentne točke poravnanja 3B5-3=ST* (priključak s navojem)	26 mm
Minimalna udaljenost od točke vrtnje koljena do tla uz primjenu modela 2R19 i 1C63	359 mm
Minimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R19	299 mm
Maksimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R19	514 mm
Domet veze Bluetootha s računalom	maks. 10 m
Domet veze Bluetootha s mobilnim krajnjim uređajem	maks. 10 m
Maksimalno mogući kut savijanja	135°
Maksimalno mogući kut savijanja s unaprijed montiranim graničnikom savijanja 4H104*	112,5°
Maksimalno mogući kut savijanja s graničnikom savijanja 4H101	127,5°
Maksimalno mogući kut savijanja s graničnikom savijanja 4H102	120°

Proizvod	
Maksimalna dubina guranja cijevnog prilagodnika u zglobov koljena	70 mm
Težina proteze bez cijevnog prilagodnika sa štitnikom Protector	pribl. 1700 g
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-P6-150 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja
Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Područje frekvencije	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Podatkovna brzina (over the air)	2178 kbps (asimetrična)
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+8,5 dBm
Cijevni prilagodnik	
Oznaka	2R19
Težina	190 g – 300 g
Materijal	aluminij
Maks. tjelesna težina	150 kg
Vrsta zaštite	IP66 / IP68 maksimalna dubina vode: 3 m maksimalno vrijeme: 1 sat
Otpornost na vodu	Otporan na vodu, otporan na koroziju, zaštićen od prodiranja mlaza vode
Vijek trajanja	6 godina
Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koje je na raspolaganju još barem 80 % originalnog kapaciteta baterije	500
Stanje napunjenosti nakon 1 sata punjenja	30 %
Stanje napunjenosti nakon 2 sata punjenja	50 %
Stanje napunjenosti nakon 4 sata punjenja	80 %
Stanje napunjenosti nakon 8 sati punjenja	potpuno napunjeno
Ponašanje proizvoda tijekom punjenja	proizvod je bez funkcije
Trajanje rada proteze s novom, potpuno napunjenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	oko 5 dana uz prosječnu uporabu
Mrežni dio	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
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)

Mrežni dio	
Ulazni napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlazni napon	12 V ==

Punjač	
Oznaka	4E60*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C do 70 °C / -13 °F do 158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C do 70 °C / -13 °F do 158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	5 °C do 40 °C / 41 °F do 104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Vrsta zaštite	IP40
Ulazni napon	12 V ==
Radijska tehnologija	Vlasnički protokol
Područje frekvencije	270 kHz do 450 kHz
Modulacija	ASK, modulacija opterećenjem
Maksimalna početna snaga (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Verzija	Od verzije 2.5.0
Podržani operativni sustav	Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronadite u podacima 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.
Stezaljka cijevi zgloba 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	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Dodatci

17.1 Rabljeni simboli



Proizvođač



Dio za primjenu tipa BF



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

IP40

Zaštita od prodiranja krutih stranih tijela promjera većeg od 1 mm, nema zaštite od vode

IP66

Nepropusno za prašinu, zaštita od jakog mlaza vode

IP68

Nepropusno za prašinu, zaštita protiv trajnog uranjanja.

Maksimalna dubina: 3 m

Maksimalno vrijeme: 1 h



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



Serijski broj (YYYY WW NNN)

YYYY – godina proizvodnje

WW – tjedan proizvodnje

NNN - uzastopni broj



Broj šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - tvornica (pogon)

YYYY – godina proizvodnje

WW – tjedan proizvodnje



Broj artikla



Medicinski proizvod



Pozor, vruća površina



Zaštitite od vlage



Pridržavajte se uputa za uporabu



Postavke proizvoda provjerite odgovarajućim softverom za namještanje stanice Ottobock Data Station.

17.2 Radna stanja / signali pogreške

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

17.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
—	3 x dugo	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno, proizvod je spreman za rad

Prebacivanje načina rada

INFORMACIJA

Kada je način rada Mute (bezglasno) aktiviran, nema signala pištanja i vibracije.

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 37).

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno.
1 x dugo	1 x dugo	Njihanje na prednjem dijelu stopala te zatim rasterećenje noge s protezom	Prepoznat uzorak njihanja.
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom rasterećena i 1 sekundu mirna	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.

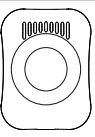
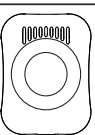
17.2.2 Signali upozorenja/pogreške

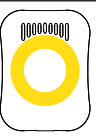
Pogreška tijekom uporabe

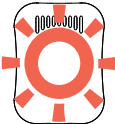
Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
—	1 x dugo u intervalu od otprilike 5 sekundi (kod aktiviranog načina rada Mute (bezglasno) ne javlja se taj signal)	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
—	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme. Preostalo vrijeme rada otprilike 24 sata
—	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 10 %	Uskoro napunite bateriju. Preostalo vrijeme rada još otprilike 6 sati
5 x dugo	5 x dugo ponovljeno svakih 60 sekundi	Pogreška srednje težine (vidi stranicu 45) npr. neki senzor nije spreman za rad	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na promijenjeni otpor savijanja. Proizvod mora odmah provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 5 % Nakon signala pištanja i vibracije 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 (vidi stranicu 45) npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
–	stalno	Potpuni ispad 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	Status svjetleće diode na punjaču	Pogreške	Koraci za rješenje
		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 krajnjim uređajem.
		Mrežni dio neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
		Veza između punjača i mrežnog dijela prekinuta.	Provjerite je li se utikač kabela punjača potpuno uglavio na punjaču.
		Punjač neispravan	Punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

	Status svjetleće diode	Prikaz stanja napunjenosti (5 svjetlećih dioda)	Pogreške	Koraci za rješenje
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli slabo ljubičasto.	Ne svijetli nijedna svjetleća dioda.	Udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje na protezi prevelika. Ako je udaljenost veća od 2 mm, proteza se ne može puniti.	Smanjite udaljenost između punjača i prijamnika jedinice za punjenje.
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli žuto.	Svijetle 2. i 4. svjetleća dioda. Svijetle 1., 3. i 5. svjetleća dioda. Svijetli 3. svjetleća dioda.	Prekomjerna temperatura punjača Prekomjerna/preniska temperatura proteze Proteza se ne puni Udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje prevelika.	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 47). Veza se može poboljšati smanjenjem udaljenosti između punjača i prijamnika jedinice za punjenje.

	Status svjetleće diode	Prikaz stanja napunjenosti (5 svjetlećih dioda)	Pogreške	Koraci za rješenje
	Prsten sa svjetlećim diodama svijetli zeleno.		Punjač je funkcionalan, ali nije priključen na prijamnik ili je udaljenost od punjača do prijamnika jedinice za punjenje prevelika.	Priključite punjač ili smanjite udaljenost između punjača i prijamnika jedinice za punjenje na protezi.
	Prsten svjetlećih dioda treperi crveno.		Proteza se ne puni Punjač neispravan.	Uticanjem i vađenjem mrežnog dijela uklonite pogrešku. Ako pogreška ostane, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

17.2.3 Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
Component was connected to another device. Establish connection?	Dio je bio povezan s još jednim krajnjim uređajem	Za prekid izvorne veze dodirnite gumb „OK“. Ako ne treba prekinuti izvornu vezu, dodirnite gumb „Cancel“.
Mode change failed	Dok je dio bio u pokretu (npr. tijekom hodanja) izveden je pokušaj prebacivanja u drugi način rada MyMode	Iz sigurnosnih razloga promjena načina rada MyMode dopuštena je samo kad se dio ne pomiče, npr. pri stajanju ili sjedenju.
	Prekinuta je aktualna veza s dijelom	Provjerite sljedeće točke: • udaljenost dijela od krajnjeg uređaja • stanje napunjenosti baterije dijela • Je li Bluetooth dijela uključen? () • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv“ 2 minute. • Je li kod više pohranjenih dijelova odabran ispravan dio?

17.2.4 Signali statusa

Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Status svjetleće diode na punjaču	Događaj
		Mrežni dio i punjač spremni za rad. Punjač još nije priključen na prijamnik.
		Punjač je priključen na prijamnik i dobro povezan. Ovaj se prikaz automatski gasi nakon jedne minute kako svjetlo ne bi smetalo noću. Punjenje se time ne prekida.

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Koraci za rješenje
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.	

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Koraci za rješenje
3 x kratko	3 x kratko	Napomena za održavanje: npr.: interval održavanja prekoračen, privremena smetnja signala senzora	- S pomoću aplikacije Cockpit provjerite sljedeći termin održavanja proteze (vidi stranicu 40). Ako je datum stigao ili prošao, protezu s cijevnim prilagodnikom, punjačem i mrežnim dijelom valja poslati u servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. - Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. - Ako se signal pištanja ponovno javi, a termin održavanja još nije došao niti prošao, protezu mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. - Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.
5 x dugo	5 x dugo (svake minute)	Cijevni prilagodnik AXON nije priključen pri uklanjanju indukcijskog punjača	- Priključite cijevni prilagodnik AXON te zatim zglob koljena ponovno pokrenite priključivanjem/odvajanjem punjača - Ako se ponovno javi signal pištanja/vibracije, proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Stanje napunjenosti baterije

Tijekom punjenja aktualno stanje napunjenosti prikazuje se brojem upaljenih svjetlećih dioda bočno na punjaču.

Svjetleće diode	0	1	2	3	4	5
Stanje napunjenosti	0 % – 10 %	10 % – 30 %	30 % – 50 %	50 % – 70 %	70 % – 90 %	> 90 %

17.3 Smjernice i izjava proizvođača

17.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

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

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području” (vidi stranicu 19).

Elektromagnetske emisije

Mjerenja emisije smetnji	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – 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 / treptanje 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Vođene smetnje nastale djelovanjem visokofrekvencijskih 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 frekvencija [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 modulacija 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 modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11-a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

[illegible]



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



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784

China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787

Finland: FI 110 159

Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887

Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;

Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741

Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845

USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690

European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498729 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany 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