

ottobock.



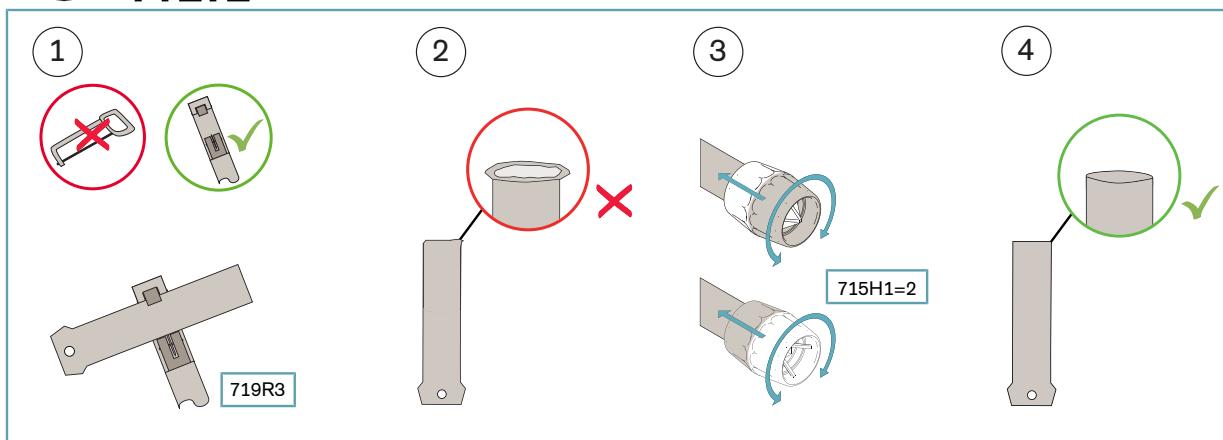
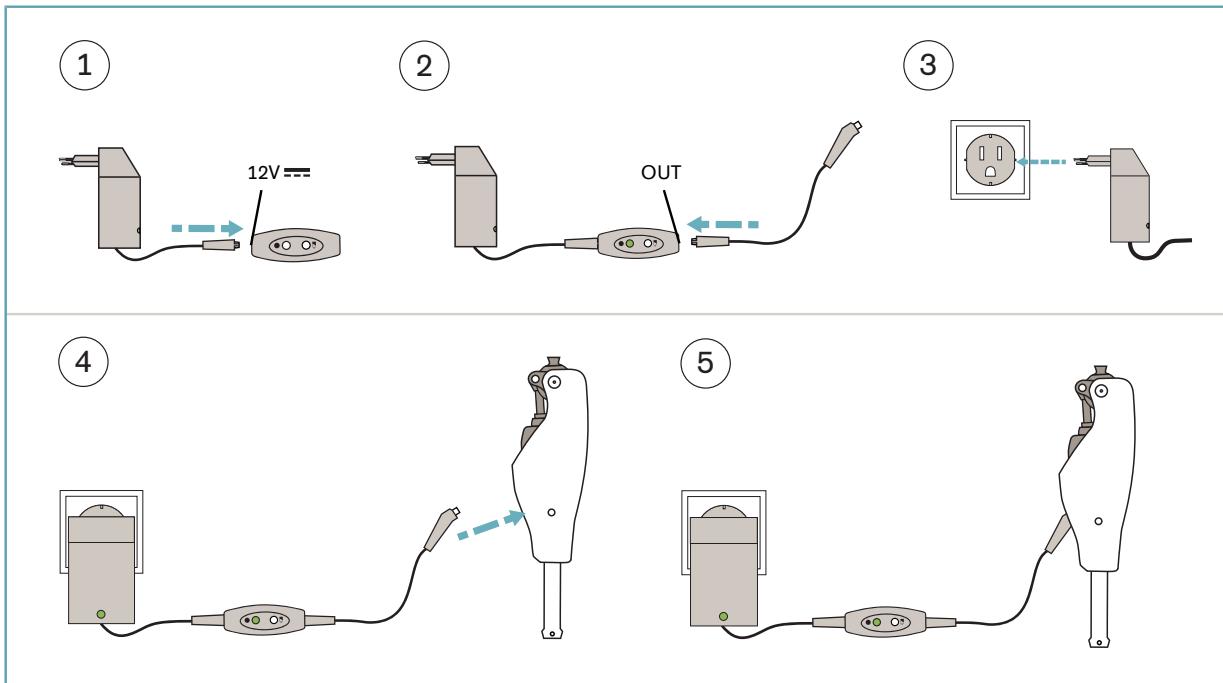
C-Leg 3C98-3/3C88-3

Upute za uporabu (Stručno osoblje) 7

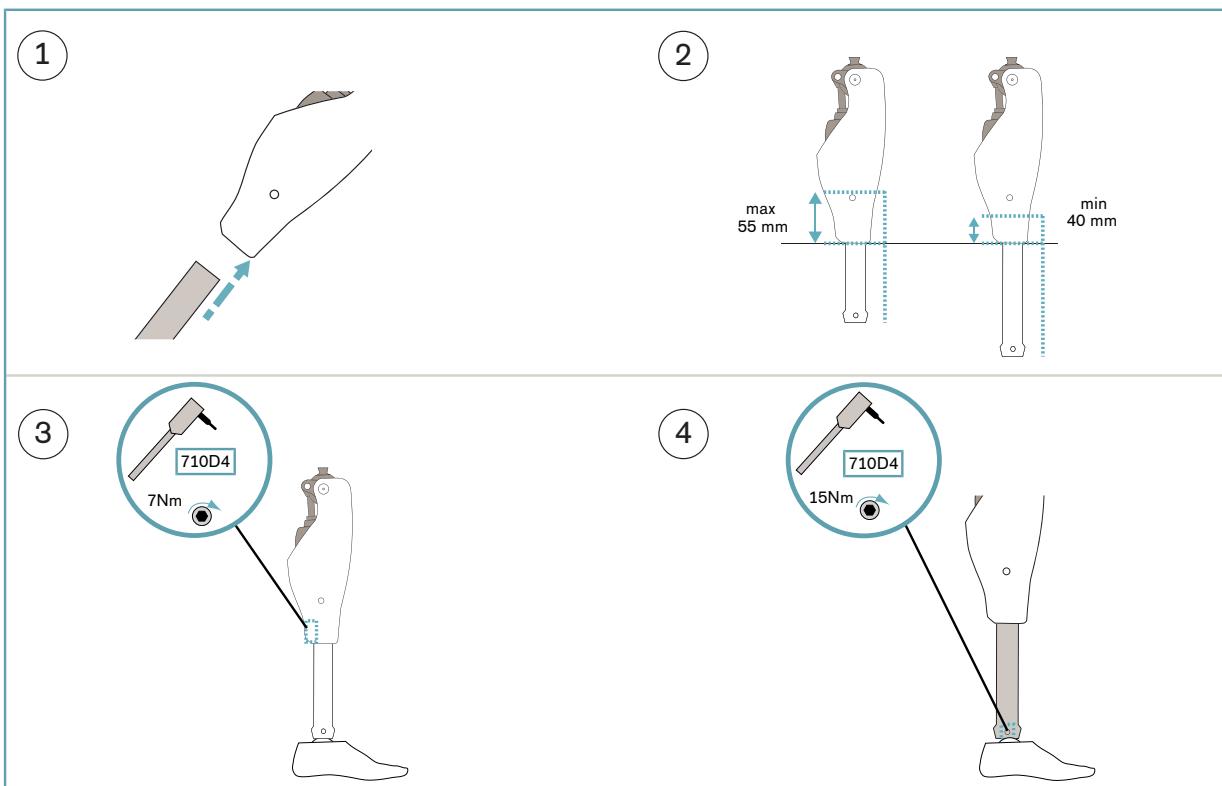
Quick Reference Guide



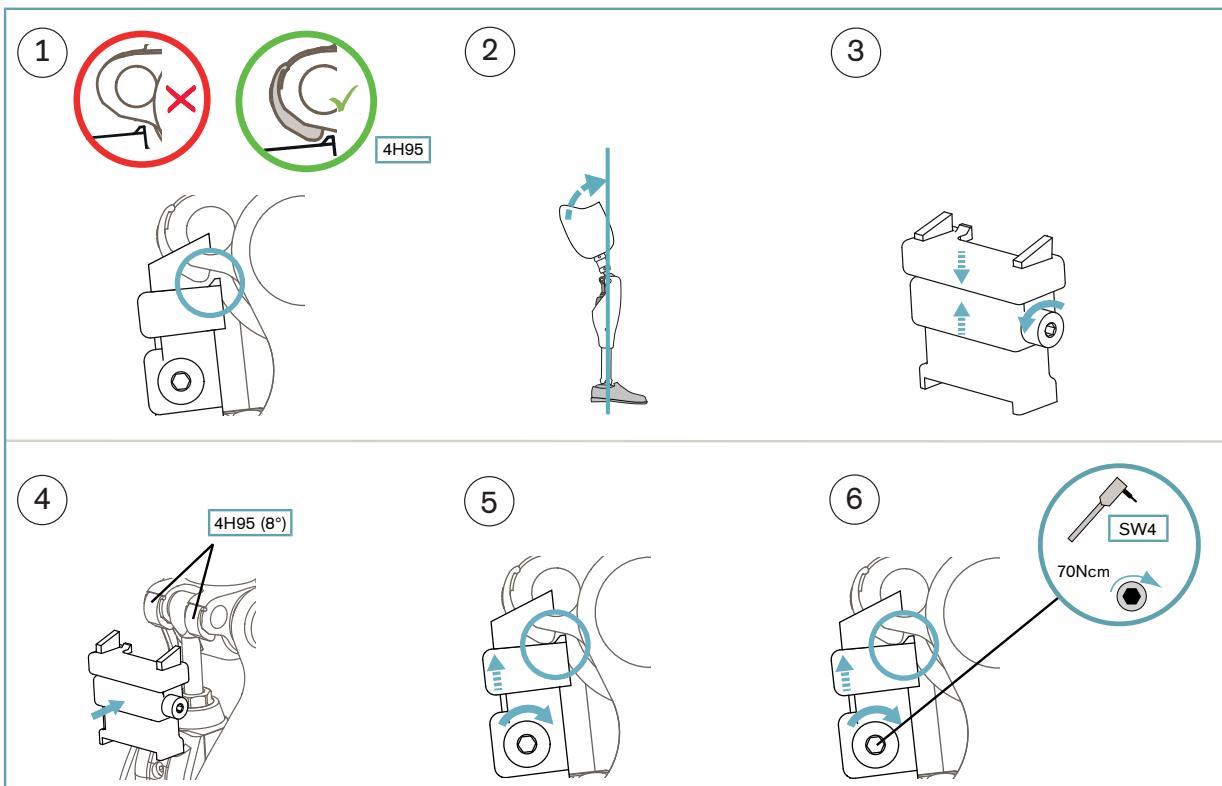
Ovaj letak „Quick Reference Guide“ ne zamjenjuje upute za uporabu

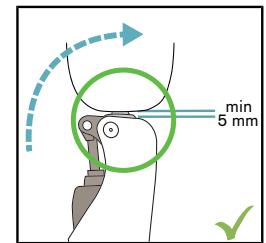
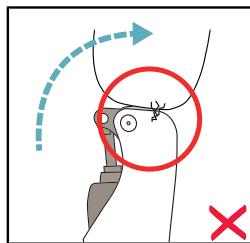
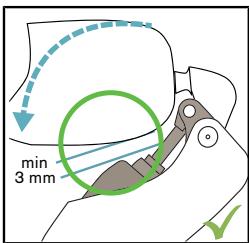
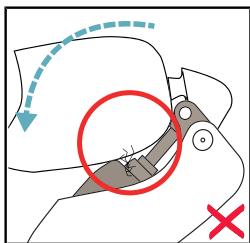


7.1.2

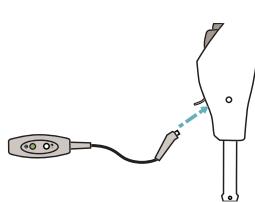


7.1.4

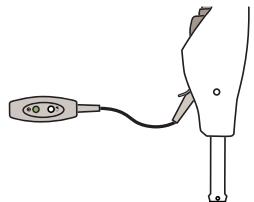


 **7.1.5** **9.4.1**

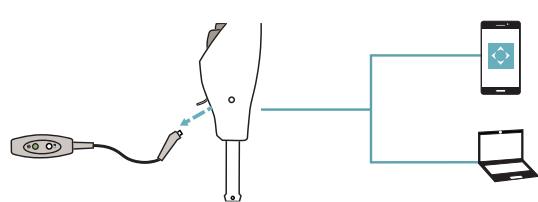
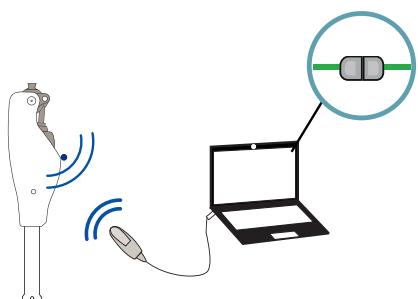
1



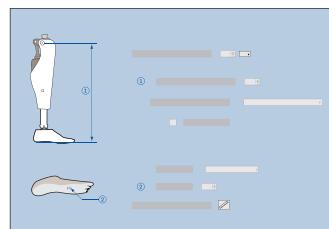
2



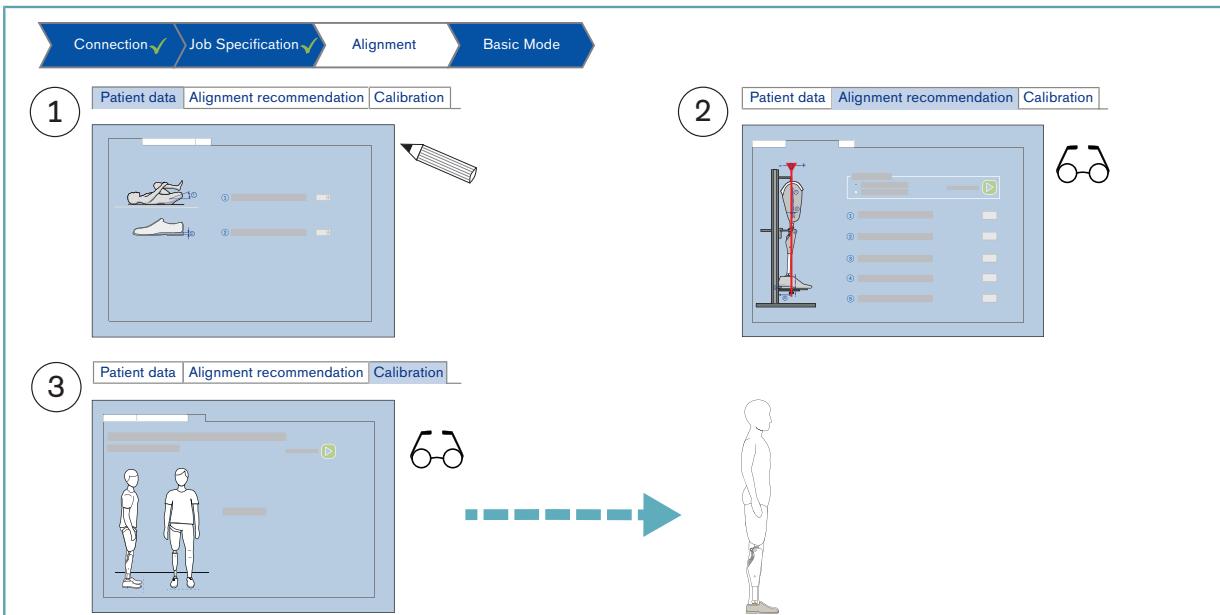
3

 **7.1.6**

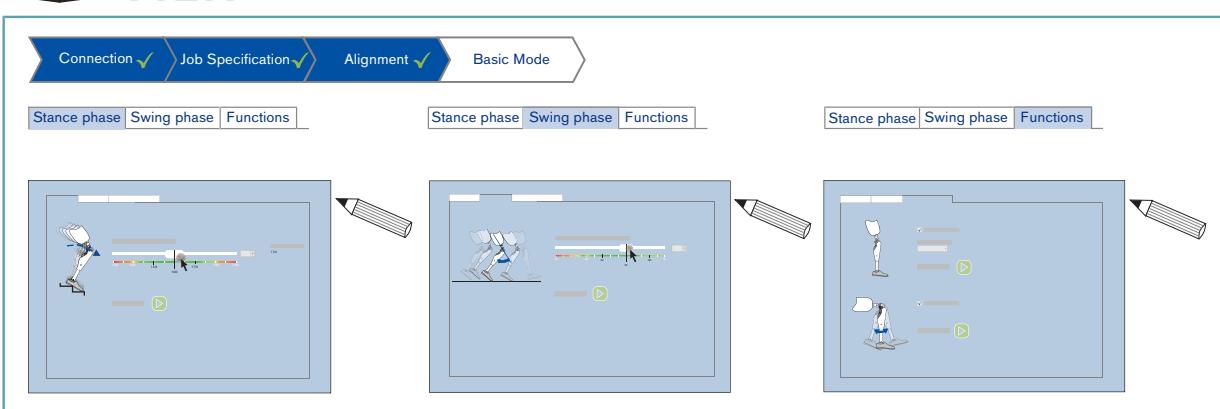
Connection ✓ Job Specification Alignment Basic Mode



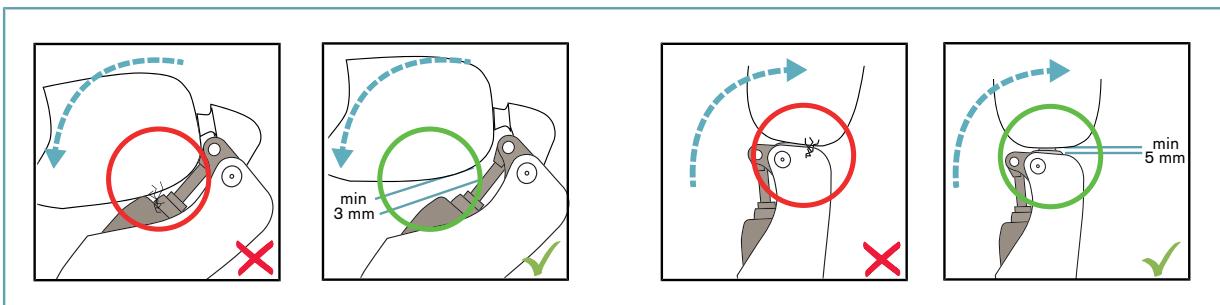
7.1.6



7.1.7



7.1.5



Rabljeni simboli



Pročitajte poglavje uputa za uporabu



Zatezni moment u smjeru vrtnje i geometrija vijka



Koristite se momentnim ključem



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Nepravilno



Pravilno



Aplikacija Cockpit



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.....	13
3	Namjenska uporaba.....	13
3.1	Svrha uporabe	13
3.2	Uvjeti primjene	13
3.3	Indikacije	14
3.4	Kontraindikacije	14
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije.....	14
3.5	Kvalifikacija	14
4	Sigurnost.....	15
4.1	Značenje simbola upozorenja	15
4.2	Struktura sigurnosnih napomena.....	15
4.3	Opće sigurnosne napomene.....	15
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije.....	17
4.5	Napomene za punjač / prilagodnik za punjenje	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	23
6	Punjenje baterije	24
6.1	Priklučivanje mrežnog dijela i punjača	24
6.2	Punjenje baterije proteze	25
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenoosti	25
6.3.1	Prikaz stanja napunjenoosti bez dodatnih uređaja.....	25
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenoosti preko aplikacije Cockpit	25
7	Uspostavljanje uporabljivosti	26
7.1	Konstrukcija	26
7.1.1	Namještanje softverom za namještanje „C-Soft Plus“	26
7.1.1.1	Uvod	26
7.1.1.2	Prijenos podataka između proizvoda i računala	26
7.1.1.3	Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje	27
7.1.2	Skraćivanje cijevnog prilagodnika	27
7.1.3	Montaža cijevnog prilagodnika	27
7.1.4	Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje	28
7.1.5	Montaža/demontaža produžetka za koljeno	28
7.1.6	Provjera drška nakon osnovnog poravnanja	29
7.1.7	Statička optimizacija poravnanja.....	30
7.1.8	Dinamička optimizacija poravnanja	31
7.1.9	Graničnik savijanja	31
7.2	Opcijski: montaža pjenaste navlake	32
8	Aplikacija Cockpit.....	32
8.1	Zahtjevi za sustav	32
8.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela	32
8.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit.....	33

8.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	33
8.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	34
8.4	Upravljanje dijelovima	34
8.4.1	Dodavanje dijela	34
8.4.2	Brisanje dijela	35
8.4.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja	35
9	Uporaba	35
9.1	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)	35
9.1.1	Stajanje	35
9.1.1.1	Funkcija stajanja	35
9.1.2	Hodanje	36
9.1.3	Sjedanje	36
9.1.4	Sjedenje	36
9.1.4.1	Funkcija sjedenja	37
9.1.5	Ustajanje	37
9.1.6	Uspinjanje po stubištu	37
9.1.7	Spuštanje po stubištu	37
9.1.8	Spuštanje po rampi	38
9.1.9	Spuštanje po ravnim stubama	38
9.1.10	Klečanje.....	38
9.2	Izmjena postavki proteze	38
9.2.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit	39
9.2.2	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada.....	39
9.2.3	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode.....	39
9.3	Isključivanje proizvoda	40
9.4	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	41
9.4.1	Isključivanje/isključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit	41
9.5	Propitivanje statusa proteze	41
9.5.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit	41
9.5.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit	41
9.6	Način rada dubokog mirovanja.....	41
9.6.1	Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit	41
10	Načini rada MyMode	42
10.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit	42
10.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta.....	42
10.3	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	43
11	Dodatna radna stanja (načini rada)	44
11.1	Način rada prazne baterije	44
11.2	Način rada pri punjenju proteze	44
11.3	Sigurnosni način rada.....	44
11.4	Način rada prekomjerne temperature.....	44
12	Skladištenje i odzračivanje	44
13	Čišćenje	44
14	Održavanje	44
14.1	Označavanje proizvoda u servisnoj radionici	45
15	Pravne napomene	45
15.1	Odgovornost	45
15.2	Zaštitni znak	45
15.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	46
15.4	Lokalne pravne napomene	46
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.....	50
17.2.2	Signali upozorenja/pogreške	50

17.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit.....	52
17.2.4	Signali statusa	52
17.3	Smjernice i izjava proizvođača	53
17.3.1	Elektromagnetski okoliš	53

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-02-25

- 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 „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ 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.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Glava koljena s mogućnošću proksimalnog priključka (piramidalni prilagodnik ili vijčani navoj)
2. Svjetleća dioda (plava) za prikaz veze Bluetoothom
3. Graničnici savijanja 8° (već montirano u stanju pri isporuci)
4. Baterija i pokriveni čepovi
5. Hidraulička jedinica
6. Poklopac utičnice za punjenje
7. Utičnica za punjenje
8. Distalni vijci stezne cijevi

2.2 Funkcija

Ovaj proizvod ima fazu oslonca i fazu zamaha upravljane mikroprocesorom.

Na temelju izmjerene 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).

Zahvaljujući fazi oslonca i fazi zamaha upravljanima mikroprocesorom proizvod se može individualno prilagoditi pacijentovim potrebama.

Za to se proizvod namjesti softverom za namještanje „C-Soft-Plus 4X440=“.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. skijaško trčanje, ...). 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 namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 44).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste 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

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, pomican: 4R104=60
- dvostruki prilagodnik, pomican: 4R104=75
- okretni prilagodnik: 4R57, 4R57=*
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R41
- uljevno sidro s prihvatom jezgre za namještanje: 4R111
- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R89
- uljevno sidro s jezgrom za namještanje: 4R116
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R43
- uljevno sidro s priključkom s navojem: 4R111=N
- torzijski prilagodnik: 4R40
- prilagodna ploča: 4R118

Cijevni prilagodnici

- Cijevni prilagodnik: 2R57
- Cijevni prilagodnik s torzijskom jedinicom: 2R67

Kozmetička navlaka / štitnik

- pjenasta navlaka: 3S26
- funkcionalna kozmetička navlaka C-Leg 3F1=1
- funkcionalna čarapa 99B120=*
- Štitnik C-Leg 4X860=*(bez maske)
- Zaštitni okvir za C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*

Protetska stopala

Maksimalna dopuštena pacijentova težina ovisi o veličini stopala.

- Dinamičko stopalo: 1D10
- Dinamičko stopalo (za žene): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- 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
- Triton side flex: 1C68
- Aktion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹

¹ Pazite na visinu sustava Ottobock

INFORMACIJA

Izračun visine sustava Ottobock kod protetskih stopala F22, VS2, FS5, 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 podatcima 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 orientacijska 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 zglobova 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.

Taleo 1C50

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 115 kg (253 lb)	do 25	8
	do 28	7
	do 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 115 kg (255 lb)	do 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 100 kg (221 lb)	do 30	6
101 kg do 115 kg (222 lb do 253 lb)	do 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 136 kg (299 lb)	do 28	7
	do 30	6

Triton 1C60 do 1C64

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
do 125 kg (do 275 lb)	do 28
126 kg do 136 kg (277 lb do 299 lb)	do 26

Triton 1C66

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
do 100 kg (do 220 lb)	do 30
101 kg do 125 kg (221 lb do 275 lb)	do 26

Triton Side Flex 1C68

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
do 100 kg (220 lb)	nema ograničenja
101 kg do 125 kg (221 lb do 275 lb)	do 26

Empower 1A1-2

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 115 kg (253 lb)	do 30	7
116 kg do 136 kg (255 lb do 299 lb)	do 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
do 100 kg (do 220 lb)	do 29

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]
101 kg do 136 kg (221 lb do 299 lb)	do 26

Promenade VS2

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 100 kg (220 lb)	do 31	3
101 kg do 115 kg (222 lb do 253 lb)	do 28	4

Maverik Comfort AT F22

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 100 kg (220 lb)	do 28	7

Thrive FS5

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 100 kg (220 lb)	do 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

Tjelesna težina	Dopuštena duljina stopala [cm]	Maksimalna krutost
do 75 kg (165 lb)	do 28	5
76 kg do 100 kg (167 lb do 220 lb)	do 26	4

2.3.2 Kombinacija s oseointegriranim sustavom implantata

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

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

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

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

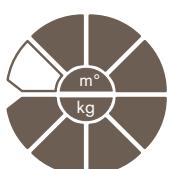
3.2 Uvjeti primjene

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

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podatcima (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 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), 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. 136 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 136 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 napomene

▲ UPOZORENJE
Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti
U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

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

4.3 Opće sigurnosne napomene

▲ UPOZORENJE
Nepridržavanje sigurnosnih napomena
Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama. ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

▲ UPOZORENJE
Primjena oštećenog mrežnog dijela, utikača prilagodnika ili punjača
Udar električne struje uslijed dodirivanja slobodnih dijelova koji provode napon. ► Nemojte otvarati mrežni dio, utikač prilagodnika niti punjač. ► Mrežni dio, utikač prilagodnika ili punjač nemojte izlagati ekstremnim opterećenjima. ► Odmah zamijenite oštećene mrežne dijelove, utikače prilagodnika ili punjače.

▲ OPREZ
Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške
Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije. ► Valja obratiti pažnju na signale upozorenja/pogrešaka (vidi stranicu 50) i postavke amortizacije koje se mijenjuju u skladu s tim.

▲ OPREZ
Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama
Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda. ► Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu. ► Rukovanje baterijom isključivo je pridržano ovlaštenom stručnom osoblju poduzeća Ottobock (nemojte je samostalno mijenjati). ► Otvaranje i popravljanje proizvoda odnosno servisiranje oštećenih komponenti smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje poduzeća Ottobock.

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

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda s preniskom raznim napunjenošću baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

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

⚠ OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba

Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.

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

⚠ OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Pazite da u proizvod ne prodru strani dijelovi niti strana tijela.
- ▶ Zglob koljena otporan je na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju. Stoga zglob koljena i cijevni prilagodnik AXON ne bi trebali doći u dodir sa slanom vodom, kloriranom vodom niti drugim lužinama (npr. sapunom ili gelom za tuširanje odnosno tjelesnim tekućinama i/ili tekućinom iz rane). Zglob koljena nemojte rabiti u ekstremnim uvjetima kao što su ronjenje ili skokovi u vodu. Zglob koljena nije namijenjen za dugotrajnu uporabu u vodi ili dugotrajno uranjanje.
- ▶ Nakon dodira s vodom uklonite štitnik Protector (ako je prisutan) pa protezu držite tabanom prema gore sve dok voda ne iscuri iz zgloba koljena / cijevnog prilagodnika. 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 dođu u dodir sa **slanom vodom, kloriranom vodom ili drugim lužinama** (npr. sapunom ili gelom za tuširanje odnosno tjelesnim tekućinama i/ili tekućinom iz rane), **odmah** uklonite štitnik Protector (ako je prisutan) te **očistite zglob koljena**. Zatim zglob koljena, cijevni prilagodnik i štitnik Protector isperite slatkom vodom i pustite da se osuše.
- ▶ Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, zglob koljena i cijevni prilagodnik mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
- ▶ Zglob koljena nije zaštićen protiv prodiranja mlaza vode ni pare.

⚠ 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 23).

NAPOMENA**Nestrucna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom (slatka voda).

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ**Punjjenje neodložena proizvoda**

- > Pad uslijed hodanja i višenja na priključenom uređaju.
- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
- Pacijenta uputite u to da prije punjenja valja odložiti proizvod.

⚠ OPREZ**Punjjenje proizvoda oštećenim mrežnim dijelom / punjačem / kabelom za punjenje / prilagodnikom za punjenje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

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

NAPOMENA**Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje**

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

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

NAPOMENA**Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- Mrežni dio / punjač / prilagodnik za punjenje nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ni udarcima.
- Prije svake primjene provjerite ima li na mrežnom dijelu / punjaču / prilagodniku za punjenje vidljivih oštećenja.

NAPOMENA**Uporaba mrežnog dijela / punjača / prilagodnika za punjenje izvan dopuštenog područja temperature**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- Mrežni dio / punjač / prilagodnik za punjenje upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglaviju „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 47).

4.5 Napomene za punjač / prilagodnik za punjenje

NAPOMENA**Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

NAPOMENA**Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču / prilagodniku za punjenje**

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

4.6 Napomene za poravnanje/namještanje

⚠️ OPREZ

Primjena neprikladnih komponenti proteze

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili lom nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama navedenima u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ (vidi stranicu 11).
- ▶ Ako se proizvod upotrebljava u vodi, za svaku pojedinu komponentu proteze provjerite je li vodootporna.

⚠️ 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 zglob (hidraulička jedinica, okvir), zglob 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 ojastučenja na dršku).

⚠️ OPREZ

Premalena dubina guranja cijevnog prilagodnika

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

▶ Cijevni prilagodnik ugurajte najmanje 40 mm kako biste osigurali rad.

▶ Pacijent mora sjediti tijekom prilagođavanja duljine.

⚠ OPREZ**Pogreška u rukovanju pri namještanju softverom za namještanje**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze.

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

⚠ OPREZ**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.

⚠ OPREZ**Primjena proizvoda bez kalibracije**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog prerane/prekasne aktivacije faze zamaha.

- ▶ Na početku optimiziranja statičkog poravnjanja i na kraju optimiziranja dinamičkog poravnjanja provedite kalibraciju softverom za namještanje.

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 električkih uređaja**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

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

⚠️ OPREZ

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

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

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

⚠️ OPREZ

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

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

⚠️ OPREZ

Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature

Pad uslijed neispravnosti ili loma nosivih dijelova proizvoda.

- ▶ Pazite na to da se pacijent tijekom probe ne zadržava u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 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 50).
- ▶ Pacijenta uputite u to da se u trenutku pojavljivanju signala upozorenja i pogreške može promijeniti otpor u smjeru savijanja i pružanja.
- ▶ Poseban je oprez potreban pri spuštanju po stubištu dok se nose djeca.

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

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

⚠ OPREZ**Preopterećenje izvanrednim aktivnostima**

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda 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 produžuje 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 zglobova koljena prije nego što potpuno optereti protezu.
- ▶ Pacijenta uputite u to je li uopće i koja je vrsta funkcije stajanja konfiguirana u softveru za namještanje. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 35.

⚠ 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 zglobova koljena.
- ▶ Ako se pacijent bavi vrstama športova kod kojih se može pojaviti ovaj uzorak pokreta, pomoću softvera za namještanje konfigurirajte odgovarajuće načine rada MyMode. Pobliže informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglaviju „MyModes“ (vidi stranicu 42).

⚠️ OPREZ

Preopterećenje zbog promijenjene tjelesne težine pri nošenju teških premeta, 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 50).
- ▶ 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 50).
- ▶ 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 zglob koljena i za sustav implantata u skladu s podatcima proizvođača.
- ▶ Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.

4.11 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

⚠️ OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje terminalnim mobilnim uređajem

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

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

⚠️ OPREZ

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na mobilnom terminalnom uređaju

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

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

⚠️ OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje s mobilnim terminalnim uređajem

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

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

NAPOMENA

Nepridržavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit

Neispravnost mobilnog krajnjeg uređaja.

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

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. C-Leg 3C88-3 (s priključkom s navojem) ili C-Leg 3C98-3 (s jezgrom za namještanje)
- 1 kom. mrežnog dijela 757L16-4
- 1 kom. punjača za C-Leg 4E50*
- 1 kom. graničnika savijanja za C-Leg 8° 4H95 (već montirano u stanju pri isporuci)
- 1 kom. kozmetičke navlaka 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 „Cockpit 4X441-V2=**“ za preuzimanje s mrežne stranice: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- Producetak za koljeno 4H105 za osnovno poravnanje (vidi stranicu 28)
- Graničnik savijanja za C-Leg 16° 4H106
- Pjenasta kozmetička navlaka 3S26
- funkcionalna kozmetička navlaka C-Leg 3F1=1
- funkcionalna čarapa 99B120=*
- Štitnik C-Leg 4X860=*(bez maske)

- Zaštitni okvir za C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Producni kabel za punjenje – gležanj 4X156-1
- Producni kabel za punjenje za gležanj, dugački 4X158-1
- Producni kabel za punjenje – koljeno 4X157-1
- USB prilagodnik za punjenje 757L43
- Softver za namještanje „C-Soft Plus 4X440=**“

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 / prilagodnik za punjenje 757L43 i punjač 4E50*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz stalno hodanje traje najmanje 16 sati, uz prosječnu uporabu oko 2 dana.
- Za pacijentovu svakodnevnu uporabu proizvoda preporučuje se svakodnevno punjenje.
- Kako bi se postiglo maksimalno trajanje rada s jednim punjenjem baterije, vezu punjača i proizvoda odvojite tek neposredno prije uporabe proizvoda.
- Prije prve uporabe bateriju bi valjalo puniti sve dok se na punjaču ne isključi žuta svjetleća dioda (LED), ali barem 4 sata. Tako se prikaz stanja napunjenosti kalibrira putem aplikacije Cockpit kao i okretanjem proteze.
Ako se veza punjača i proteze prerano prekine, prikaz stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit kao i okretanjem proteze možda neće odgovarati stvarnom stanju napunjenosti.
- U slučaju neuporabe proizvoda baterija se može isprazniti.

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) Kabel punjača s okruglim, **četveropolnim** utikačem nataknite na utičnicu **OUT** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.
- 3) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utaknite u utičnicu **12 V** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosić). Utikač kabela nemojte silom nataknuti na punjač.
- 4) Mrežni dio priključite na utičnicu.
 - Svijetle zelena svjetleća dioda (LED) na stražnjoj strani mrežnog dijela i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču (vidi sl. 3).
 - Ako zelena svjetleća dioda (LED) na mrežnom dijelu i zelena svjetleća dioda (LED) na punjaču na svijetle, prisutna je pogreška (vidi stranicu 50).

6.2 Punjenje baterije proteze



- 1) Otvorite poklopac utičnice za punjenje (jezičak preklopite prema gore ili klizač pomaknite prema gore).
- 2) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.
INFORMACIJA: Pazite na smjer uticanja!
Pri uticanju treba svladati malu silu umetanja kako bi utikač za punjenje pouzdano ostao spojen s utičnicom za punjenje.
 - Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 50).
- 3) Pokreće se postupak punjenja.
 - Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, isključuje se žuta svjetleća dioda punjača.
- 4) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.
INFORMACIJA: pri odvajanju treba svladati malu silu razdvajanja između utikača za punjenje i utičnice za punjenje.
 - Provodi se autotestiranje. Proizvod je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 52).
- 5) Zatvorite poklopac utičnice.

6.3 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti

INFORMACIJA

Tijekom punjenja ne može se prikazati stanje napunjenosti.

6.3.1 Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja



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

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

INFORMACIJA

Oglašavanje poznate melodije umjesto signala pištanja

Oglašavanje te melodije znači da je regulacijski mehanizam za upravljanje protezom ispravno napunjen i da je proteza spremna za uporabu.

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

6.3.2 Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit

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



1. 38 % – stanje napunjenosti baterije aktualno spojenog dijela

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Konstrukcija

U nastavku su opisane smjernice za poravnanje za spajanje zglobova koljena na držak. Poravnanje proteze načelno je neovisno o vrsti spajanja zglobova 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 zglobova koljena zajamčena je samo ako se poštuje biomehanički ispravno poravnanje.

7.1.1 Namještanje softverom za namještanje „C-Soft Plus“

7.1.1.1 Uvod

Softver za namještanje „C-Soft Plus“ 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 C-Soft Plus 4X440 od verzije 1.10**. Ako postoji C-Soft Plus u verziji od 1.0, može se ažurirati.

OPREZ

Uporaba proteze u stanju pri isporuci (tvornička postavka)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog blokade zglobova koljena u smjeru savijanja

- ▶ Nakon primjeka zglobova koljena valja provesti namještanje pomoću softvera za namještanje C-Soft Plus od verzije 1.10.
- ▶ Zabranjena je uporaba zglobova koljena na pacijentu bez prethodnog namještanja softverom za namještanje.

Ažuriranje softvera za namještanje C-Soft Plus

- 1) Uz postojeću vezu s internetom otvorite mrežnu stranicu „<http://ottobock.com/en/datastation/>“.
→ Otvara se mrežna stranica softvera „Data Station“.
- 2) Pod „Application/Patch“ potražite naziv softvera koji valja aktualizirati.
- 3) Potražite odgovarajuću verziju.
- 4) U desnom stupcu kliknite na „Download“ kako biste preuzezeli datoteku za ažuriranje.
- 5) Raspakirajte datoteku u formatu ZIP pa je pokrenite.

INFORMACIJA

Kibernetička sigurnost

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

7.1.1.2 Prijenos podataka između proizvoda i računala

Namještanje na proizvodu može se obaviti softverom za namještanje samo uz prijenos podataka putem Bluetooth veze. U tu svrhu valja uspostaviti bežičnu Bluetooth vezu između proizvoda i računala pomoću Bluetooth prilagodnika „BionicLink PC 60X5=“*. Uporaba i instalacija prilagodnika „BionicLink PC 60X5=“ opisana je u uputama za uporabu koje su priložene uz prilagodnik.

7.1.1.3 Priprema proizvoda za povezivanje sa softverom za namještanje

Ako proizvod pri ispitivanju stanja napunjenoosti (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 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi.

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

- 1) Potrebnu duljinu cijevnog prilagodnika odredite s pomoću pomagala za konfiguriranje u softveru za namještanje.
- 2) Alatom za rezanje cijevi 719R3 skratite cijevni prilagodnik na utvrđenu vrijednost.
- 3) Površinu reza izgladite alatom za skidanje obrubine (npr. 718S2) i brusnim papirom.

NAPOMENA

Umetanje cijevnog prilagodnika bez uklanjanja orubine na mjestu reza

Oštećenje graničnika cijevi pri umetanju cijevnog prilagodnika.

- ▶ Ako je pri skraćivanju cijevnog prilagodnika na vanjskoj strani ostalo viška materijala, obvezno ga strojno izbruse. Na unutarnjoj strani pomno skinite orubinu.

7.1.3 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

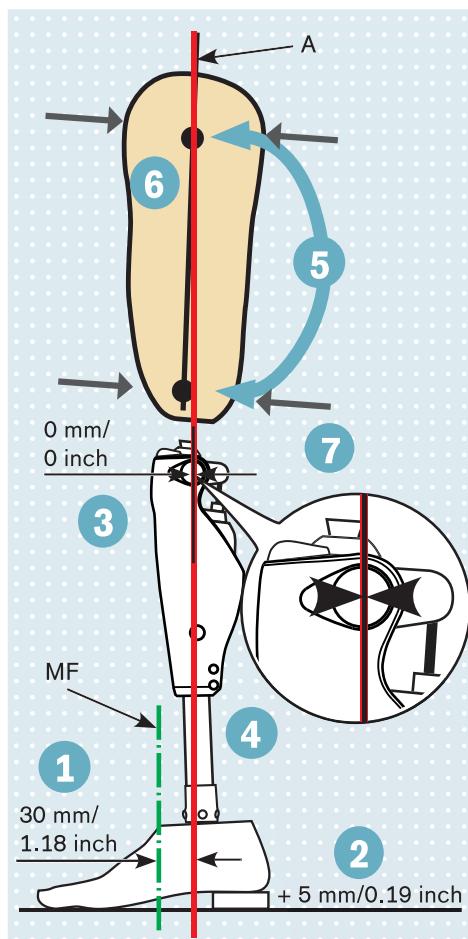
Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva.

- ▶ Prijе svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu (vidi poglavlje „Tehnički podatci“ vidi stranicu 47).
- ▶ Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

- 1) Protetsko stopalo montirajte na cijevni prilagodnik pa **zatike s navojem na cijevnom prilagodniku** pritegnite **s 15 Nm**.
INFORMACIJA: **Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem. Za dopuštene zatike s navojem vidi poglavlje „Tehnički podatci“ (vidi stranicu 47).**
- 2) Cijevni prilagodnik gurnite u zglob koljena otprilike 50 mm (točnu vrijednost pomagala za konfiguriranje pronađite u softveru za namještanje).
INFORMACIJA: **Dopušteno je ispravljanje dubine guranja između 40 mm i 55 mm (5 mm uguravanja i 10 mm izvlačenja).**
- 3) Stopalo lagano okrenite prema van pa oba **distalna stezna vijka cijevi** pritegnite **sa 7 Nm**.

7.1.4 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. Pri pozicioniranju priključka drška u obzir valja uzeti položaj batrljka. Okomite linije u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje se pri uzimanju sadrenog otiska i isprobavanju testnog drška spuštaju iz točke vrtnje kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika drška.



- 1** Sredinu stopala (MF) pomaknite naprijed za pribl. 30 mm/1,18 inča u odnosu na liniju poravnanja (A). To vrijedi za sve prilagodne dijelove stopala za proizvod neovisno o prijašnjim podatcima za poravnanje u uputama za uporabu stopala!
- 2** Namjestite efektivnu visinu potpetice (visina potpetice cipele - deblijina potplata na području prednjeg dijela stopala) plus 5 mm (obratite pozornost na preporuku za poravnanje prilagodnog dijela stopala) te namjestite vanjski položaj stopala.
- 3** Pazite na razmak od koljena do poda i vanjski položaj koljena (pribl. 5° zadano je zaustavnim bitom). Preporučeno sagitalno pozicioniranje referentne točke poravnanja: 20 mm/0,79 inča iznad zglobne šupljine koljena.
- 4** Spojite stopalo cijevnim prilagodnikom sa zglobom koljena. U tu svrhu nagnite zglob u ispravan položaj i namjestite potrebnu duljinu cijevi.
- 5** Lateralno označite sredinu drška središnjom proksimalnom i distalnom točkom. Kroz obje točke nacrtajte liniju od ruba drška do kraja drška. Umetnite produžetak za koljeno 4H105 (vidi stranicu 28).
- 6** Postavite držak tako da linija poravnanja prođe proksimalnom središnjom točkom. Fleksiju drška namjestite na 3° do 5°, ali pazite na individualne situacije (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak od tubera do tla. Softver za namještanje pomaže vam pri točnom utvrđivanju fleksije drška.
- 7** Držak i modularni zglob koljena spojite prilagodnikom.

7.1.5 Montaža/demontaža produžetka za koljeno

⚠️ OPREZ

Uporaba proteze na pacijentu s montiranim produžetkom za koljeno

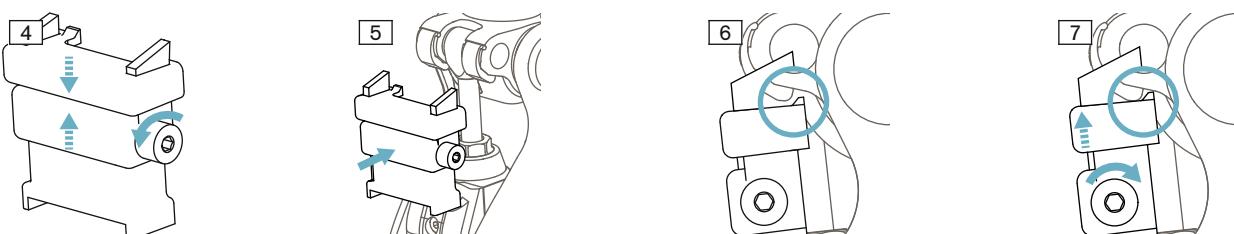
Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze.

- ▶ Prije isprobavanja proteze na pacijentu uklonite produžetak za koljeno.
- ▶ Tijekom optimiziranja dinamičkog poravnanja ni u kom slučaju ne rabite zglob koljena s montiranim produžetkom za koljeno.

INFORMACIJA

Podrška za uporabu produžetka za koljeno preko softvera za namještanje

Ako je zglob koljena povezan sa softverom za namještanje C-Soft Plus od verzije 1.10, ispravno pružanje zgloba koljena prikazuje se u stvarnom vremenu pomoću produžetka za koljeno.



Montaža produžetka za koljeno

Produžetak za koljeno mora biti montiran radi osnovnog poravnjanja proteze. On omogućuje preporučeno međusobno sagitalno pozicioniranje komponenti proteze, stopala, drška i zgloba koljena, te tako pruža neograničenu funkcionalnost zgloba koljena.

- 1) Provjerite jesu li na zglobu koljena montirana oba graničnika savijanja 8° (vidi stranicu 31).
 - 2) Vijak za namještanje produžetka za koljeno okrenite u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i tako namjestite minimalnu visinu produžetka za koljeno (vidi sl. 4).
 - 3) Ispružite zglob koljena.
 - 4) Produžetak za koljeno postavite na hidrauličko kućište i gurnite do graničnika (vidi sl. 5).
- INFORMACIJA:** **Provjerite nalaze li se oba elementa za pozicioniranje na gornjem dijelu produžetka za koljeno iza graničnika savijanja (vidi sl. 6).**
- 5) Vijak za namještanje okrećite u smjeru kazaljke na satu i tako izvucite produžetak za koljeno sve dok produžetak za koljeno ne dodiruje graničnike savijanja (vidi sl. 7).
 - 6) Imbus-ključ (širina ključa 4) umetnите u vijak za namještanje i dodatno okrenite vijak za namještanje 70 Ncm / 10 potpunih okretaja u smjeru kazaljke na satu.
- Zglob koljena nalazi se u ispravnom položaju za osnovno poravnjanje.

Demontaža produžetka za koljeno

- 1) Imbus-ključ (SW4) umetnите u vijak za namještanje i okrenite vijak za namještanje u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i tako namjestite minimalnu visinu produžetka za koljeno.
- 2) Izvadite produžetak za koljeno.

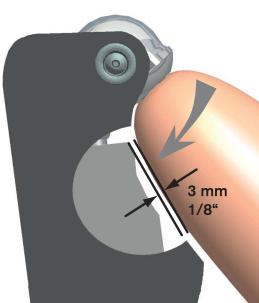
7.1.6 Provjera drška nakon osnovnog poravnjanja

Nakon osnovnog poravnjanja 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 oštetići zglob koljena.

INFORMACIJA

Ako je napravljena modifikacija opskrbe zglobova koljena ranijih generacija poput 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 na ovaj zglob koljena (3C98-3/3C88-3) bez izrade novog drška, obvezno se mora napraviti ova provjera. Raspoloživa udaljenost smanjuje se pri uporabi zglobova koljena 3C88-3 odnosno 3C98-3 za oko 2 mm u odnosu na zglobove koljena ranijih generacija.

Provjera u maksimalnoj fleksiji

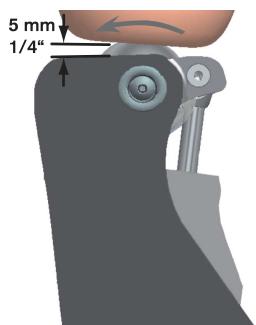


U slučaju premale udaljenosti od drška do hidraulike hidraulika se može oštetići. Udaljenost provjerite na sljedeći način:

- 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 poglavljju.**

Provjera u maksimalnoj ekstenziji



U slučaju premale udaljenosti od drška ili sastavnih dijelova sustava, npr. okretnog prilagodnika (4R57), do elektronike elektronika se može oštetići. Valja poštovati upute za uporabu sastavnih dijelova sustava.

Udaljenost provjerite na sljedeći način:

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

INFORMACIJA: **ako se radi provjere udaljenosti mora rabiti produžetak za koljeno, valja voditi računa o tome da ga se smije rabiti samo s već montiranim graničnicima savijanja 8° .**

INFORMACIJA

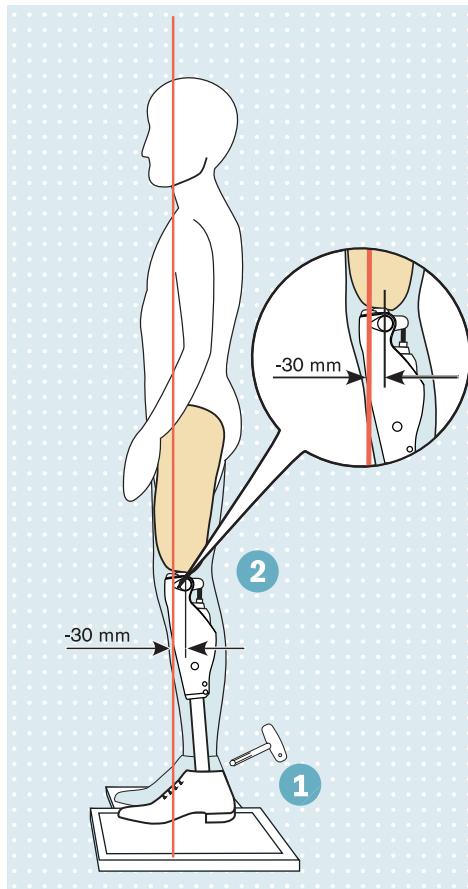
Ako se naknadno montira štitnik Protector, raspoloživa udaljenost između elektronike i drška bez štitnika Protector mora iznositi najmanje 10 mm. Kad je štitnik Protector montiran, ta se udaljenost smanjuje za 5 mm.

7.1.7 Statička optimizacija poravnjanja

Statičko poravnanje može se znatno optimizirati uređajem L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) ili 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Kako bi se postigla dovoljna sigurnost pri istodobnom laganom uvođenju faze zamaha, pri poravnanju postupite kako je opisano u sljedećim poglavljima.

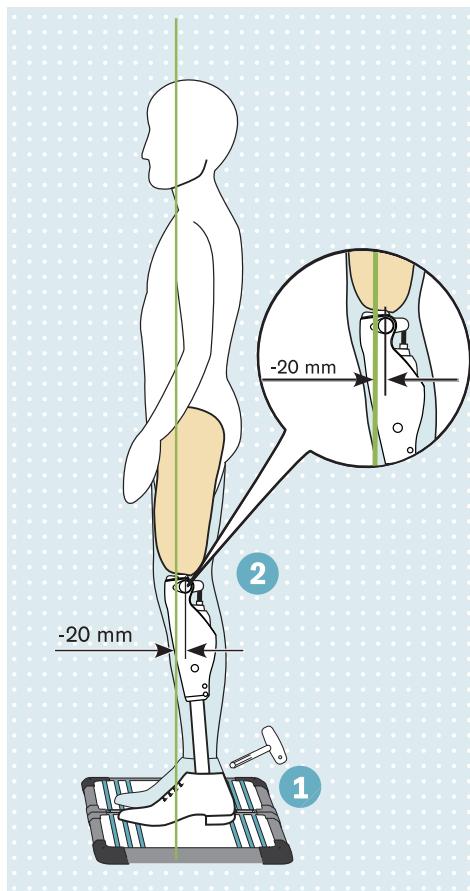
Valja obratiti pozornost na razlike razmake između linije opterećenja i referentne točke poravnjanja (= os koljena).

Uredaj za poravnanje	Razmak između linije opterećenja i referentne točke poravnjanja
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D način rada)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100

- 1** Za utvrđivanje linije opterećenja pacijent s cipelama (protetsko stopalo Meridium 1B1-2 bez cipela) protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerjenje snage, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine. Pritom treba dovoljno opteretiti stranu s protezom (> 35 % tjelesne težine). Obratite pozornost na prikaz težine na uređaju L.A.S.A.R. Posture.
- 2** Poravnanje optimizirajte promjenom plantarne fleksije. Fino ugađanje provedite samo preko distalnog i proksimalnog zatičnog vijka prilagodnika drška na protetskom stopalu tako da **linija opterećenja (linija lasera) prolazi oko 30 mm ispred referentne točke poravnjanja** (= os koljena) zglobo koljena.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D način rada)



- 1** Za utvrđivanje linije opterećenja pacijent s cipelama (protetsko stopalo Meridium 1B1-2 bez cipela) objema nogama staje na ploču za mjerjenje snage. Pritom treba dovoljno opteretiti stranu s protezom ($> 35\%$ tjelesne težine). Obratite pozornost na prikaz težine na uređaju L.A.S.A.R. Posture.
- 2** Poravnanje optimizirajte promjenom plantarne fleksije. Fino ugađanje provedite samo preko distalnog i proksimalnog zatičnog vijka prilagodnika drška na protetskom stopalu tako da **linija opterećenja prolazi oko 20 mm ispred referentne točke poravnanja** (= os koljena) zglobo koljena.

7.1.8 Dinamička optimizacija poravnanja

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

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

Po završetku optimiziranja dinamičkog poravnanja mora se provesti kalibriranje softverom za namještanje.

7.1.9 Graničnik savijanja

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

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

- graničnik savijanja 4H95 (već montiran): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 8°
- graničnik savijanja 4H106 (opcionalni pribor): smanjenje maksimalnog kuta savijanja za 16°

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

INFORMACIJA: Vijke nemojte umetati bez graničnika savijanja!

Umetanje graničnika savijanja

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

7.2 Opcijski: montaža pjenaste navlake

Ako je zglob koljena opremljen pjenastom kozmetičkom navlakom, valja pomaknuti utičnicu za punjenje sa sljedećim produžnim kabelima za punjenje:

- Producni kabel za punjenje – gležanj 4X156-1
- Producni kabel za punjenje za gležanj, dugački 4X158-1
- Producni kabel za punjenje – koljeno 4X157-1

Pobliže informacije o montaži/uporabi produžnih kabela za punjenja pronađite u uputama za uporabu koje su priložene produžnim kabelima za punjenje.

8 Aplikacija Cockpit



Aplikacija Cockpit omogućuje prebacivanje s osnovnog načina rada u unaprijed konfiguiranim funkcijama MyModes. Dodatno se mogu saznati informacije o proizvodu (brojač koraka, stanje napunjenoosti 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. Pobliže informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).
- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može se promijeniti s pomoću softvera za namještanje.
- Ovisno o upotrijebljenoj verziji aplikacije Cockpit jezik upravljačke površine aplikacije Cockpit odgovara jeziku mobilnog uređaja na kojem se aplikacija Cockpit upotrebljava.
- Tijekom prvog povezivanja serijski broj dijela koji se povezuje treba registrirati kod poduzeća Ottobock. Ako je registracija odbijena, aplikacija Cockpit može se rabiti samo ograničeno za taj dio.
- Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.
Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (taban mora biti okrenut prema gore) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 41).
- Slike u ovim uputama za uporabu služe samo kao primjeri i mogu odstupati od pojedinog mobilnog uređaja i verzije koji se rabe.
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

8.1 Zahtjevi za sustav

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

8.2 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 41).
- 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

- 1) Dodirnite simbol aplikacije Cockpit (☞).
→ Prikazuje se ugovor o licenciji s krajnjim korisnikom (EULA).
- 2) Dodirom na gumb **Accept** prihvatite ugovor o licenciji (EULA). Ako ne prihvate ugovor o licenciji (EULA), aplikacija Cockpit ne može se rabiti.
→ Prikazuje se zaslon dobrodošlice.
- 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 **Add component**.
→ 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.

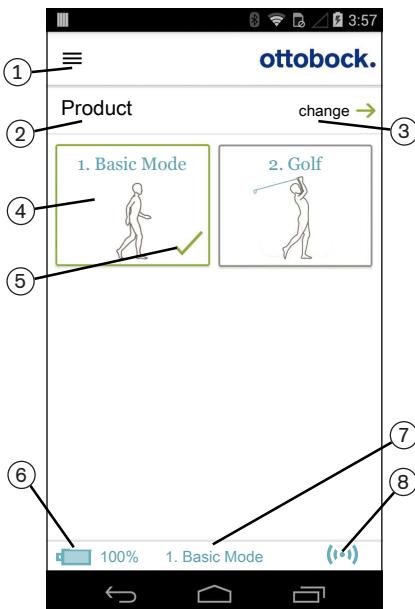
INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

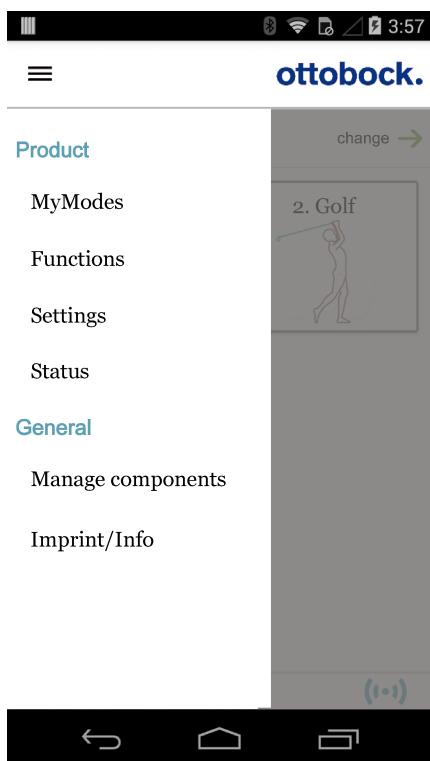
Nakon aktiviranja „vidljivosti“ dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traju, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno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

8.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 34)
2. Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodirom na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 34).
4. Načini rada MyMode konfiguirani preko softvera za namještanje.
Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodirom na „OK“.
Ako je u aplikaciji Cockpit uključen način rada dubokog mirovanja, on se također prikazuje ovdje. Pobliže informacije pronađite u poglavljju „Način rada dubokog mirovanja“ (vidi stranicu 41).
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenoosti dijela.
 - Potpuno napunjena baterija dijela
 - Baterija dijela prazna
 - Punjenje baterije dijela u tijeku
 Dodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenoosti u %.
7. Prikaz i naziv trenutno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. (↔) Veza s dijelom uspostavljena
(⌚) Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
(✗) Ne postoji veza s dijelom.

8.3.1 Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit



Dodirom simbola **☰** u izbornicima prikazuje se izbornik za navigaciju. U tom se izborniku mogu provoditi dodatna namještanja spojenog dijela.

Product

Naziv spojenog dijela

MyModes

Povratak u glavni izbornik radi prebacivanja načina rada MyMode

Functions

Pozivanje dodatnih funkcija dijela (npr. isključenje Bluetootha (vidi stranicu 41))

Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 38)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 41)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 34)

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 32).

8.4.1 Dodavanje dijela

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

INFORMACIJA

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

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

INFORMACIJA

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

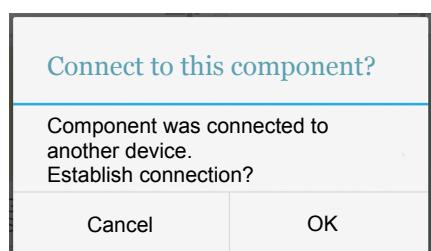
8.4.2 Brisanje dijela

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

8.4.3 Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja

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

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

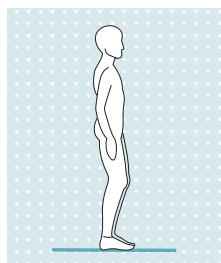


► Dodirnite gumb **OK**.

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

9 Uporaba**9.1 Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)****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 izbjegći. 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.

9.1.1 Stajanje

Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i pravilnim statičkim poravnanjem.

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

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 39).

Funkcija stajanja funkcija je dopuna osnovnom načinu rada. Pacijentu se tako olakšava dulje stajanje na ukošenoj podlozi. Pritom se zglob fiksira u smjeru savijanja (fleksija) pri kutu savijanja između 5° i 65°.

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 prepoznaće 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 uvek kada noge s protezom nije potpuno ispružena i kad nakratko 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).

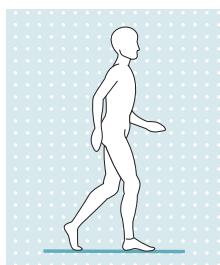
Sвесна блокада зглоба

- 1) Zauzmite željeni kut u koljenu.
- 2) Nakratko nemojte mijenjati kut koljena.
→ Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

Укљанје свесне блокаде зглоба

- Svjesna funkcija stajanja automatski se ponovno napušta pružanjem koljena ili promjenom položaja noge (npr. korakom).

9.1.2 Hodanje

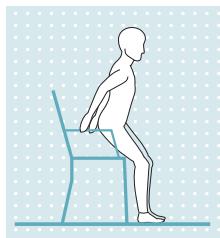


Prvi pokušaji hodanja s protezom moraju se uvek provesti uz upute educirana stručnog osoblja.

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

Za prebacivanje u fazu zamaha potrebno je kotrljanje preko proteze prema naprijed iz položaja koraka.

9.1.3 Sjedenje



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

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

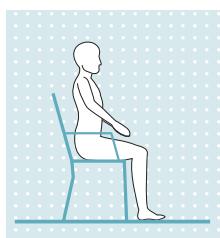
- 1) Oba stopala postavite jedno pored drugog na jednaku visinu.
- 2) Noge pri sjedanju ravnomjerno opteretite i upotrijebite oslonce za ruke ako postoje.
- 3) Stražnjicu pomaknite u smjeru naslona za leđa, a gornji dio tijela nagnite prema naprijed.

ИНФОРМАЦИЈА: otpor pri sjedanju može se promijeniti s pomoću aplikacije Cockpit preko parametra „Resistance“ (vidi stranicu 39).

9.1.4 Sjedenje

ИНФОРМАЦИЈА

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 noge neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum.

Softverom za namještanje može se uključiti funkcija sjedenja. Pobliže informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavljju.

9.1.4.1 Funkcija sjedenja

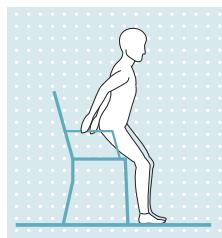
INFORMACIJA

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

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

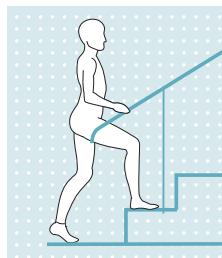
9.1.5 Ustajanje

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.

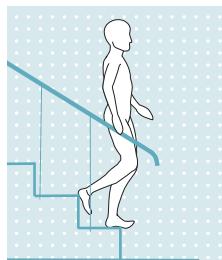
9.1.6 Uspinjanje po stubištu



Naizmjenično uspinjanje po stubištu nije moguće.

- 1) Jednom šakom držite se za rukohvat.
 - 2) Zdravu nogu položite na prvu stubu.
- Potom položite nogu s protezom.

9.1.7 Spuštanje po stubištu



Zglob pruža mogućnost spuštanja stubama naizmjenično kao i priključeno.

Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom (jedna pa druga nogu)

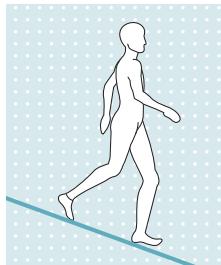
Spuštanje stubama naizmjeničnim korakom valja svjesno vježbati i izvoditi. Zglob koljena može se ispravno uklapati i omogućiti kontrolirano kotrljanje samo uz ispravan nagaz tabana. Pokrete valja obavljati u kontinuiranom uzorku kako bi se omogućio skladan tijek kretanja.

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

Spuštanje stubama priključenim korakom (stubu po stubu)

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

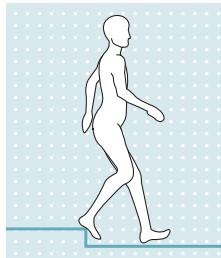
9.1.8 Spuštanje po rampi



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

Unatoč savijanju zglobo koljena ne aktivira se faza zamaha.

9.1.9 Spuštanje po ravnim stubama



Za spuštanje po rampama, ravnim stubištima ili rubovima nogostupima preporučuje se naizmjenično hodanje sa savijanjem koljena pod opterećenjem kako bi se nasuprotna strana što bolje rasteretila pri sljedećem dodiru s tlom. To savijanje koljena trebalo bi izvesti neposredno pri dodiru petom, tj. sve dok se noga s protezom nalazi ispred tijela.

Uvježbanim korisnicima proteza pruža mogućnost aktiviranja faze zamaha pri spuštanju po rampama ili prelaženju preko ravnih stuba (npr. rubova nogostupa). Za to težište tijela mora biti dovoljno udaljeno od noge na kojoj se stoji i fazu zamaha treba izvesti kad je noga ispružena. Ako se stopalo u takvoj situaciji namjesti tako da znatno strši preko ruba stube, aktiviranje faze zamaha može biti iznenadno. Međutim, u takvoj je situaciji nasuprotna noga spremna za preuzimanje težine.

9.1.10 Klečanje



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zglobo koljena i tako postupno dosegnite klečeći položaj. Valja izbjegavati jako udaranje koljenom o tlo kako se ne bi oštetila elektronika.

Pri čestom klečanju preporučuje se uporaba štitnika C-Leg Protector 4X860-* ili zaštitnog okvira 4P862.

9.2 Izmjena postavki proteze

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

INFORMACIJA

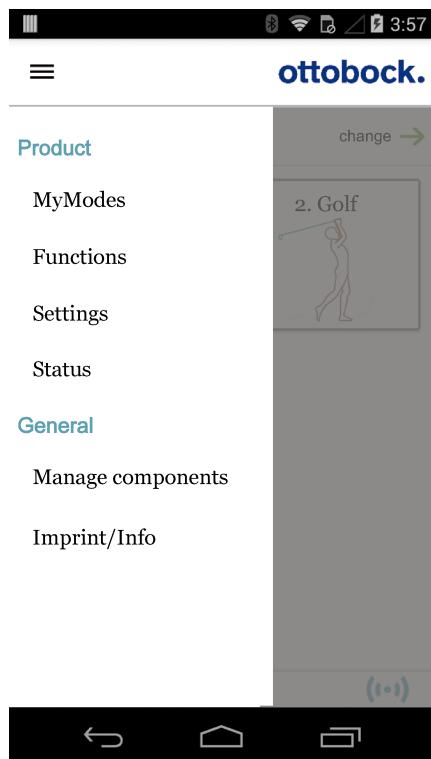
Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

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 uviđek 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 želenog načina rada u glavnom izborniku dodirnite simbol Ξ .

→ Otvara se izbornik za navigaciju.

- 2) Dodirnite unos u izborniku „Settings“.

→ Prikazuje se popis s parametrima aktualno odabranog načina rada.

- 3) Kod želenog parametra postavku namjestite dodirom simbola „<“, „>“.

INFORMACIJA: postavka ortopedskog tehničara označena je i u slučaju izmijenjene postavke može se obnoviti dodirom gumba „Standard“.

9.2.2 Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada

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 i/ili funkcija sjedenja. Pobliže informacije o funkciji stajanja (vidi stranicu 35). Pobliže informacije o funkciji sjedenja (vidi stranicu 36).

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Resistance	120 do 190	+/- 10 od namještene vrijednosti	Otpor savijanja tijekom sjedanja, u fazi oslonca, tijekom hodanja po rampama i na stubama.
Stance function ¹		0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Informacije o ovoj funkciji pronađite u poglavljju „Funkcija stajanja“ (vidi stranicu 35).
Sitting function ¹		0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Kada je funkcija aktivirana, pri sjedenju se uz smanjeni otpor u smjeru pružanja dodatno smanjuje i otpor u smjeru savijanja.
Acoustic feedback signal		On/Off	Zvučni povratni signal za prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha.
Volume	0 do 4	0 do 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjenošći, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se zvučni povratni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozorenja.

¹ Kako biste te funkcije upotrebjavali u aplikaciji Cockpit, moraju biti aktivirane u softveru za namještanje.

9.2.3 Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode

Parametri u načinima rada MyMode opisuju statičko ponašanje proteze za određeni uzorak pokreta kao što je primjerice skijaško trčanje. U načinima rada MyMode nema automatski upravljanje prilagodbe ponašanja amortizacije.

U načinima rada MyMode mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Basic flex.	0 – 200	+/- 20 od namještene vrijednosti	Visina otpora savijanja na početku savijanja zglobovog koljena
Gain	0 – 100	+/- 10 od namještene vrijednosti	Povećanje otpora savijanja (polazeći od parametra „ Basic flex. “) pri savijanju zglobovog koljena. Pri određenom kutu savijanja koji ovisi o postavci parametra „ Basic flex. “ i „ Gain “ blokira se zglob koljena.
Basic ext.	0 – 60	+/- 20 od namještene vrijednosti	Visina otpora pružanja
Locking angle	0 – 90	+/- 10 od namještene vrijednosti	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 2 sekunde. To omogućuje pružanje zglobova neovisno o postavci parametra „ Basic ext. “ i „ Locking angle “. To bi moglo biti potrebno za prebacivanje u osnovni način rada s pomoću uzorka pokreta.
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjenošću, prebacivanje načina rada MyMode). U postavci „0“ deaktiviraju se povratni zvučni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozorenja.

9.3 Isključivanje proizvoda

OPREZ

Primjena isključenog proizvoda

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

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

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

Isključivanje

Proizvod se može isključiti kratkotrajnim uticanjem/odvajanjem punjača tri puta.

- 1) Punjač priključite na proizvod i pričekajte signal pištanja.
 - 2) Odmah nakon što se začuje signal pištanja izvucite utikač punjača.
 - 3) Odmah nakon što se začuje sljedeći signal pištanja ponovno utaknite utikač punjača.
 - 4) Ovaj postupak (2. i 3. korak) ponovite ukupno tri puta.
- Nakon trećeg odvajanja utikača punjača emitira se rastući slijed od 5 tonova te se proizvod zatim isključuje.

INFORMACIJA

U slučaju predugih stanki između odvajanja/uticanja (npr. emitiranje signala vibracije), postupak uticanja i odvajanja mora se ponovno provesti tri puta.

Uključivanje

- 1) Mrežni dio s punjačem priključite na utičnicu.
- 2) Punjač priključite na proizvod.
→ Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 50 i vidi stranicu 52).

9.4 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 41).

9.4.1 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 .

9.5 Propitivanje statusa proteze

9.5.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

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

9.5.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

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

9.6 Način rada dubokog mirovanja

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

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 otpora sigurnosnog načina rada.

Duboko mirovanje može se završiti aplikacijom Cockpit ili priključivanjem punjača.

Duboko mirovanje može se deaktivirati i aktiviranjem drugog načina MyMode.

9.6.1 Uključenje/isključenje dubokog mirovanja preko aplikacije Cockpit

Uključenje dubokog mirovanja

Duboko mirovanje prikazuje se kao MyMode i može se isto kao MyMode uključiti preko aplikacije Cockpit.

Za prebacivanje obratite pozornost na korake u poglavljju „Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit“ (vidi stranicu 42).

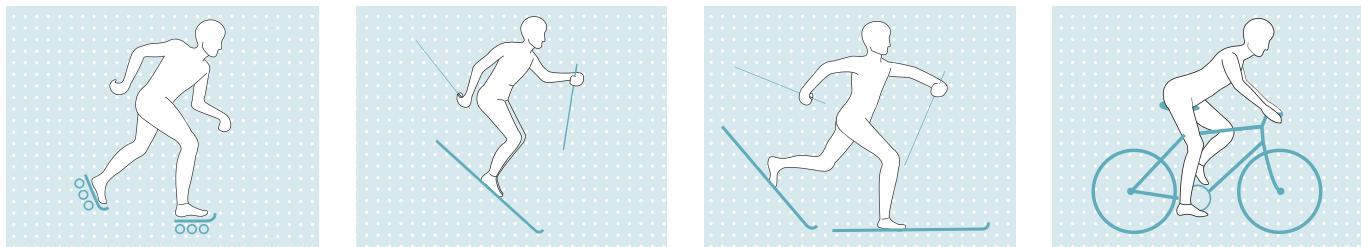
Aktivirano duboko mirovanje prikazuje se kratkim signalom pištanja i kratkim signalom vibracije.

Isključenje dubokog mirovanja

Da biste deaktivirali duboko mirovanje, u aplikaciji Cockpit odaberite i aktivirajte osnovni način rada ili neki MyMode. Način rada dubokog mirovanja automatski se završava.

10 Načini rada MyMode

Preko softvera za namještanje dodatno se uz osnovni način rada (način rada 1) mogu aktivirati i konfigurirati načini rada MyMode koje pacijent može pozvati preko aplikacije Cockpit ili uzorkom pokreta. U softveru za namještanje valja aktivirati prebacivanje preko uzorka pokreta.



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

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

10.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

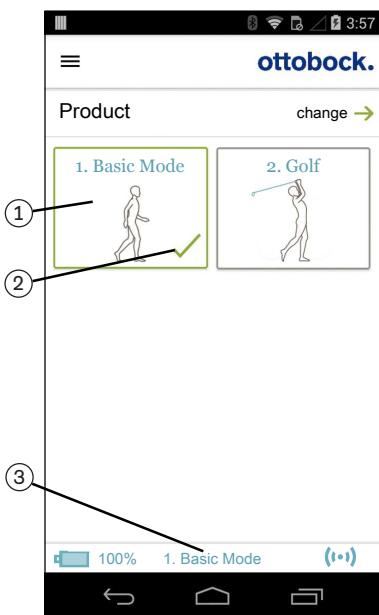
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

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 41).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

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



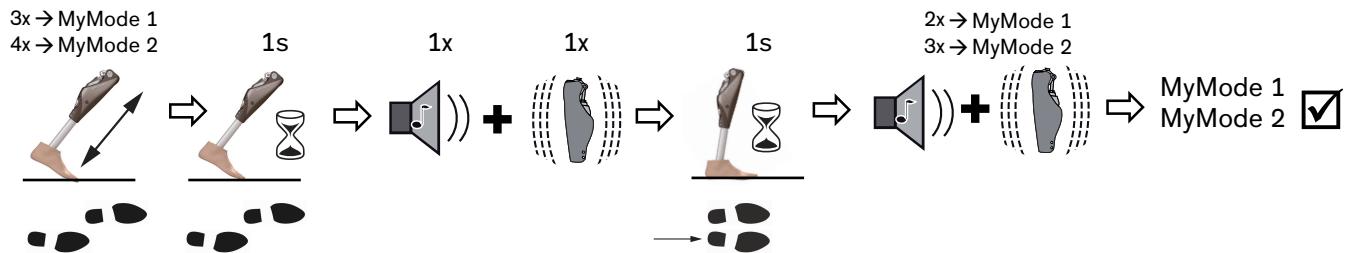
- 1) U glavnom izborniku aplikacije dodirnite simbol željenog načina rada MyMode (1).
→ Prikazuje se sigurnosni upit o prebacivanju u MyMode.
- 2) Ako valja zamijeniti način rada, dodirnite gumb „OK“.
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prebacivanja.
- 3) Nakon uspješnog prebacivanja prikazuje se simbol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

10.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

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.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

Prebacivanje



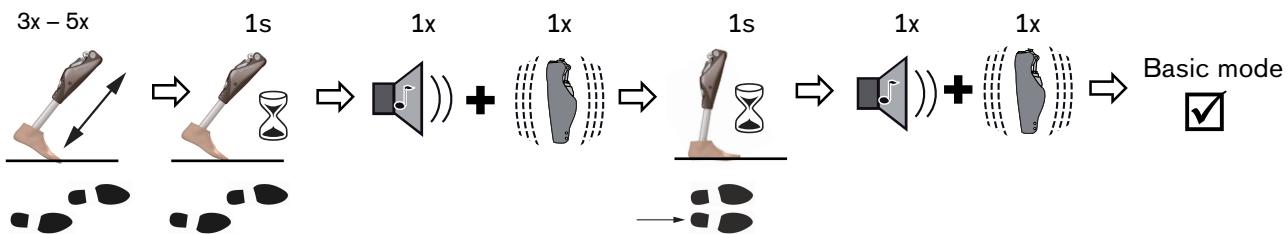
- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
 - 2) Uz neprestani kontakt s tlom u skladu sa željenim načinom rada MyMode u roku od jedne sekunde ovoliko se puta njišite na prednjem dijelu stopala (MyMode 1 = 3 puta, MyMode 2 = 4 puta).
 - 3) Nogu s protezom držite mirno u tom položaju (položaj koraka) oko 1 sekundu i ne podižite nogu. Rasterećenje nije više potrebno.
→ 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.
- 4) Nakon što začujete signal pištanja i vibracije, nogu s protezom približite nasuprotnoj nozi, spustite je i držite mirno oko 1 sekundu.
→ 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, nogu s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

10.3 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).
- Prikљučivanjem/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.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

Prebacivanje



- 1) Nogu s protezom postavite lagano prema natrag (položaj koraka).
 - 2) Uz neprestani kontakt s tlom prednjim se dijelom stopala njišite po tlu najmanje triput i ne više od pet puta.
 - 3) Nogu s protezom držite mirno u tom položaju (položaj koraka) oko 1 sekundu i ne podižite nogu. Rasterećenje nije više potrebno.
→ 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.
- 4) Nogu s protezom približite nasuprotnoj nozi, spustite je i držite mirno oko 1 sekundu.
→ Čuje se signal potvrde kako bi se prikazalo uspješno prebacivanje u osnovni način rada.
- INFORMACIJA:** Ako se taj signal potvrde ne začuje, nogu s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

11 Dodatna radna stanja (načini rada)

11.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 0 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 50). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključi. 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.

U sigurnosnom načinu rada prebacuje se na unaprijed namještene vrijednosti prigušenja. To korisniku omogućuje ograničeno hodanje iako proizvod nije aktivan.

Prebacivanje u sigurnosni način rada prikazuje se signalima pištanja i vibracijama neposredno prije toga (vidi stranicu 50).

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

11.4 Način rada prekomjerne temperature

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

U 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
- Izmjene postavki proteze

12 Skladištenje i odzračivanje

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 odzračivanje osigurava da su nakon otprilike 10 – 20 koraka sve funkcije proizvoda ponovno neograničeno dostupne.

Skladištenje

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

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).

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

Zemlja/regija	Interval održavanja
Sve zemlje/regije osim: SAD, Kanada, Rusija	24 mjeseca
SAD, Kanada, Rusija	po potrebi*, najkasnije svakih 36 mjeseci

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

Rok za održavanje signalizira se povratnim porukama nakon odvajanja punjača (vidi poglavље „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, punjačem, prilagodnikom za punjenje (ako se upotrebljava kao prilbor za medicinski proizvod) i mrežnim dijelom. Za slanje komponenti koje valja provjeriti treba upotrijebiti ambalažu prethodno dobivene servisne jedinice.

Prije slanja valja ispružiti glavu koljena zglobovima 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 u stanju pri isporuci (tvornička postavka)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog blokade zglobovima koljena u smjeru savijanja

- ▶ Nakon primitka zglobovima koljena valja provesti namještanje pomoću softvera za namještanje C-Soft Plus od verzije 1.10.
- ▶ Zabranjena je uporaba zglobovima koljena na pacijentu bez prethodnog namještanja softverom za namještanje.

⚠️ OPREZ

Uporaba proteze s pogrešnim podatcima od namještanja

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

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

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, trgovачka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

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

Bluetooth je zaštićen znak društva Bluetooth SIG, Inc.

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 poglavljtu na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

16 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Skladištenje (\leq 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Dugotrajno skladištenje (> 3 mjeseca)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °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
Punjene baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F
Proizvod	
Oznaka	3C98-3*/3C88-3*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MOBIS	2 do 4
Maksimalna tjelesna težina uključujući dodatnu težinu	136 kg/300 lb
Minimalna tjelesna težina	45 kg/100 lb Moguće je opskrbiti i pacijente čija je tjelesna težina manja od ovdje navedene ako je probnom opskrbom utvrđeno da se ti pacijenti mogu služiti protezom u punom opsegu.
Proks. visina sustava do referentne točke poravnjanja 3C98-3 (piramidalni priključak)	5 mm
Proks. visina sustava do referentne točke poravnjanja 3C88-3 (priključak s navojem)	25,6 mm
Minimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R57	289 mm
Minimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R67	329 mm
Maksimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R57	494 mm
Maksimalna distalna visina sustava s cijevnim prilagodnikom 2R67	534 mm
Vrsta zaštite	IP67
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za dugotrajanu uporabu u vodi ni dugotrajno uranjanje
Domet veze Bluetootha s računalom	maks. 10 m/32 ft
Domet veze Bluetootha s mobilnim krajnjim uređajem	maks. 10 m/32 ft
Maksimalno mogući kut savijanja	130°
Maksimalno mogući kut savijanja s unaprijed montiranim graničnicima savijanja	122°
Maksimalna dubina guranja cijevnog prilagodnika u zglob koljena	55 mm/2,17 inča
Težina proteze bez štitnika Protector	oko 1250 g \pm 25 g / 44,09 oz \pm 0,88 oz
Očekivani vijek trajanja u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja
Prijenos podataka	
Radijska tehnologija	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Domet	pribl. 10 m / 32.8 ft
Frekvencijsko područje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK

Prijenos podataka	
Brzina prijenosa podataka (over the air)	do 2 Mbps
Maksimalna početna snaga (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)
Baterija proteze	
Tip baterije	Litij-ionska
Ciklusi punjenja (ciklusi punjenja i pražnjenja) nakon koji 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 napunjrenom baterijom, pri sobnoj temperaturi	najmanje 16 sati pri stalnom hodanju oko 2 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)
Ulagani napon	100 V~ do 240 V~
Mrežna frekvencija	50 Hz do 60 Hz
Izlagani napon	12 V ==
Punjač	
Oznaka	4E50*
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Ulagani napon	12 V ==
Vijek trajanja	8 godina
Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-V2=*
Verzija	Od verzije 2.5.0
Podržani operativni sustav	Kompatibilnost s mobilnim krajnjim uređajima i verzijama pronađite u podatcima u dotičnoj mrežnoj trgovini (npr.: Apple App Store, Google Play Store, ...).
Mrežna stranica za preuzimanje	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Zatezni momenti vijčanih spojeva

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

Vijčani spoj	Zatezni moment
Cijevni prilagodnik na protetskom stopalu	15 Nm / 133 lbf. In.

Vijčani spoj	Zatezni moment
Stezaljka cijevi zglobo 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

IP67

Nepropusno za prašinu, zaštita protiv povremenog uranjanja

LE
DUAL

Bluetooth radijski modul proizvoda može uspostaviti vezu s mobilnim krajnjim uređajima s operativnim sustavima „iOS (iPhone, iPad, iPod...)" i „Android"



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.

CE

Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

SN

Serijski broj (YYYY WW NNN)
 YYYY – godina proizvodnje
 WW – tjedan proizvodnje
 NNN - uzastopni broj

LOT

Broj šarže (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tvornica (pogon)
 YYYY – godina proizvodnje
 WW – tjedan proizvodnje

REF

Broj artikla



Medicinski proizvod



Pozor, vruća površina



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	Dogadjaj
1 x kratko	–	Punjač priključen ili Punjač odvojen još prije pokretanja načina rada za punjenje
–	3 x kratko	Način rada za punjenje pokrenut (3 sekunde nakon priključenja punjača)
1 x kratko	1 x prije signala pištanjem	Punjač odvojen nakon pokretanja načina rada za punjenje

Prebacivanje načina rada

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 38).

Signal pištanja	Signal vibraci-je	Provadena dodatna radnja	Dogadjaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno.
1 x kratko	1 x kratko	Njihanje na prednjem dijelu stopala i potom mirno držanje 1 sekundu u položaju koraka	Prepoznat uzorak njihanja.
1 x kratko	1 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na osnovni način rada (način rada 1) provedeno.
2 x kratko	2 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na MyMode 1 (način rada 2) provedeno.
3 x kratko	3 x kratko	Noga s protezom približena nasuprotnoj nozi, spuštena i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.

17.2.2 Signali upozorenja/pogreške

Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj	Potrebna radnja
–	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
–	3 x dugo	Stanje napunjenoosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj	Potrebna radnja
-	5 x dugo	Stanje napunjenoosti ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenoosti 0 % 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 npr. jedan senzor ili više njih nisu spremni za rad.	Hod je moguć samo ograničeno. Valja obratiti pažnju na otpor savijanja/pružanja koji se možda promjenio. Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Punjač mora ostati utaknut najmanje 5 sekundi prije nego se odvoji. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.
-	stalno	Potpuni ispad Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponosašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Pogreška pri punjenju proizvoda

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	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 električnim 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.

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Pogreška	Koraci za rješenje
●	█ ○ ● ⊖	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta).	Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštiju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 47).

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 mobilnim 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) izведен 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 protezom	Provjerite sljedeće točke: <ul style="list-style-type: none"> • Udaljenost proteze od mobilnog krajnjeg uređaja • Stanje napunjenoosti baterije proteze • Je li Bluetooth proteze uključen? (vidi stranicu 41) • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv“ 2 minute. • Je li proteza uključena? (vidi stranicu 40) • Je li kod više pohranjenih proteza odabrana ispravna?

17.2.4 Signali statusa

Punjač priključen

Svjetleća dioda na mrežnom dijelu	Svjetleća dioda na punjaču	Dogadjaj
●	█ ○ ● ⊖	Mrežni dio i punjač spremni za rad

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.

Signal pištanja	Signal vibracije	Dogadjaj
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock treba obaviti održavanje proizvoda. Moguća je neograničena uporaba. No može se dogoditi da se ne emitiraju signali vibracije.
–	–	Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se nakon ponovnog uticanja/odvajanja punjača ne javi signal pištanja i/ili vibracije, proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

Stanje napunjenosti baterije

Punjač	
	Baterija se puni, stanje napunjenosti manje od 50 %
	Baterija se puni, stanje napunjenosti veće od 50 %
	Baterija je potpuno puna (ili je veza s proizvodom prekinuta). Za razlikovanje pazite na signal potvrde. Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom. Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena. Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.

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

Otpornost na elektromagnetske smetnje

Pojava	Osnovna norma za EMC ili postupak ispitivanja	Ispitna razina otpornosti na smetnje
Pražnjenje statičkog elektriciteta	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zrak,
Elektromagnetska polja visoke frekvencije	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz

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

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
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						

Ispitna frek-vencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna mo-dulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11- a/n	Impulsna mo-dulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia 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