



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

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	45
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	87
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	133
ES Instrucciones de uso (Usuario)	175
PT Manual de utilização (Usuário)	219
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	261
HR Upute za uporabu (Korisnik)	305
SL Navodila za uporabo (Uporabnik)	345
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	385
JA 取扱説明書(ユーザー用)	425

1	Vorwort	6
2	Produktbeschreibung	6
2.1	Konstruktion	6
2.2	Funktion	6
3	Verwendung	7
3.1	Verwendungszweck	7
3.2	Einsatzbedingungen	7
3.3	Indikationen	7
3.4	Kontraindikationen	7
3.4.1	Absolute Kontraindikationen	7
3.5	Qualifikation	7
4	Sicherheit	9
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	9
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	9
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4.4	Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden	11
4.5	Hinweise zum Ladegerät	12
4.6	Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen	12
4.7	Hinweise zur Benutzung	13
4.8	Hinweise zu den Sicherheitsmodi	15
4.9	Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem	16
4.10	Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App	16
5	Lieferumfang und Zubehör	17
5.1	Lieferumfang	17
5.2	Zubehör	17
6	Akku laden	18
6.1	Netzteil und Ladegerät anschließen	18
6.2	Akku der Prothese laden	19
6.3	Anzeige des aktuellen Ladezustands	19
6.3.1	Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte	19
6.3.2	Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App	19
7	Cockpit App	20
7.1	Systemanforderungen	20
7.2	Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil	20
7.2.1	Erstmaliges Starten der Cockpit App	21
7.3	Bedienungselemente der Cockpit App	22
7.3.1	Navigationsmenü der Cockpit App	22
7.4	Verwalten von Passteilen	23
7.4.1	Passteil hinzufügen	23
7.4.2	Passteil löschen	23
7.4.3	Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden	23

8	Gebrauch	24
8.1	Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)	24
8.1.1	Stehen	24
8.1.1.1	Stehfunktion	24
8.1.2	Gehen.....	25
8.1.3	Hinsetzen	25
8.1.4	Sitzen.....	25
8.1.4.1	Sitzfunktion	25
8.1.5	Aufstehen	25
8.1.6	Treppe hinauf gehen	26
8.1.7	Treppe hinab gehen	26
8.1.8	Rampe hinab gehen	26
8.1.9	Flache Stufen hinab gehen	26
8.1.10	Niederknien	27
8.2	Änderung der Protheseneinstellungen.....	27
8.2.1	Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App.....	28
8.2.2	Übersicht der Einstellparameter im Basismodus.....	28
8.2.3	Übersicht der Einstellparameter in den MyModes	29
8.3	Bluetooth der Prothese aus-/einschalten	29
8.3.1	Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten	29
8.4	Abfrage des Status der Prothese	30
8.4.1	Status über die Cockpit App abfragen	30
8.4.2	Statusanzeige in der Cockpit App.....	30
9	MyModes	30
9.1	Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App.....	30
9.2	Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster.....	31
9.3	Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück	32
10	Zusätzliche Betriebszustände (Modi)	32
10.1	Leerakku-Modus.....	32
10.2	Modus beim Laden der Prothese	32
10.3	Sicherheitsmodus.....	32
10.4	Übertemperaturmodus	33
11	Lagerung und Entlüftung.....	33
12	Reinigung	33
13	Wartung	33
14	Rechtliche Hinweise	34
14.1	Haftung.....	34
14.2	Markenzeichen.....	34
14.3	CE-Konformität	34
14.4	Lokale Rechtliche Hinweise	34
15	Technische Daten.....	34
16	Anhänge	36
16.1	Angewandte Symbole	36

16.2	Betriebszustände / Fehlersignale.....	38
16.2.1	Signalisierung der Betriebszustände.....	38
16.2.2	Warn-/Fehlersignale	39
16.2.3	Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App.....	41
16.2.4	Statussignale	41
16.3	Richtlinien und Herstellererklärung	42
16.3.1	Elektromagnetische Umgebung.....	42

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*“ wird im Folgenden Produkt/Prothese/Kniegelenk/Passenteil genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Kniekopf mit proximaler Anschlussmöglichkeit (Pyramidenadapter oder Schraubgewinde)
2. LED (blau) zur Anzeige der Bluetoothverbindung
3. Beugeanschläge 8° (im Auslieferungszustand bereits montiert)
4. Akku und Abdeckkappen
5. Hydraulikeinheit
6. Abdeckung der Ladebuchse
7. Ladebuchse
8. Distale Rohrklammerschrauben

2.2 Funktion

Dieses Produkt verfügt über eine mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase.

Basierend auf den Messwerten eines integrierten Sensorsystems steuert der Mikroprozessor eine Hydraulik, die das Dämpfungsverhalten des Produkts beeinflusst.

Die Sensordaten werden 100-mal pro Sekunde aktualisiert und ausgewertet. Dadurch wird das Verhalten des Produkts dynamisch und in Echtzeit der aktuellen Bewegungssituation (Gangphase) angepasst.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Stand- und Schwungphase kann das Produkt individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden.

Dazu wird das Produkt vom Fachpersonal mit einer Einstellsoftware eingestellt.

Das Produkt verfügt über MyModes für spezielle Bewegungsarten (z.B. Langlaufen, ...). Diese werden über die Einstellsoftware vom Orthopädietechniker voreingestellt und können über spezielle Bewegungsmuster sowie die Cockpit App abgerufen werden (siehe Seite 30).

Bei einem Fehler im Produkt ermöglicht der Sicherheitsmodus eine eingeschränkte Funktion. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 32).

Der Leerakku-Modus ermöglicht ein sicheres Gehen bei leerem Akku. Dazu werden vom Produkt vordefinierte Widerstandsparameter eingestellt (siehe Seite 32).

Die mikroprozessorgesteuerte Hydraulik bietet folgende Vorteile

- Annäherung an das physiologische Gangbild
- Sicherheit beim Stehen und Gehen
- Anpassung der Produkteigenschaften an unterschiedliche Untergründe, Untergrundneigungen, Gangsituationen und Gehgeschwindigkeiten

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 34).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

- Für Anwender mit Knieexartikulation, Oberschenkelamputation oder Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Betroffene von Dysmelie bei denen die Beschaffenheit des Stumpfes einer Knieexartikulation, einer Oberschenkelamputation oder einer Hüftexartikulation entspricht
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen

3.4.1 Absolute Kontraindikationen

- Körpergewicht über 136 kg




3.5 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.


Wird das Produkt an ein osseointegriertes Implantatsystem angeschlossen, muss das Fachpersonal auch für den Anschluss an das osseointegrierte Implantatsystem autorisiert sein.

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.


4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise


 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet: > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen. ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 WARNUNG
Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens. ▶ Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. ▶ Beachten Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Umrüstung des Fahrzeugs abhängig von der Art der Versorgung.

 WARNUNG
Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile. ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht. ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus. ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

 VORSICHT
Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens. ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 39) und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung muss beachtet werden.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt und den Komponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- > Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer des Produkts bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks

Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Gelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile oder Weichteile des Stumpfs befinden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.
- ▶ Das Kniegelenk ist wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte das Kniegelenk nicht mit Salzwasser, Chlorwasser oder anderen Lösungen (z.B. Seife oder Duschgel bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in Berührung kommen. Verwenden Sie das Kniegelenk nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Kniegelenk ist nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt.
- ▶ Entfernen Sie nach dem Kontakt mit Wasser den Protector (falls vorhanden) und halten Sie die Prothese mit der Fußsohle nach oben, bis das Wasser aus dem Kniegelenk/Rohradapter abgeflossen ist. Trocknen Sie das Kniegelenk und die Komponenten mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie die Komponenten an der Luft vollständig trocknen.

- ▶ Sollte das Kniegelenk oder der Rohradapter mit **Salzwasser, Chlorwasser oder anderen Lösungen** (z.B. Seife oder Duschgel bzw. Körper - und/oder Wundflüssigkeit) in Berührung kommen, **umgehend** den Protector (falls vorhanden) entfernen und das **Kniegelenk reinigen**. Dazu das Kniegelenk, den Rohradapter und den Protector mit Süßwasser spülen und trocknen lassen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Kniegelenk und der Rohradapter durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
- ▶ Das Kniegelenk ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, müssen regelmäßige Serviceinspektionen (Wartungen) durchgeführt werden.

VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Sturz durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Lieferumfang" (siehe Seite 17) und "Zubehör" (siehe Seite 17) angeführt sind.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch (Süßwasser).

INFORMATION

Bewegungsgeräusche des Kniegelenks

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch. Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Kniegelenk umgehend vom Orthopädietechniker überprüft werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

VORSICHT

Laden des nicht abgelegten Produkts

- > Sturz durch Gehen und Hängenbleiben am angesteckten Ladegerät.
- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.
- ▶ Legen Sie das Produkt aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ▶ Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 34).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, ...). Sollten sich diese Aufenthalte nicht vermeiden lassen, so achten Sie zumindest darauf, gesichert zu gehen bzw. zu stehen (z.B. mittels Handlauf oder der Unterstützung einer Person).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.
- ▶ Achten Sie generell bei elektronischen oder magnetischen Geräten, die sich in unmittelbarer Nähe befinden, auf unerwartet verändertes Dämpfungsverhalten des Produkts.

⚠ VORSICHT

Betreten eines Raums oder eines Bereichs mit starker magnetischen Feldern (z.B. Kernspintomographen, MRT (MRI)- Geräten, ...)

- > Sturz durch unerwartete Einschränkung des Bewegungsumfangs des Produkts infolge haftender metallischer Gegenstände an den magnetisierten Komponenten.
- > Irreparable Beschädigung des Produkts infolge Einwirkung des starken magnetischen Feldes.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit starken magnetischen Feldern ab und lagern Sie das Produkt außerhalb dieses Raums oder Bereichs.
- ▶ Sind Beschädigungen des Produkts aufgetreten, die auf die Einwirkung eines starken magnetischen Feldes zurückzuführen sind, gibt es keine Reparaturmöglichkeit.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 34).

4.7 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Aufwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie beim Aufwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und setzen Sie den größten Teil der Fußsohle auf die Stufenfläche.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Aufwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

Abwärtsgehen auf Treppen

Sturz durch falsch aufgesetzten Fuß auf die Treppenstufe infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie beim Abwärtsgehen auf Treppen immer den Handlauf und rollen Sie mit der Schuhmitte über die Stufenkante ab.
- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 39).
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich beim Auftreten der Warn- und Fehlersignale der Widerstand in Beuge- und Streckrichtung ändern kann.
- ▶ Besondere Vorsicht beim Abwärtsgehen auf Treppen ist beim Tragen von Kindern geboten.

VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochene, gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen)

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Umschaltung in den Übermodus.
- > Verbrennung durch Berührung überhitzter Bauteile.
- ▶ Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an.
- ▶ Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen Sie die Aktivität reduzieren, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.
- ▶ Nach Beendigung der pulsierenden Vibrationssignale können Sie die Aktivität wieder unvermindert fortsetzen.
- ▶ Wird die Aktivität trotz einsetzender, pulsierender Vibrationssignale nicht reduziert, kann es zu einer Überhitzung des Hydraulikelements und im Extremfall zu einer Beschädigung des Produkts kommen. In diesem Fall sollte das Produkt von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

VORSICHT

Überlastung durch Tätigkeiten mit außergewöhnlicher Belastung

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- > Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.
- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für Tätigkeiten mit außergewöhnlicher Belastung eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung und beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber.

- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.
- ▶ Entlasten Sie das Produkt und korrigieren Sie falls erforderlich die Umschaltung.

⚠ VORSICHT

Unschlaggemäßige Verwendung der Stehfunktion

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei der Verwendung der Stehfunktion gesichert stehen und die Sperre des Kniegelenks überprüfen, bevor Sie die Prothese vollständig belasten.
- ▶ Lassen Sie sich in die korrekte Verwendung der Stehfunktion vom Orthopädietechniker und/oder Therapeuten unterweisen. Informationen zur Stehfunktion siehe Seite 24.

⚠ VORSICHT

Schnelles Vorschieben der Hüfte bei gestreckter Prothese (z. B. Aufschlag beim Tennis-spielen)

> Sturz durch unerwartetes Freischalten einer Schwungphase.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei gestreckter Prothese und schnellem Vorschieben der Hüfte zum unerwarteten Einbeugen des Kniegelenks kommen kann.
- ▶ Machen Sie sich daher unter gesicherten Bedingungen (z.B. durch Anhalten am Gehbarren, ...) und unter Anleitung von geschultem Fachpersonal mit der Schwungphasen-Freischaltung in derartigen Situationen vertraut.
- ▶ Verwenden Sie bei Sportarten, in denen dieses Bewegungsmuster auftreten kann, einen entsprechend vorkonfigurierten MyMode. Nähere Informationen zu den MyModes dem Kapitel 'MyModes' entnehmen (siehe Seite 30).

⚠ VORSICHT

Überlastung durch verändertes Körpergewicht beim Tragen von schweren Gegenständen, Rucksäcken oder Kindern

> Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

> Sturz durch Bruch tragender Teile.

> Hautreizungen durch Defekte an der Hydraulikeinheit mit Flüssigkeitsaustritt.

- ▶ Beachten Sie, dass sich durch das erhöhte Gewicht, das Verhalten des Produkts ändern kann. Die Schwungphase könnte entweder nicht, oder zum falschen Zeitpunkt ausgelöst werden.
- ▶ Beachten Sie, dass das maximal zulässige Körpergewicht durch das zusätzliche Gewicht nicht überschritten wird.

4.8 Hinweise zu den Sicherheitsmodi

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts im Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 39) müssen beachtet werden.
- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Benützen eines Fahrrads ohne Freilauf (mit starrer Nabe) geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktivierbarer Sicherheitsmodus durch Fehlfunktion infolge Wassereintritt oder mechanischer Beschädigung

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.

- ▶ Suchen Sie umgehend den Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Sollten Sie durch Laden des Akkus den Sicherheitsmodus nicht deaktivieren können, handelt es sich hierbei um einen dauerhaften Fehler.
- ▶ Verwenden Sie das defekte Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung (andauerndes Vibrieren)

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale (siehe Seite 39).
- ▶ Verwenden Sie ab dem Auftreten der Sicherheitsmeldung das Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

4.9 Hinweise zur Verwendung mit einem osseointegrierten Implantatsystem

⚠ WARNUNG

Hohe mechanische Belastungen durch gewöhnliche, wie außergewöhnliche Situationen, wie Stürze

- > Überlastung des Knochens, die u.a. zu Schmerzen, Lockerung des Implantates, Nekrose oder Fraktur führen können.
- > Beschädigung oder Bruch des Implantatsystems oder deren Teile (Sicherheitskomponenten, ...).
- ▶ Beachten Sie die Einhaltung der Einsatzgebiete, Einsatzbedingungen und Indikationen, sowohl des Kniegelenks als auch des Implantatsystems gemäß den Angaben der Hersteller.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise des klinischen Personals, welches den Einsatz des osseointegrierten Implantatsystems indiziert hatte.
- ▶ Achten Sie auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands, die in Folge den Einsatz der osseointegrierten Anbindung einschränken oder in Frage stellen.

4.10 Hinweise zur Verwendung eines mobilen Endgeräts mit der Cockpit App

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Endgeräts

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des Endgeräts mit der Cockpit App unterweisen.

⚠ VORSICHT

Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an dem mobilen Endgerät

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge unerwartet durchgeführter Umschaltung in einen MyMode.

- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Hardware des mobilen Endgeräts vor, auf welchem die App installiert ist.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen an der Software/Firmware des mobilen Endgeräts vor, die über die Updatefunktion der Software/Firmware hinaus gehen.

⚠ VORSICHT

Nicht korrekt durchgeführte Modus Umschaltung mit dem Endgerät

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Umschaltung die geänderte Dämpfungseinstellung, beachten Sie die Rückmeldung über den akustischen Signalgeber und die Anzeige auf dem Endgerät.
- ▶ Wechseln Sie in den Basismodus zurück, wenn die Aktivitäten im MyMode beendet sind.

HINWEIS

Zerstörung des mobilen Endgeräts durch Sturz oder Wassereintritt

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des mobilen Endgeräts.
- ▶ Sollte das Zurückschalten von einem MyMode in den Basismodus nicht mehr möglich sein, können Sie das Passteil nur über ein Bewegungsmuster (siehe Seite 32) oder durch Anlegen/Abnehmen des induktiven Ladegeräts in den Basismodus zurückschalten.

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Cockpit App

Fehlfunktion des mobilen Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Cockpit App nur auf jenen Betriebssystemen, die im Kapitel „Systemanforderungen“ angeführt sind (siehe Seite 20).

INFORMATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Abbildungen, dienen nur als Beispiel und können vom jeweils verwendeten Mobilgerät und der Version abweichen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. C-Leg 3C88-3 (mit Gewindeanschluss) oder C-Leg 3C98-3 (mit Justierkern)
- 1 St. Netzteil 757L16-4
- 1 St. Ladegerät für C-Leg 4E50*
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Cockpit App zum Herunterladen von der Internetseite: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App „Cockpit 4X441-IOS=V**“
- Android App „Cockpit 4X441-ANDR=V**“

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- Schaumkosmetik 3S26

- Funktioneller Formausgleich C-Leg 3F1=1
- Funktionsüberzieher 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=* (Ohne Blende)
- Schutzrahmen für C-Leg 4P862
- Schutzblende 4P863*
- Ladekabelverlängerung – Knöchel 4X156
- Ladekabelverlängerung – Knöchel, lang 4X158
- Ladekabelverlängerung – Knie 4X157

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Zum Laden des Akkus ist das Netzteil 757L16-4 und das Ladegerät 4E50* zu verwenden.
- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht bei ununterbrochenem Gehen für mindestens 16 Stunden, bei durchschnittlicher Benutzung ca. 2 Tage.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Um die maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung zu erreichen wird empfohlen, die Verbindung vom Ladegerät zum Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung des Produkts zu trennen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku so lange geladen werden, bis am Ladegerät die gelbe Leuchtdiode (LED) erlischt, mindestens aber 4h. Dadurch wird die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, kalibriert. Sollte die Verbindung vom Ladegerät zur Prothese zu früh getrennt werden, könnte die Ladezustandsanzeige über die Cockpit App sowie durch das Umdrehen der Prothese, nicht dem tatsächlichen Ladezustand entsprechen.
- Bei Nichtverwendung des Produkts kann sich der Akku entladen.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen



- 1) Länderspezifischen Steckeradapter auf das Netzteil aufschieben, bis dieser einrastet (siehe Abb. 1).
- 2) Ladekabel mit dem runden, **vierpoligen** Stecker an die Buchse **OUT** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.

- 3) Runden, **dreipoligen** Stecker des Netzteils an die Buchse **12V** am Ladegerät anstecken, bis der Stecker einrastet (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Richtige Polung (Führungsnase) beachten. Stecker des Kabels nicht mit Gewalt an das Ladegerät anstecken.

- 4) Netzteil an die Steckdose anstecken.
 - Die grüne Leuchtdiode (LED) an der Rückseite des Netzteils und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät leuchten (siehe Abb. 3).
- Sollte die grüne Leuchtdiode (LED) am Netzteil und die grüne Leuchtdiode (LED) am Ladegerät nicht leuchten, liegt ein Fehler vor (siehe Seite 39).

6.2 Akku der Prothese laden



- 1) Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 2) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.
INFORMATION: Einsteckrichtung beachten!
 → Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 38).
- 3) Der Ladevorgang wird gestartet.
 → Ist der Akku des Produkts vollständig aufgeladen, erlischt die gelbe Leuchtdiode des Ladegeräts.
- 4) Nach abgeschlossenem Ladevorgang die Verbindung zum Produkt trennen.
 → Es erfolgt ein Selbsttest. Das Produkt ist erst nach entsprechender Rückmeldung betriebsbereit (siehe Seite 41).
- 5) Abdeckung der Ladebuchse schließen.

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

INFORMATION

Während dem Ladevorgang kann der Ladezustand nicht angezeigt werden.

6.3.1 Anzeige des Ladezustands ohne zusätzliche Geräte



- 1) Prothese um 180° umdrehen (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein).
- 2) 2 Sekunden ruhig halten und Piepsignale abwarten.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ladezustand des Akkus
5x kurz		über 80%
4x kurz		65% bis 80%
3x kurz		50% bis 65%
2x kurz		35% bis 50%
1x kurz	3x lang	20% bis 35%
1x kurz	5x lang	unter 20%

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 27).

6.3.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands über die Cockpit App

Bei gestarteter Cockpit App wird der aktuelle Ladezustand in der unteren Bildschirmzeile angezeigt:



1.  38% – Ladezustand des Akkus des aktuell verbundenen Passteils

7 Cockpit App



Mit der Cockpit App ist das Umschalten vom Basismodus in die vorkonfigurierten MyModes möglich. Zusätzlich können Informationen des Produkts abgefragt werden (Schrittzähler, Ladezustand des Akkus, ...). Im Alltag kann das Verhalten des Produkts über die App in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an das Produkt). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch über die Einstellsoftware die Änderungen mitverfolgen.

Informationen zur Cockpit App

- Die Cockpit App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Nähere Informationen folgender Internetseite entnehmen: <https://www.ottobock.com/cockpit-app>. Zum Herunterladen der Cockpit App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).
- Die Sprache der Bedienoberfläche der Cockpit App kann nur vom Orthopädietechniker über die Einstellsoftware geändert werden.
- Während der erstmaligen Verbindung muss die Seriennummer des zu verbindenden Passteils bei Ottobock registriert werden. Sollte die Registrierung abgelehnt werden, kann die Cockpit App für dieses Passteil nur eingeschränkt verwendet werden.
- Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Fußsohle muss nach oben gerichtet sein) oder durch das Anlegen/Abnehmen des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 29).
- Halten Sie die mobile App stets aktuell.
- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

7.1 Systemanforderungen

Die Funktion der Cockpit App ist auf mobilen Endgeräten, die folgende Betriebssysteme unterstützen, gewährleistet:

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 10.0
- **Android:** ab der Version 5.0

7.2 Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil




Vor dem Verbindungsaufbau sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des Passteils muss eingeschaltet sein (siehe Seite 29).
- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Das mobile Endgerät darf sich nicht in einem „Flugmodus“ (Offline Modus) befinden, in dem alle Funkverbindungen abgeschaltet sind.
- **Es muss eine Internetverbindung vom mobilen Endgerät vorhanden sein.**
- Die Seriennummer und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Seriennummer beginnt mit den Buchstaben „SN“.

INFORMATION

Bei Verlust der Bluetooth PIN Card, auf der sich der Bluetooth PIN und die Seriennummer des Passteils befinden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

7.2.1 Erstmaliges Starten der Cockpit App

- 1) Auf das Symbol der Cockpit App () tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
- 2) Die Lizenzvereinbarung (EULA) mit dem Tippen auf die Schaltfläche **Akzeptieren** akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Cockpit App nicht verwendet werden.
→ Der Begrüßungsbildschirm erscheint.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche **Passteil hinzufügen** tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol .
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

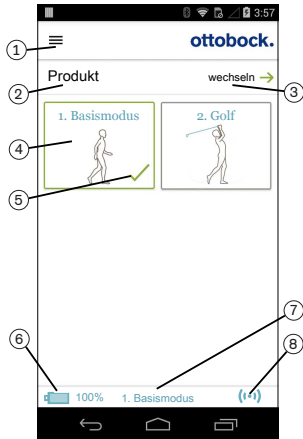
INFORMATION

Nach erfolgreicher erstmaliger Verbindung mit dem Passteil, verbindet sich die App nach dem Starten immer automatisch. Es sind keine weiteren Schritte mehr notwendig.

INFORMATION

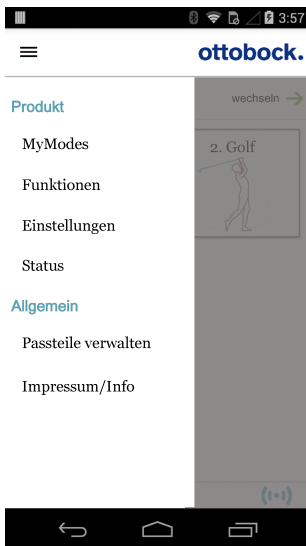
Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anstecken/abstecken) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist Passteil mit Fußsohle erneut nach oben zu halten oder Ladegerät anzustecken/abzustecken.

7.3 Bedienungselemente der Cockpit App



1. ☰ Navigationsmenü aufrufen (siehe Seite 22)
2. Produkt
Der Name des Passteils kann nur über die Einstellsoftware geändert werden.
3. Sollten Verbindungen zu mehreren Passteilen gespeichert sein, kann durch Tippen auf den Eintrag **wechseln**, zwischen den gespeicherten Passteilen gewechselt werden (siehe Seite 23).
4. Über die Einstellsoftware konfigurierte MyModes.
Umschaltung des Modus durch Tippen auf das entsprechende Symbol und Bestätigung mit dem Tippen auf „OK“.
5. Aktuell gewählter Modus
6. Ladezustand des Passteils.
 - 🔋 Akku des Passteils vollständig geladen
 - 🔌 Akku des Passteils leer
 - 🔌 Akku des Passteils wird geladen
 Zusätzlich wird der aktuelle Ladezustand in % angezeigt.
7. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Modus (z.B. **1. Basismodus**)
8. (📶) Verbindung zum Passteil ist hergestellt
 (📶) Verbindung zum Passteil ist unterbrochen. Es wird versucht die Verbindung automatisch wieder herzustellen.
 (📶) Keine Verbindung zum Passteil vorhanden.

7.3.1 Navigationsmenü der Cockpit App



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menü wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden.

Produkt

Name des verbundenen Passteils

MyModes

Rückkehr ins Hauptmenü zum Umschalten der MyModes

Funktionen

Zusätzliche Funktionen des Passteils aufrufen (z.B. Bluetooth ausschalten (siehe Seite 29))

Einstellungen

Einstellungen des gewählten Modus ändern (siehe Seite 27)

Status

Status des verbundenen Passteils abfragen (siehe Seite 30)

Passteile verwalten

Zufügen, Löschen von Passteilen (siehe Seite 23)

Impressum/Info

Informationen/Rechtliche Hinweise zur Cockpit App anzeigen




7.4 Verwalten von Passteilen

In dieser App können Verbindungen mit bis zu vier verschiedenen Passteilen gespeichert werden. Ein Passteil kann gleichzeitig aber immer nur mit einem mobilen Endgerät verbunden sein.

INFORMATION

Beachten Sie vor dem Verbindungsaufbau die Punkte im Kapitel "Erstmalige Verbindung zwischen Cockpit App und Passteil" (siehe Seite 20).

7.4.1 Passteil hinzufügen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Die Prothese mit der Fußsohle nach oben halten oder das Ladegerät anstecken und wieder abstecken, um die Erkennung (Sichtbarkeit) der Bluetoothverbindung für 2 Minuten einzuschalten.
- 4) Auf die Schaltfläche „+“ tippen.
→ Es wird der Verbindungsassistent gestartet, der Sie durch den Verbindungsaufbau leitet.
- 5) Den weiteren Anweisungen am Bildschirm folgen.
- 6) Nach der Eingabe des Bluetooth PIN wird die Verbindung zum Passteil aufgebaut.
→ Während dem Verbindungsaufbau ertönen 3 Piepsignale und es erscheint das Symbol .
Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
→ Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Dies kann bis zu einer Minute dauern.
Anschließend erscheint das Hauptmenü mit dem Namen des verbundenen Passteils.

INFORMATION



Sollte der Verbindungsaufbau zu einem Passteil nicht möglich sein, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Falls vorhanden, Passteil aus der Cockpit App löschen (siehe Kapitel 'Passteil löschen')
- ▶ Passteil erneut in der Cockpit App zufügen (siehe Kapitel 'Passteil hinzufügen')

INFORMATION

Nach dem Aktivieren der "Sichtbarkeit" des Passteils (Passteil mit Fußsohle nach oben halten oder Ladegerät anstecken/abstecken) kann das Passteil innerhalb von 2 Minuten von einem anderen Gerät (z. B. Smartphone) erkannt werden. Sollte die Registrierung oder der Verbindungsaufbau zu lange dauern, erfolgt ein Abbruch des Verbindungsaufbaus. In diesem Fall ist Passteil mit Fußsohle erneut nach oben zu halten oder Ladegerät anzustecken/abzustecken.

7.4.2 Passteil löschen

- 1) Im Hauptmenü auf das Symbol  tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag „**Passteile verwalten**“ tippen.
- 3) Auf die Schaltfläche „**Bearbeiten**“ tippen.
- 4) Bei dem zu löschenden Passteil auf das Symbol  tippen.
→ Das Passteil wird gelöscht.

7.4.3 Passteil mit mehreren mobilen Endgeräten verbinden

Die Verbindung eines Passteils kann in mehreren mobilen Endgeräten gespeichert werden. Gleichzeitig kann aber immer nur ein mobiles Endgerät aktuell mit dem Passteil verbunden sein. Besteht aktuell bereits eine Verbindung des Passteils zu einem anderen mobilen Endgerät, erscheint beim Verbindungsaufbau mit dem aktuellen mobilen Endgerät folgende Information:

Mit diesem Passteil verbinden?

Passteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?

Abbrechen

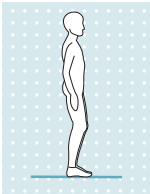
OK

- ▶ Auf die Schaltfläche **OK** tippen.
- Die Verbindung zum zuletzt verbundenen mobilen Endgerät wird unterbrochen und zum aktuellen mobilen Endgerät hergestellt.

8 Gebrauch

8.1 Bewegungsmuster im Basismodus (Modus 1)

8.1.1 Stehen



Kniesicherung durch hohen Hydraulikwiderstand und statischen Aufbau. Mit der Einstellsoftware kann eine Stehfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.1.1 Stehfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie vom Orthopädie-Techniker freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 28).

Die Stehfunktion ist eine funktionelle Ergänzung des Basismodus. Dem Anwender wird dadurch das längere Stehen auf schrägem Untergrund erleichtert. Dabei wird das Gelenk in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 5° und 65° fixiert.

Vom Orthopädie-Techniker muss die Art der Sperre des Gelenks (Intuitiv/Manuell) festgelegt werden. Es ist nicht möglich die Art der Sperre über die Cockpit App zu verändern.

Intuitive Sperre des Gelenks

Die intuitive Stehfunktion erkennt jene Situationen, in denen die Prothese in Beugerichtung belastet wird, aber nicht nachgeben darf. Dies ist beispielsweise beim Stehen auf unebenem oder abfallendem Boden der Fall. Das Kniegelenk wird immer dann in Beugerichtung gesperrt, wenn das Prothesenbein nicht ganz gestreckt ist und für einen kurzen Augenblick ruhig gehalten wird. Beim Abrollen nach vorne, nach hinten oder Streckung, verringert sich der Widerstand sofort wieder auf den Standphasenwiderstand.

Das Kniegelenk wird nicht gesperrt, wenn obige Bedingungen erfüllt sind und eine sitzende Haltung eingenommen wird (zum Beispiel beim Autofahren).

Die Stehfunktion kann auch manuell für einen beliebigen Beugewinkel zwischen 5° und 65° eingestellt werden (siehe nächsten Abschnitt).

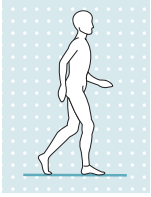
Manuelle Sperre des Gelenks

- 1) Gelenk zwischen 5° und 65° beugen und eine Sekunde lang still halten.
 - 2) Gelenk bis zum gewünschten Stehwinkel langsam strecken.
 - 3) Gelenk eine Sekunde in dieser Position bewegungslos halten, bis das Gelenk vibriert.
- Das blockierte Gelenk kann nun in Beugerichtung belastet werden.

Manuelle Sperre des Gelenks aufheben

- ▶ Schnelles Strecken des Gelenks oder Oberschenkel leicht nach vorne oder mehr als 50° nach hinten neigen.

8.1.2 Gehen



Die ersten Gehversuche mit der Prothese müssen immer unter Anleitung von geschultem Fachpersonal erfolgen.

In der Standphase hält die Hydraulik das Kniegelenk stabil, in der Schwungphase schaltet die Hydraulik das Kniegelenk frei, so dass das Bein frei nach vorne geschwungen werden kann.

Um in die Schwungphase umzuschalten, ist ein Abrollen über die Prothese nach vorne aus der Schrittstellung erforderlich.

8.1.3 Hinsetzen



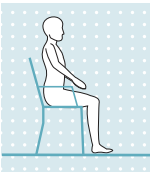
Der Widerstand im Kniegelenk der Prothese beim Hinsetzen gewährleistet ein gleichmäßiges Einsinken in die sitzende Position.

- 1) Beide Füße nebeneinander auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Die Beine beim Hinsetzen gleichmäßig belasten und die Armstützen verwenden, soweit sie vorhanden sind.
- 3) Gesäß in Richtung der Rückenlehne bewegen und den Oberkörper nach vorne beugen.

8.1.4 Sitzen

INFORMATION

Während des Sitzens schaltet das Kniegelenk in einen Energiesparmodus. Dieser Energiesparmodus wird unabhängig davon aktiv, ob die Sitzfunktion aktiviert ist oder nicht.



Liegt für länger als zwei Sekunden eine Sitzposition vor, d. h. der Oberschenkel ist annähernd waagrecht und das Bein unbelastet, schaltet das Kniegelenk den Widerstand in Streckrichtung auf ein Minimum.

Mit der Einstellsoftware kann eine Sitzfunktion freigeschaltet werden. Nähere Informationen zur Sitzfunktion dem folgenden Kapitel entnehmen.

8.1.4.1 Sitzfunktion

INFORMATION

Um diese Funktion zu verwenden, muss sie in der Einstellsoftware freigeschaltet sein. Zusätzlich muss sie über die Cockpit App aktiviert sein (siehe Seite 28).

In der Sitzposition wird zusätzlich zum reduzierten Widerstand in Streckrichtung auch der Widerstand in Beugrichtung reduziert. Dies ermöglicht ein freies Schwingen des Prothesenbeins.

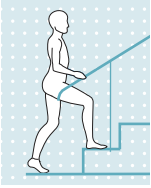
8.1.5 Aufstehen

Beim Aufstehen wird der Beugewiderstand stetig erhöht.



- 1) Die Füße auf gleiche Höhe stellen.
- 2) Den Oberkörper nach vorne beugen.
- 3) Die Hände auf vorhandene Armstützen legen.
- 4) Mit Unterstützung der Hände aufstehen. Die Füße dabei gleichmäßig belasten.

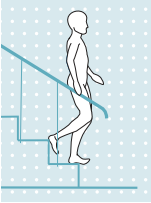
8.1.6 Treppe hinauf gehen



Alternierendes Treppe hinauf gehen ist nicht möglich.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das gesunde Bein auf die erste Stufe stellen.
Das Bein mit der Prothese nachziehen.

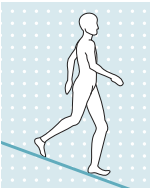
8.1.7 Treppe hinab gehen



Diese Funktion muss bewusst geübt und ausgeführt werden. Nur bei einer richtigen Positionierung der Fußsohle kann das System korrekt reagieren und ein kontrolliertes Beugen zulassen.

- 1) Mit einer Hand am Handlauf anhalten.
- 2) Das Bein mit der Prothese so auf der Stufe positionieren, dass der Fuß zur Hälfte über die Stufenkante hinaus ragt.
→ Nur so kann ein sicheres Abrollen gewährleistet werden.
- 3) Den Fuß über die Stufenkante abrollen.
→ Dadurch wird die Prothese langsam und gleichmäßig im Kniegelenk gebeugt.
- 4) Das zweite Bein auf die nächste Stufe stellen.
- 5) Das Bein mit der Prothese auf die übernächste Stufe stellen.

8.1.8 Rampe hinab gehen



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch den Körperschwerpunkt absenken.
Trotz Einbeugen des Kniegelenks wird keine Schwungphase ausgelöst.

8.1.9 Flache Stufen hinab gehen



Für das Hinabgehen von Rampen, flachen Treppenstufen oder über Bordsteinkanten wird das alternierende Gehen mit einer Kniebeugung unter Last empfohlen, um die gegenüberliegende Seite beim folgenden Bodenkontakt bestmöglich zu entlasten. Diese Kniebeugung sollte unmittelbar bei Fersenkontakt, bzw. solange sich das Prothesenbein noch vor dem Körper befindet, eingeleitet werden.

Geübten Anwendern bietet die Prothese die Möglichkeit, beim Hinabgehen auf Rampen und beim Überwinden von flachen Stufen (z.B. Bordsteinkante), eine Schwungphase auszulösen. Dazu muss der Körperschwerpunkt weit genug vor dem Standbein sein und die Schwungphase muss bei gestrecktem Bein eingeleitet werden. Wenn der Fuß in dieser Situation so positioniert wird, dass er die Stufenkante deutlich überragt, kann eine Schwungphasenauslösung überraschend sein. In dieser Situation ist das gegenüberliegende Bein jedoch bereit, das Gewicht zu übernehmen.

8.1.10 Niederknien



Unter erhöhtem Beugewiderstand ein kontrolliertes Einbeugen des Kniegelenks zulassen und dadurch schrittweise die kniende Position erreichen. Ein starkes Aufschlagen des Knies am Boden sollte vermieden werden, um die Elektronik nicht zu beschädigen.

Für ein häufiges Niederknien wird die Verwendung des C-Leg Protectors 4X860=* oder des Schutzrahmens 4P862 empfohlen.



8.2 Änderung der Protheseneinstellungen

Ist eine Verbindung zu einem Passteil aktiv, können die Einstellungen **des jeweils aktiven Modus** mit der Cockpit App geändert werden.

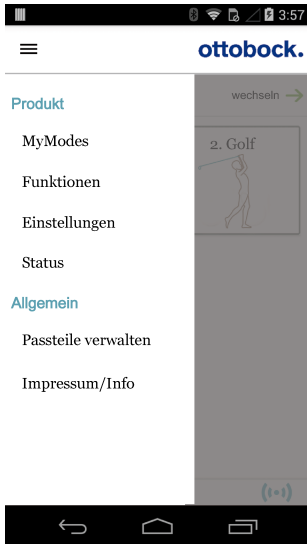
INFORMATION

Für das Ändern der Protheseneinstellungen muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die Verbindung hergestellt werden.

Informationen zur Änderung der Protheseneinstellung

- Vor dem Ändern der Einstellungen immer im Hauptmenü der Cockpit App prüfen, ob das gewünschte Passteil gewählt ist. Es könnten sonst die Parameter des falschen Passteils geändert werden.
- Wird der Akku der Prothese aufgeladen, ist während des Ladevorgangs keine Änderung der Protheseneinstellungen und kein Umschalten in einen anderen Modus möglich. Es kann nur der Status der Prothese aufgerufen werden. In der Cockpit App erscheint in der unteren Bildschirmzeile statt dem Symbol  das Symbol .
- Die Prothese soll mithilfe der Einstellsoftware optimal eingestellt werden. Die Cockpit App dient nicht zum Einstellen der Prothese durch den Orthopädietechniker. Mit der App kann im Alltag das Verhalten der Prothese in einem gewissen Ausmaß verändert werden (z.B. bei Gewöhnung an die Prothese). Der Orthopädietechniker kann beim nächsten Besuch die Änderungen über die Einstellsoftware mitverfolgen.
- Sollen die Einstellungen eines MyMode geändert werden, muss zuerst in diesen MyMode umgeschaltet werden.

8.2.1 Änderung der Protheseneinstellung über die Cockpit App



- 1) Bei verbundenem Passteil und gewünschtem Modus im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Auf den Menüeintrag „**Einstellungen**“ tippen.
→ Eine Liste mit den Parametern des aktuell gewählten Modus erscheint.
- 3) Bei dem gewünschten Parameter die Einstellung durch Tippen auf die Symbole „<“, „>“ einstellen.
INFORMATION: Die Einstellung des Orthopädietechnikers ist markiert und kann bei einer veränderten Einstellung durch das Antippen der Schaltfläche "Standard" wiederhergestellt werden.

8.2.2 Übersicht der Einstellparameter im Basismodus

Die Parameter im Basismodus beschreiben das dynamische Verhalten der Prothese im normalen Gangzyklus. Diese Parameter dienen als Grundeinstellung für die automatische Anpassung des Dämpfungsverhaltens an die aktuelle Bewegungssituation (z.B. Rampen, langsame Gehgeschwindigkeit,...).

Zusätzlich kann die Stehfunktion und/oder die Sitzfunktion aktiviert/deaktiviert werden. Nähere Informationen zur Stehfunktion (siehe Seite 24). Nähere Informationen zur Sitzfunktion (siehe Seite 25).

Folgende Parameter können geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Widerstand	120 bis 180	+/- 10 vom eingestellten Wert	Widerstand gegen die Flexionsbewegung, z. B. beim Hinuntergehen von Treppen oder beim Hinsetzen
Stehfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Stehfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.
Sitzfunktion		0/Aus - deaktiviert 1/Ein - aktiviert	Aktivierung/Deaktivierung der Sitzfunktion. Dazu muss diese Funktion in der Einstellsoftware freigeschaltet sein.

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Lautstärke	0 bis 4	0 bis 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

8.2.3 Übersicht der Einstellparameter in den MyModes

Die Parameter in den MyModes beschreiben das statische Verhalten der Prothese für ein bestimmtes Bewegungsmuster wie z.B. Langlaufen. In den MyModes erfolgt keine automatisch gesteuerte Anpassung des Dämpfungsverhaltens.

Folgende Parameter können in den MyModes geändert werden:

Parameter	Bereich Einstellsoftware	Einstellbereich App	Bedeutung
Anstieg	0 bis 100	+/- 10	Wert dafür, wie schnell der Flexionswiderstand mit zunehmendem Kniewinkel ansteigt
Lautstärke	0 – 4	0 – 4	Lautstärke des Piepsignals bei Bestätigungstönen (z.B. Abfrage des Ladezustands, MyMode Umschaltung). In der Einstellung "0" werden die akustischen Rückmeldungssignale deaktiviert. Warnsignale bei Fehlern werden jedoch ausgegeben.

8.3 Bluetooth der Prothese aus-/einschalten

INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 29).

8.3.1 Bluetooth über die Cockpit App aus-/einschalten

Bluetooth ausschalten

- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
→ Das Navigationsmenü wird geöffnet.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Funktionen**" tippen.
- 3) Auf den Eintrag "**Bluetooth deaktivieren**" tippen.
- 4) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

Bluetooth einschalten

- 1) Passteil umdrehen oder das Ladegerät anstecken-/abstecken.
→ Bluetooth ist für ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet werden, um eine Verbindung zum Passteil aufzubauen.
- 2) Den Anweisungen am Bildschirm folgen.

→ Ist Bluetooth eingeschaltet erscheint am Bildschirm das Symbol (📶).

8.4 Abfrage des Status der Prothese

8.4.1 Status über die Cockpit App abfragen

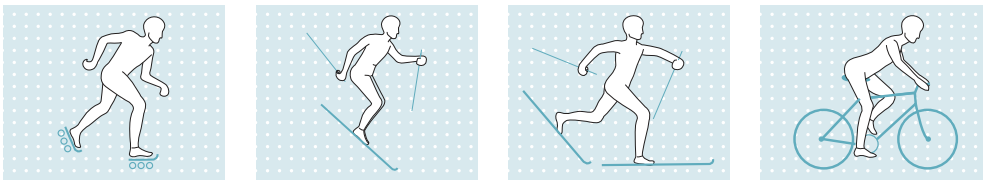
- 1) Bei verbundenem Passteil im Hauptmenü auf das Symbol ☰ tippen.
- 2) Im Navigationsmenü auf den Eintrag "**Status**" tippen.

8.4.2 Statusanzeige in der Cockpit App

Menüeintrag	Beschreibung	mögliche Aktionen
Tag: 1747	Tagesschrittzähler	Zähler zurücksetzen durch Tippen auf die Schaltfläche „ Zurücksetzen “.
Gesamt: 1747	Gesamtschrittzähler	Nur Information
Akku: 68	Aktueller Ladezustand der Prothese in Prozent	Nur Information

9 MyModes

Der Orthopädie-Techniker kann über eine Einstellsoftware zusätzlich zum Basismodus, MyModes aktivieren und konfigurieren. Diese können über die Cockpit App oder Bewegungsmuster abgerufen werden. Die Umschaltung über Bewegungsmuster muss vom Orthopädie-Techniker in der Einstellsoftware aktiviert werden.



Diese Modi sind für spezifische Bewegungs- oder Haltungsarten (z.B. Inlineskaten, ...) vorgesehen. Über die Cockpit App können Anpassungen vorgenommen werden (siehe Seite 29).

9.1 Umschaltung der MyModes mit der Cockpit App

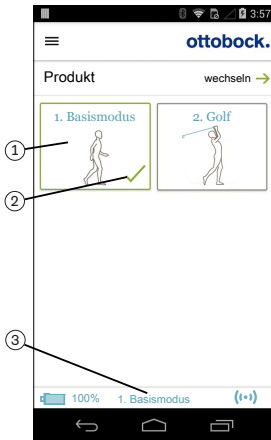
INFORMATION

Für die Verwendung der Cockpit App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Sollte Bluetooth ausgeschaltet sein, kann entweder durch Umdrehen der Prothese (Funktion nur im Basismodus verfügbar) oder durch das Anstecken/Abstecken des Ladegeräts Bluetooth eingeschaltet werden. Anschließend ist Bluetooth für die Dauer von ca. 2 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und dadurch die Verbindung hergestellt werden. Falls gewünscht, kann anschließend Bluetooth der Prothese dauerhaft eingeschaltet werden (siehe Seite 29).

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 27).

Ist eine Verbindung zu einer Prothese hergestellt, kann mit der Cockpit App zwischen den MyModes gewechselt werden.



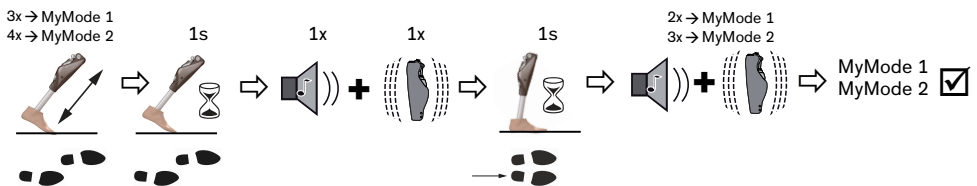
- 1) Im Hauptmenü der App auf das Symbol des gewünschten MyMode (1) tippen.
→ Es erscheint eine Sicherheitsabfrage zum Wechseln des MyMode.
- 2) Soll der Modus gewechselt werden, auf die Schaltfläche „OK“ tippen.
→ Ein Piepsignal ertönt zur Bestätigung der Umschaltung.
- 3) Nach der erfolgten Umschaltung erscheint ein Symbol (2) zur Kennzeichnung des aktiven Modus.
→ Am unteren Bildschirmrand wird zusätzlich der aktuelle Modus mit der Benennung angezeigt (3).

9.2 Umschaltung der MyModes mit Bewegungsmuster

Informationen zur Umschaltung

- Die Umschaltung und die Anzahl der Bewegungsmuster muss vom Orthopädietechniker in der Einstellsoftware aktiviert sein.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 27).

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt entsprechend dem gewünschten MyMode innerhalb einer Sekunde so oft auf dem Vorfuß wippen (MyMode 1 = 3-mal, MyMode 2 = 4-mal).
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: Ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Nach dem Ertönen des Piep- und Vibrationssignals das Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den jeweiligen MyMode anzuzeigen (2-mal = MyMode 1, 3-mal = MyMode 2).

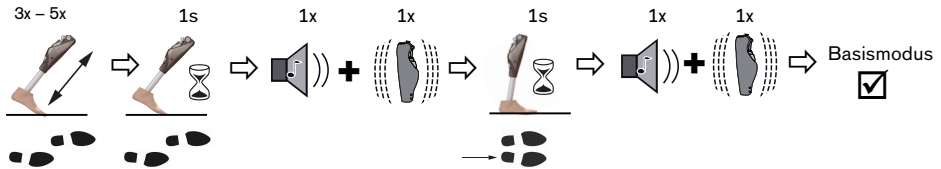
INFORMATION: Ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

9.3 Umschaltung von einem MyMode auf den Basismodus zurück

Informationen zur Umschaltung

- Unabhängig von der Konfiguration der MyModes in der Einstellsoftware, kann immer mit einem Bewegungsmuster in den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Durch Anschließen/Abstecken des Ladegeräts kann jederzeit auf den Basismodus (Modus 1) zurückgeschaltet werden.
- Vor dem ersten Schritt immer prüfen, ob der gewählte Modus der gewünschten Bewegungsart entspricht.
- Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausgabe der Piepsignale (siehe Seite 27).

Umschaltung durchführen



- 1) Das Prothesenbein leicht nach hinten stellen (Schrittstellung).
- 2) Unter ständigem Bodenkontakt auf dem Vorfuß mindestens 3-mal jedoch nicht öfters als 5-mal wippen.
- 3) Das Prothesenbein in dieser Position (Schrittstellung) für ca. 1 Sekunde ruhig halten, ohne das Bein anzuheben. Eine Entlastung ist nicht mehr notwendig.
→ Ein Piep- und Vibrationssignal ertönt, um die Erkennung des Bewegungsmusters zu bestätigen.

INFORMATION: ertönt dieses Piep- und Vibrationssignal nicht, wurden die Voraussetzungen beim Wippen nicht eingehalten.

- 4) Das Prothesenbein zum gegenüberliegenden Bein beiziehen, abstellen und ca. 1 Sekunde ruhig halten.
→ Ein Bestätigungssignal ertönt, um die erfolgreiche Umschaltung in den Basismodus anzuzeigen.

INFORMATION: ertönt dieses Bestätigungssignal nicht, wurde das Bein mit der Prothese nicht korrekt beigestellt und ruhig gehalten. Zur korrekten Umschaltung den Vorgang wiederholen.

10 Zusätzliche Betriebszustände (Modi)

10.1 Leerakku-Modus

Ist der verfügbare Ladezustand des Akkus 0% ertönen Piep- und Vibrationssignale (siehe Seite 39). Während dieser Zeit erfolgt die Einstellung der Dämpfung auf die Werte des Sicherheitsmodus. Anschließend wird die Prothese abgeschaltet. Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Produkts, wieder in den Basismodus (Modus 1) gewechselt werden.

10.2 Modus beim Laden der Prothese

Während dem Ladevorgang ist das Produkt ohne Funktion.

Das Produkt ist auf die Dämpfung des Sicherheitsmodus eingestellt. Abhängig von der Einstellung in der Einstellsoftware kann dies niedrig oder hoch sein.

10.3 Sicherheitsmodus

Sobald ein kritischer Fehler auftritt (z.B. Ausfall eines Sensorsignals) schaltet das Produkt automatisch in den Sicherheitsmodus. Dieser bleibt bis zur Behebung des Fehlers aufrecht.

Im Sicherheitsmodus wird auf voreingestellte Dämpfungswerte umgeschaltet. Dies ermöglicht dem Anwender, trotz nicht aktivem Produkt, eingeschränkt zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch Piep- und Vibrationssignale angezeigt (siehe Seite 39).

Durch An- und Abstecken des Ladegeräts kann der Sicherheitsmodus zurückgesetzt werden. Schaltet das Produkt erneut den Sicherheitsmodus ein, liegt ein dauerhafter Fehler vor. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

10.4 Übertemperaturmodus

Bei Überhitzung der Hydraulikeinheit durch ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen), wird die Dämpfung mit steigender Temperatur erhöht, um der Überhitzung entgegenzuwirken. Ist die Hydraulikeinheit abgekühlt, wird wieder auf die Dämpfungseinstellungen vor dem Übertemperaturmodus zurückgeschaltet.

In den MyModes wird der Übertemperaturmodus nicht eingeschaltet.

Der Übertemperaturmodus wird durch langes Vibrieren alle 5 Sekunden angezeigt.

Folgende Funktionen sind im Übertemperaturmodus deaktiviert:

- Sitzfunktion
- Anzeige des Ladezustands ohne zusätzlicher Geräte
- Umschaltung in einen MyMode
- Änderungen der Protheseneinstellung

11 Lagerung und Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des Produkts kann sich Luft in der Hydraulikeinheit ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des Produkts wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

Lagerung

- Zur Lagerung des Kniegelenks muss der Kniekopf gestreckt sein. Der Kniekopf darf nicht eingebeugt sein!
- Lange Stillstandzeiten des Produkts vermeiden (regelmäßiger Gebrauch des Produkts).

12 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch (Süßwasser) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

13 Wartung

Im Interesse der eigenen Sicherheit, aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie, der Aufrechterhaltung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale, sowie der Gewährleistung der EMV Sicherheit, müssen regelmäßige Wartungen (Serviceinspektionen) durchgeführt werden.

Abhängig vom Land/Region sind folgende Wartungsintervalle einzuhalten:

Land/Region	Wartungsintervall
Alle Länder/Regionen ausgenommen: USA, CAN, RUS	nach 24 Monaten
USA, CAN, RUS	bedarfsabhängig*, spätestens nach 36 Monaten

*bedarfsabhängig: Das Wartungsintervall ist abhängig vom Aktivitätslevel des Benutzers. Bei normal bis wenig aktiven Benutzern, mit bis zu 1.800 Schritten pro Tag, beträgt das Wartungsinter-

vall voraussichtlich 3 Jahre. Bei hoch aktiven Benutzern, mit mehr als 1.800 Schritten pro Tag, voraussichtlich 2 Jahre.

Die Fälligkeit einer Wartung wird durch Rückmeldungen nach dem Abstecken des Ladegeräts angezeigt (siehe "Kapitel Betriebszustände / Fehlersignale siehe Seite 38"). Der Hersteller räumt dabei ein Toleranzfenster von maximal ein Monat vor bzw. zwei Monaten nach Fälligkeit ein.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten dem Orthopädietechniker zur übergeben:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

14 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

14.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

14.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

14.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

15 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (≤ 3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeitlagerung (>3 Monate)	-20 °C/-4 °F bis +20 °C/+68 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+10 °C/+50 °F bis +45 °C/+113 °F

Produkt	
Kennzeichen	3C98-3*/3C88-3*
Mobilitätsgrad lt. MOBIS	2 bis 4
Maximales Körpergewicht	136 kg/300 lb
Schutzart	IP67
Wasserbeständigkeit	Wetterfest jedoch nicht korrosionsbeständig Nicht für eine längere Verwendung im Wasser oder längeres Untertauchen ausgelegt
Maximal möglicher Beugewinkel	130°
Maximal möglicher Beugewinkel mit vormontierten Beugeanschlägen	122°
Gewicht der Prothese ohne Protector	ca. 1250 g \pm 25 g/ 44.09 oz \pm 0,88 oz
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der vorgeschriebenen Wartungsintervalle	6 Jahre
Prüfverfahren	ISO 10328-P6-136 kg / 3 Millionen Belastungszyklen

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

Akku der Prothese	
Akkutyp	Li-Ion
Ladezyklen (Auf- und Entladezyklen) nach denen noch mindestens 80% der Originalkapazität des Akkus zur Verfügung steht	500
Ladezustand nach 1 Stunde Ladezeit	30 %
Ladezustand nach 2 Stunden Ladezeit	50 %
Ladezustand nach 4 Stunden Ladezeit	80 %
Ladezustand nach 8 Stunden Ladezeit	vollständig geladen

Akku der Prothese	
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Betriebsdauer der Prothese bei neuem, vollständig geladenem Akku, bei Raumtemperatur	mindestens 16 Stunden bei ununterbrochenem Gehen ca. 2 Tage bei durchschnittlicher Benutzung

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V ===

Ladegerät	
Kennzeichen	4E50*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	12 V ===
Lebensdauer	8 Jahre

Cockpit App	
Kennzeichen	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 10.0 / Android 5.0
Internetseite für den Download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anhänge

16.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Nicht ionisierende Strahlung

IP67

Staubdicht, Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen

DUAL

Das Bluetooth Funkmodul des Produkts kann eine Verbindung zu mobilen Endgeräten mit den Betriebssystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" und "Android" herstellen



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN

Seriennummer (YYYY WW NNN)
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche
NNN - fortlaufende Nummer

LOT

Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche

REF

Artikelnummer

MD

Medizinprodukt



Achtung, heiße Oberfläche

16.2 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Piep- und Vibrationssignalen an.

16.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz		Ladegerät angeschlossen oder Ladegerät noch vor dem Start des Lademodus abgesteckt
	3 x kurz	Lademodus gestartet (3 Sek. nach dem Anste- cken des Ladegeräts)
1 x kurz	1 x vor Piepsignal	Ladegerät nach dem Start des Lademodus abge- steckt

Modusumschaltung

INFORMATION

Bei der Einstellung des Parameters **Lautstärke** in der Cockpit App auf '0', erfolgt keine Ausga-
be der Piepsignale (siehe Seite 27).

Piepsignal	Vibrations- signal	Zusatzaktion durchge- führt	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Modusumschaltung über die Cockpit App	Modusumschaltung über die Cockpit App durchgeführt.
1 x kurz	1 x kurz	Wippen auf dem Vorfuß und anschließend in der Schritt- stellung 1 Sekunde ruhig ge- halten	Wippmuster erkannt.
1 x kurz	1 x kurz	Prothesenbein zum gegen- überliegenden Bein beigezo- gen, abgestellt und 1 Sekun- de ruhig gehalten	Umschaltung auf den Basismo- dus (Modus 1) durchgeführt.
2 x kurz	2 x kurz	Prothesenbein zum gegen- überliegenden Bein beigezo- gen, abgestellt und 1 Sekun- de ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 1 (Modus 2) durchgeführt.
3 x kurz	3 x kurz	Prothesenbein zum gegen- überliegenden Bein beigezo- gen, abgestellt und 1 Sekun- de ruhig gehalten	Umschaltung auf den MyMode 2 (Modus 3) durchgeführt.

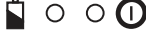
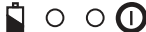

16.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	1 x lang im Intervall von ca. 5 Sekunden	Überhitzte Hydraulik	Aktivität reduzieren.
-	3 x lang	Ladezustand unter 25%	Akku in absehbarer Zeit laden.
-	5 x lang	Ladezustand unter 15%	Akku umgehend laden, da nach dem Auftreten des nächsten Warnsignals das Produkt abgeschaltet wird.
10 x lang	10 x lang	Ladezustand 0% Nach den Piep- und Vibrationssignalen erfolgt die Umschaltung in den Leerakku-Modus mit anschließender Abschaltung.	Akku laden.
30 x lang	1x lang, 1x kurz alle 3 Sekunden wiederholt	Schwerer Fehler / Signalisierung des aktivierten Sicherheitsmodus z.B. ein oder mehrere Sensoren sind nicht betriebsbereit.	Gehen mit Einschränkung möglich. Der möglicherweise veränderte Beuge-/Streckwiderstand muss beachtet werden. Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Das Ladegerät muss mindestens 5 Sekunden angesteckt bleiben, bevor es abgesteckt wird. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.


Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis	Notwendige Handlung
-	andauernd	Totalausfall Keine elektronische Steuerung mehr möglich. Sicherheitsmodus aktiv oder unbestimmter Zustand der Ventile. Unbestimmtes Verhalten des Produkts.	Durch An-/Abstecken des Ladegeräts versuchen, diesen Fehler zurückzusetzen. Bleibt dieser Fehler bestehen, ist die Verwendung des Produkts nicht mehr zulässig. Das Produkt muss umgehend durch einen Orthopädie-Techniker überprüft werden.

Fehler beim Laden des Produkts

LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Fehler	Lösungsschritte
○		Länderspezifischer Steckeradapter am Netzteil nicht vollständig eingerastet	Überprüfen, ob der länderspezifische Steckeradapter vollständig am Netzteil eingerastet ist.
		Steckdose ohne Funktion	Steckdose mit einem anderen Elektrogerät prüfen.
		Netzteil defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Verbindung vom Ladegerät zum Netzteil unterbrochen	Überprüfen, ob der Stecker des Ladekabels am Ladegerät vollständig eingerastet ist.
		Ladegerät defekt	Das Ladegerät und Netzteil muss von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
●		Akku ist vollständig geladen (oder die Verbindung zum Produkt ist unterbrochen).	Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Wird kein Signal ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.
			Bei unterbrochener Verbindung zum Produkt muss das Produkt, das Ladegerät und Netzteil von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.



Piepsignal	Fehler	Lösungsschritte
4 x kurz im Intervall von ca. 20 sec. (ununterbrochen)	Laden des Akkus außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs	Überprüfen, ob die angegebenen Umgebungsbedingungen für das Laden des Akkus eingehalten wurden (siehe Seite 34).

16.2.3 Fehlermeldungen beim Verbindungsaufbau mit der Cockpit App

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Pasteil war mit anderem Gerät verbunden. Verbindung herstellen?	Das Pasteil war mit einem weiteren Endgerät verbunden	Zum Trennen der ursprünglichen Verbindung auf die Schaltfläche „ OK “ tippen. Soll die ursprüngliche Verbindung nicht getrennt werden, auf die Schaltfläche „ Abbrechen “ tippen.
Moduswechsel fehlgeschlagen	Während das Pasteil in Bewegung war (z. B. während dem Gehen) wurde versucht in einen anderen MyMode umzuschalten	Aus Sicherheitsgründen ist der Wechsel eines MyMode nur bei unbewegten Pasteilen z. B. im Stehen oder im Sitzen zulässig.
	Eine aktuelle Verbindung zum Pasteil wurde unterbrochen	Folgende Punkte überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> • Abstand des Pasteils zum Endgerät • Ladezustand des Akkus des Pasteils • Bluetooth des Pasteils eingeschaltet? (Bluetooth des Pasteils aus-/einschalten) • Das Pasteil mit der Fußsohle nach oben halten, um das Pasteil für 2 Minuten "sichtbar" zu schalten. • Wurde bei mehreren gespeicherten Pasteilen das richtige Pasteil gewählt?

16.2.4 Statussignale

Ladegerät angeschlossen




LED am Netzteil	LED am Ladegerät	Ereignis
		Netzteil und Ladegerät betriebsbereit

Ladegerät abgesteckt

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
1 x kurz	1 x kurz	Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Produkt ist betriebsbereit.

Piepsignal	Vibrationssignal	Ereignis
3 x kurz	–	Wartungshinweis Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt das Piepsignal erneut, sollte der Orthopädie-Techniker in absehbarer Zeit aufgesucht werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter. Die Verwendung ist uneingeschränkt möglich. Möglicherweise erfolgt jedoch keine Ausgabe von Vibrationssignalen.
–	–	Durch Anstecken/Abstecken des Ladegeräts einen erneuten Selbsttest durchführen. Ertönt nach dem erneuten Anstecken/Abstecken des Ladegeräts kein Piep- und/oder Vibrationssignal, muss das Produkt durch den Orthopädie-Techniker überprüft werden.

Ladezustand des Akkus

Ladegerät	
	Akku wird geladen, Ladezustand ist geringer als 50%
	Akku wird geladen, Ladezustand ist größer als 50%
	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung zum Produkt unterbrochen). Zur Unterscheidung auf das Bestätigungssignal achten. Beim An- oder Abstecken des Ladegeräts erfolgt ein Selbsttest, der durch ein Piep-/Vibrationssignal bestätigt wird. Wird dieses Signal ausgegeben, ist der Akku vollständig aufgeladen. Wird kein Signal ausgegeben, ist die Verbindung zum Produkt unterbrochen.

16.3 Richtlinien und Herstellererklärung

16.3.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 12).

Elektromagnetische Emissionen

Störungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	–

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	-

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Foreword	48
2	Product description	48
2.1	Design	48
2.2	Function	48
3	Application	49
3.1	Indications for use	49
3.2	Conditions of use	49
3.3	Indications	49
3.4	Contraindications	49
3.4.1	Absolute Contraindications	49
3.5	Qualification	49
4	Safety	50
4.1	Explanation of warning symbols	50
4.2	Structure of the safety instructions	50
4.3	General safety instructions	50
4.4	Information on the Power Supply/Battery Charging	52
4.5	Battery charger information	53
4.6	Information on Proximity to Certain Areas	53
4.7	Information on Use	54
4.8	Notes on the safety modes	56
4.9	Instructions for use with an osseointegrated implant system	57
4.10	Information on the use of a mobile device with the cockpit app	57
5	Scope of Delivery and Accessories	58
5.1	Scope of delivery	58
5.2	Accessories	58
6	Charging the battery	58
6.1	Connecting the power supply and battery charger	59
6.2	Charging the prosthesis battery	59
6.3	Display of the current charge level	60
6.3.1	Display of battery charge level without additional devices	60
6.3.2	Display of the current charge level using the Cockpit app	60
7	Cockpit app	60
7.1	System Requirements	61
7.2	Initial connection between cockpit app and prosthesis	61
7.2.1	Starting the cockpit app for the first time	61
7.3	Control elements for cockpit app	62
7.3.1	Cockpit app navigation menu	63
7.4	Managing components	63
7.4.1	Adding component	63
7.4.2	Deleting a component	64
7.4.3	Connecting component with multiple mobile devices	64

8	Use	64
8.1	Movement patterns in basic mode (mode 1)	64
8.1.1	Standing	64
8.1.1.1	Stance function	65
8.1.2	Walking.....	65
8.1.3	Sitting down	65
8.1.4	Sitting	66
8.1.4.1	Sitting function	66
8.1.5	Standing up	66
8.1.6	Walking up stairs.....	66
8.1.7	Walking down stairs	67
8.1.8	Walking down a ramp	67
8.1.9	Walking down flat steps	67
8.1.10	Kneeling.....	67
8.2	Changing prosthesis settings.....	67
8.2.1	Changing the prosthesis setting using the cockpit app.....	68
8.2.2	Overview of adjustment parameters in basic mode.....	68
8.2.3	Overview of adjustment parameters in MyModes	69
8.3	Turning Bluetooth on the prosthesis on/off.....	69
8.3.1	Switching Bluetooth off/on using the cockpit app	70
8.4	Querying the prosthesis status	70
8.4.1	Query status through cockpit app	70
8.4.2	Status display in the cockpit app	70
9	MyModes	70
9.1	Switching MyModes with the cockpit app	71
9.2	Switching MyModes using motion patterns	71
9.3	Switching from a MyMode back to basic mode.....	72
10	Additional operating states (modes)	73
10.1	Empty battery mode	73
10.2	Mode for charging the prosthesis	73
10.3	Safety mode.....	73
10.4	Overheating mode	73
11	Storage and bleeding	73
12	Cleaning	74
13	Maintenance	74
14	Legal information	74
14.1	Liability	74
14.2	Trademarks	74
14.3	CE conformity	74
14.4	Local Legal Information	75
15	Technical data	76
16	Appendices	78
16.1	Symbols Used.....	78

16.2	Operating states/error signals	79
16.2.1	Signals for operating states	79
16.2.2	Warnings/error signals.....	80
16.2.3	Error messages while establishing a connection with the cockpit app	81
16.2.4	Status signals	82
16.3	Directives and manufacturer's declaration	83
16.3.1	Electromagnetic environment	83

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2020-06-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "3C98-3*, 3C88-3* C-Leg" is called the product/prosthesis/prosthetic knee joint/component in the following.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Knee head with proximal connection (pyramid or thread)
2. LED (blue) as indicator for the Bluetooth connection
3. 8° flexion stops (already installed on delivery)
4. Battery and cover caps
5. Hydraulic unit
6. Charging receptacle cover
7. Charging receptacle
8. Distal tube clamp screws

2.2 Function

This product features microprocessor control of the stance and swing phase.

The microprocessor uses the measurements of an integrated sensor system as a basis to control a hydraulic unit that influences the damping behaviour of the product.

These sensor data are updated and evaluated 100 times per second. As a result, the behaviour of the product is adapted to the current motion situation (gait phase) dynamically and in real time.

Thanks to the microprocessor-controlled stance and swing phase, the product can be individually adapted to your needs.

For this purpose, the product is adjusted by qualified personnel using adjustment software.

The product features MyMode for special motion types (e.g. cross-country skiing...). These are pre-configured by the O&P professional using the adjustment software and can be activated with special movement patterns and the Cockpit app (see page 70).

In case of a product malfunction, safety mode makes restricted operation possible. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 73). Empty battery mode permits safe walking when the battery is drained. Resistance parameters that are predefined by the product are configured for this purpose (see page 73).

The microprocessor-controlled hydraulic unit offers the following advantages

- Approximation of the physiological gait pattern
- Stability while standing and walking
- Adaptation of product characteristics to various surfaces, inclines, gait situations and walking speeds

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 76).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of **136 kg max.**

3.3 Indications

- For users with knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia patients with residual limb characteristics corresponding to knee disarticulation, transfemoral amputation or hip disarticulation
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.4 Contraindications

3.4.1 Absolute Contraindications

- Body weight over 136 kg


3.5 Qualification


The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

If the product is to be connected to an osseointegrated implant system, the qualified personnel must also be authorised for the connection to the osseointegrated implant system.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 **WARNING**

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 **WARNING**

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 **WARNING**

Using the prosthesis while operating a vehicle

Accidents due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.

- ▶ All users are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.
- ▶ Observe national legal regulations for retrofitting your vehicle in accordance with the type of fitting.

 **WARNING**

Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

 **CAUTION**

Failure to observe warning/error signals

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ The warnings/error signals (see page 80) and corresponding change in damping settings must be observed.

CAUTION

Independent manipulation of the product and the components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (no replacement by the user).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

CAUTION

Mechanical stress on the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

CAUTION

Use of the product when battery charge level is too low

Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
- ▶ Note that the operating time of the product may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.

CAUTION

Risk of pinching in the joint flexion area

Injuries due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers/body parts or soft tissue of the residual limb are not in this area when bending the joint.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ The knee joint is weatherproof but not corrosion-resistant. Therefore, the knee joint should not come into contact with salt water, chlorinated water or other solutions (such as soap or shower gel, and body and/or wound fluids). Do not use the knee joint under extreme conditions like diving or jumping into water. The knee joint is not designed for prolonged underwater use or prolonged diving.
- ▶ After contact with water, remove the Protective Cover (if installed) and hold the prosthesis with the sole of the foot facing up until the water has drained from the knee joint and tube adapter. Dry the knee joint and components with a lint-free cloth and allow the components to fully air dry.
- ▶ Should the knee joint or tube adapter come into contact with **salt water, chlorinated water or other solutions** (such as soap or shower gel, and body and/or wound fluids), **promptly** remove the Protective Cover (if installed) and clean the **knee joint**. In order to do so, rinse the knee joint, tube adapter and Protective Cover with fresh water and let them dry.

- ▶ In case of a malfunction after drying, the knee joint and tube adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.
- ▶ The knee joint is not resistant to penetration from water jets or steam.

CAUTION

Signs of wear and tear on the product components

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ Regular service inspections (maintenance) are mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty.

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Falling due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Scope of delivery" (see page 58) and "Accessories" (see page 58).

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the product with a damp cloth only (fresh water).

INFORMATION

Knee joint movement noise

When using exoprosthetic knee joints, servomotor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noises. This kind of noise is normal and unavoidable. It generally does not indicate any problems. If movement noise increases noticeably during the lifecycle of the knee joint, the knee joint should be inspected by the O&P professional immediately.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

CAUTION

Charging the product without taking it off

- > Falling due to walking and getting caught on a connected battery charger.
- > Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.
- ▶ For safety reasons, take the product off before charging the battery.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

CAUTION

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.

- ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 76).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Falling due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for people (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations...).
- If this cannot be avoided, make sure to at least have a safeguard when walking or standing (e.g. a handrail or the support of another person).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected changes in the damping behaviour of the product.
- ▶ In general, monitor the product for unexpected changes in the damping behaviour when electronic or magnetic devices are in the immediate vicinity.

⚠ CAUTION

Entering a room or area with strong magnetic fields (e.g. magnetic resonance tomographs, MRT (MRI) equipment...)

- > Falling due to unexpected restriction of the product's range of motion caused by metallic objects adhering to the magnetised components.
- > Irreparable damage to the product due to the effect of strong magnetic fields.
- ▶ Take off the product before entering a room or area with strong magnetic fields and store the product outside this room or area.
- ▶ Damage to the product caused by exposure to strong magnetic fields cannot be repaired.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Falling due to malfunction or the breakage of load-bearing product components.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 76).

4.7 Information on Use

⚠ CAUTION

Walking up stairs

Falling due to foot placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

- ▶ Always use the handrail when walking up stairs and place most of the area of the sole of your foot on the stair surface.
- ▶ Particular caution is required when carrying children up stairs.

⚠ CAUTION

Walking down stairs

Falling due to foot being placed incorrectly on stair as a result of changed damping behaviour.

- ▶ Always use the handrail when walking down stairs and roll over the edge of the step with the middle of the shoe.
- ▶ Observe the warning/error signals (see page 80).
- ▶ Be aware that resistance in the flexion and extension direction can change in case of warning and error signals.
- ▶ Particular caution is required when carrying children down the stairs.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill)

- > Falling due to unexpected behaviour of the product because of switching into overheating mode.
- > Burns due to touching overheated components.
- ▶ Be sure to pay attention when pulsating vibration signals start. They indicate the risk of overheating.
- ▶ As soon as these pulsating vibration signals begin, you must reduce your level of activity so the hydraulic unit can cool down.
- ▶ Full activity may be resumed after the pulsating vibration signals stop.
- ▶ If the activity level is not reduced in spite of the pulsating vibration signals, this could lead to the hydraulic element overheating and, in extreme cases, cause damage to the product. In this case, the product should be inspected for damage by an O&P professional. If necessary, they will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

Overloading due to activities with unusual loads

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for activities with unusual loads. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

Improper mode switching

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.
- ▶ Take the weight off the product and correct the switching, if required.

⚠ CAUTION

Improper use of the stance function

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Make sure that you are standing safely when using the stance function and check the lock of the knee joint before placing your full weight on the prosthesis.
- ▶ Make sure you have been instructed in the correct use of the stance function by the O&P professional and/or therapist. Information on the stance use function see page 65.

⚠ CAUTION

Quickly pushing the hip forward with the prosthesis extended (e.g. serve while playing tennis)

- > Falling due to unexpected activation of the swing phase.
- ▶ Note that the knee joint may flex unexpectedly when the hip is pushed forward quickly while the prosthesis is extended.
- ▶ Therefore, familiarise yourself with swing phase activation in such situations under secure conditions (e.g. while holding on to parallel bars) and with the instruction of trained, qualified personnel.
- ▶ For sports where this movement pattern may occur, use a corresponding pre-configured MyMode. For further information about the MyModes, see the section 'MyModes' (see page 70).

⚠ CAUTION

Overloading due to changed body weight when carrying heavy objects, backpacks or children

- > Falling due to unexpected behaviour of the product.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- > Skin irritation due to defects on the hydraulic unit with leakage of liquid.
- ▶ Note that the behaviour of the product can change due to increased weight. The swing phase may not be triggered, or triggered at the wrong time.
- ▶ Make sure that the maximum permissible body weight is not exceeded due to the additional weight.

4.8 Notes on the safety modes

⚠ CAUTION

Using the product in safety mode

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ The warnings/error signals (see page 80) have to be observed.
- ▶ Particular caution is necessary when using a bicycle without a freewheel (with a fixed gear).

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be activated due to malfunction caused by water penetration or mechanical damage

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ Consult the O&P professional promptly.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ If safety mode cannot be deactivated by recharging the battery, a permanent error has occurred.
- ▶ Do not continue using the defective product.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

CAUTION

Safety signal occurs (ongoing vibration)

Falling due to unexpected behaviour of the product because of changed damping behaviour.

- ▶ Observe the warnings/error signals (see page 80).
- ▶ Do not continue using the product after the safety signal has been emitted.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center. The O&P professional is your contact.

4.9 Instructions for use with an osseointegrated implant system

WARNING

High mechanical loads due to normal or unusual situations, such as falling

- > Overloading of the bone, which can lead to pain, loosening of the implant, necrosis or fracture among other things.
- > Damage or breakage of the implant system or its components (safety components...).
- ▶ Verify compliance with the fields of application, conditions of use and indications according to the information of the manufacturers, both for the knee joint and for the implant system.
- ▶ Note the instructions of the clinical personnel that indicated the use of the osseointegrated implant system.
- ▶ Note changes in your state of health that result in restrictions or doubt regarding the use of the osseointegrated connection.

4.10 Information on the use of a mobile device with the cockpit app

CAUTION

Improper use of the device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching into MyMode.

- ▶ Make sure you have been instructed in the proper use of the device with the cockpit app.

CAUTION

Independently applied changes or modifications made to the mobile device

Falling due to altered damping behaviour as a result of unexpected switching to a MyMode.

- ▶ Do not make any independent changes to the hardware of the mobile device on which the app is installed.
- ▶ Do not make any independent changes to the software/firmware of the mobile device that are not included in the update function of the software/firmware.

CAUTION

Improper mode switching with the device

Falling due to unexpected product behaviour because of changed damping behaviour.

- ▶ Ensure that you stand securely during all switching processes.
- ▶ Verify the changed damping characteristics after switching and observe the feedback from the acoustic signal emitter (beeper) and the display on the device.
- ▶ Switch back to basic mode once the activities in MyMode have been completed.

NOTICE

Destruction of the mobile device due to falling or penetration of water

Malfunction of the mobile device.

- ▶ Note the instructions for use for the mobile device.

- ▶ If it should no longer be possible to switch back from a MyMode to basic mode, the component can only be switched back to basic mode by using a movement pattern (see page 72) or by connecting/disconnecting the inductive battery charger.

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Cockpit app

Malfunction of the mobile device.

- ▶ Install the Cockpit app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see page 61).

INFORMATION

The illustrations in these instructions for use are only examples and may deviate from the respective mobile device being used and the version.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 3C88-3 C-Leg (with threaded connector) or 3C98-3 C-Leg (with pyramid)
- 1 pc. 757L16-4 power supply
- 1 pc. 4E50 Battery Charger for C-Leg
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. Instructions for use (user)

Cockpit app for download from the website:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- "Cockpit 4X441-IOS=V*" app for iOS
- "Cockpit 4X441-ANDR=V*" app for Android

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- 3S26 cosmetic foam cover
- 3F1=1 Functional cosmesis C-Leg
- 99B120=* Functional stocking
- 4X860=* C-Leg Protective Cover (w/o shield)
- 4P862 C-Leg guard
- 4P863* Shield Insert
- 4X156 Charger Extension Cable – Ankle
- 4X158 charger extension cable – ankle, long
- 4X157 Charger Extension Cable – Knee

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- Use the 757L16-4 power supply unit and 4E50* battery charger to charge the battery.
- With uninterrupted walking, the capacity of the fully charged battery is sufficient for at least 16 hours. It lasts about 2 days with average use.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- For the maximum operating time with one battery charge, disconnecting the battery charger from the product only immediately before using the product is recommended.

- The battery should be charged until the yellow LED on the battery charger turns off prior to initial use, and for at least 4 hours. This calibrates the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis.
If the battery charger is disconnected from the prosthesis too soon, the charge level indicator via the Cockpit app and by turning over the prosthesis may not correspond to the actual charge level.
- The battery may discharge while the product is not being used.

6.1 Connecting the power supply and battery charger



- 1) Slide the country-specific plug adapter onto the power supply until it locks into place (see fig. 1).
- 2) Connect the round, **four-pin** plug of the charging cable to the **OUT** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 3) Connect the round, **three-pin** plug of the power supply to the **12 V** receptacle on the battery charger so that the plug locks into place (see fig. 2).
INFORMATION: Ensure correct polarity (guide lug). Do not use force when connecting the cable plug to the battery charger.
- 4) Plug the power supply unit into the wall socket.
→ The green LED on the back of the power supply and the green LED on the battery charger light up (see fig. 3).
→ If the green LED on the power supply and the green LED on the battery charger do not light up, there is an error (see page 80).

6.2 Charging the prosthesis battery



- 1) Open the charging receptacle cover.
- 2) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
INFORMATION: Take note of the plug direction!
→ The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 79).
- 3) The charging process starts.
→ Once the product battery is fully charged, the yellow LED on the battery charger turns off.
- 4) Disconnect the product after the charging process is complete.
→ A self-test is performed. The product is operational only after corresponding feedback (see page 82).
- 5) Close the charging receptacle cover.

6.3 Display of the current charge level

INFORMATION

The charge level cannot be displayed during the charging process.

6.3.1 Display of battery charge level without additional devices



- 1) Rotate the prosthesis 180° (the sole of the foot must face up).
- 2) Hold still for 2 seconds and wait for beeps.

Beep signal	Vibration signal	Battery charge level
5x short		more than 80%
4x short		65% to 80%
3x short		50% to 65%
2x short		35% to 50%
1x short	3x long	20% to 35%
1x short	5x long	less than 20%


INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 67).

6.3.2 Display of the current charge level using the Cockpit app

Once the Cockpit app has been started, the current charge level is displayed in the bottom line of the screen:



1.  38% – Charge level of battery for currently connected component

7 Cockpit app



The Cockpit app enables switching from basic mode to the pre-configured MyModes. In addition, information about the product (step counter, battery charge level, etc.) can be retrieved.

The everyday behaviour of the product can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the product). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the next appointment.

Information on the Cockpit app

- The Cockpit app can be downloaded free of charge from the respective online store. For more information, please visit the following website: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. To download the Cockpit app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can also be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).
- The language of the Cockpit app user interface can only be changed by the O&P professional using the adjustment software.
- The serial number of the component to be connected has to be registered with Ottobock the first time it is connected. If the registration is not accepted, use of the Cockpit app for this component will be limited.
- Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (sole of the foot must point up) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 69).
- Keep the mobile app up to date at all times.
- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

7.1 System Requirements

The functioning of the Cockpit app is assured on mobile devices that support the following operating systems:

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** version 10.0 or higher
- **Android:** version 5.0 or higher

7.2 Initial connection between cockpit app and prosthesis


The following points need to be observed before establishing the connection:

- Bluetooth of the component must be switched on (see page 69).
- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The mobile device must not be in "flight mode" (offline mode), otherwise all wireless connections are turned off.
- **The mobile device must be connected to the Internet.**
- The serial number and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The serial number begins with the letters "SN".

INFORMATION

If the Bluetooth PIN card with the Bluetooth PIN and serial number of the component is lost, contact your O&P professional.

7.2.1 Starting the cockpit app for the first time

- 1) Tap the symbol of the Cockpit app ().
→ The end user license agreement (EULA) is displayed.
- 2) Accept the end user license agreement (EULA) by tapping the **Accept** button. If the end user license agreement (EULA) is not accepted, the Cockpit app cannot be used.
→ The welcome screen appears.
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the **Add component** button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.

- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
 - While the connection is being established, 3 beep signals sound and the (📶) symbol appears.
 - The (📶) symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
- Then the main menu appears with the name of the connected component.

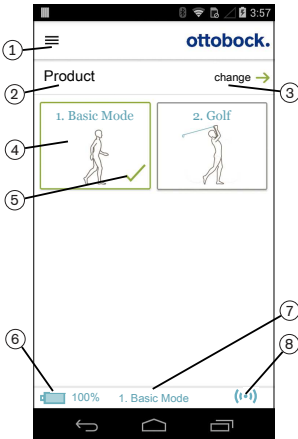
INFORMATION

After the initial connection to the component has been established successfully, the app will connect automatically each time it is started. No further steps are required.

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

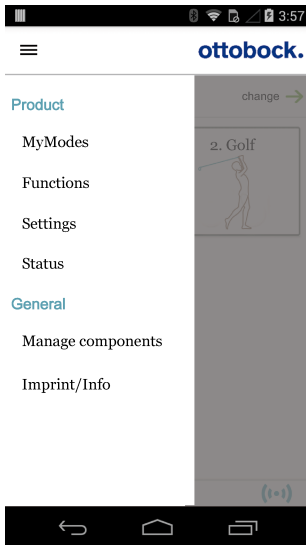
7.3 Control elements for cockpit app



1. ☰ Access the navigation menu (see page 63)
2. Product
 - The component name can only be changed with the adjustment software.
3. If connections to more than one component have been saved, you can switch between the saved components by tapping the **change** item (see page 63).
4. MyModes configured with the adjustment software.
 - Switch the mode by tapping the corresponding symbol and confirming by tapping "**OK**".
5. Currently selected mode
6. Charge level of the component.
 - 🔋 Component battery fully charged
 - 🔌 Component battery empty
 - 🔌 Component battery charging

The current charge level is also displayed in %.
7. Display and name of the currently selected mode (e.g. **1. Basic Mode**)
8. (📶) Connection to component has been established
 (📶) Connection to component has been interrupted. The app is attempting to re-establish the connection automatically.
 (📶) No existing connection to the component.

7.3.1 Cockpit app navigation menu



Tap the ☰ symbol in the menus to display the navigation menu. Additional settings for the connected component can be configured in this menu.

Product

Name of the connected component

MyModes

Return to the main menu to switch MyModes

Functions

Call up additional functions of the component (e.g. turn off Bluetooth) (see page 69)

Settings

Change settings of the currently selected mode (see page 67)

Status

Query status of the connected component (see page 70)

Manage components

Add or delete components (see page 63)

Imprint/Info

Display information/legal notices for the cockpit app

7.4 Managing components

Connections with up to four different components can be stored in the app. However, a component can only be connected to one mobile device at a time.

INFORMATION

Before establishing the connection, observe the points in the section "Initial connection between Cockpit app and component" (see page 61).

7.4.1 Adding component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the **"Manage components"** item.
- 3) Hold the prosthesis with the sole of the foot facing up, or connect and then disconnect the battery charger, in order to activate recognition (visibility) of the Bluetooth connection for 2 minutes.
- 4) Tap the "+" button.
→ The Connection Wizard opens and guides you through the process of establishing a connection.
- 5) Follow the subsequent instructions on the screen.
- 6) After the Bluetooth PIN is entered, a connection to the component is established.
→ While the connection is being established, three beep signals sound and the (📶) symbol appears.
The (📶) symbol is displayed when the connection has been established.
→ Once the connection has been established, the data are read from the component. This process may take up to a minute.
The main menu will then appear with the name of the connected component.

INFORMATION

If establishing a connection to a component is not possible, perform the following steps:

- ▶ Delete the component from the Cockpit app if applicable (see the section "Deleting a component")
- ▶ Add the component again in the Cockpit app (see the section "Adding a component")

INFORMATION

After activating the "visibility" of the component (holding the component with the sole of the foot facing up, or connecting and then disconnecting the battery charger), the component can be recognised by another device (e.g. smartphone) within 2 minutes. If registration or establishing the connection takes too long, the process of establishing a connection is cancelled. In this case, hold the component with the sole of the foot facing up again, or connect and then disconnect the battery charger.

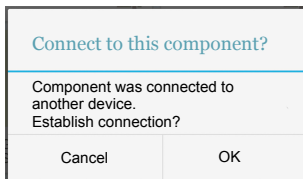
7.4.2 Deleting a component

- 1) Tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Manage components**".
- 3) Tap the "**Edit**" button.
- 4) Tap the 🗑️ symbol under the component you want to delete.
→ The component is deleted.

7.4.3 Connecting component with multiple mobile devices

The connection for a component can be stored on more than one mobile device. However, only one mobile device can be connected to the component at one time.

If there is an existing connection between the component and a different mobile device, the following information appears while the connection is being established with the current mobile device:

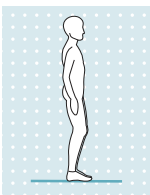


- ▶ Tap the "**OK**" button.
→ The connection to the last connected mobile device is broken off and established with the current mobile device.

8 Use

8.1 Movement patterns in basic mode (mode 1)

8.1.1 Standing



Knee control through high hydraulic resistance and static alignment. A stance function can be enabled using the adjustment software. Please see the following section for further information on the stance function.

8.1.1.1 Stance function

INFORMATION

To use this function, it must be enabled by the O&P professional. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 68).

The stance function is a functional supplement to the basic mode. This function makes it easier for the user to stand on an inclined surface for a longer time. The joint is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 5° and 65°.

The type of joint locking (intuitive/manual) has to be established by the O&P professional. Changing the locking type using the Cockpit app is not possible.

Intuitive locking of the joint

The intuitive stance function recognises any situation that puts strain on the prosthesis in the flexion direction but where flexion is not permitted. Examples of this include standing on uneven or sloping surfaces. The knee joint is always locked in the flexion direction when the prosthetic leg is not fully extended and is kept still for a brief moment. Upon forward or backward rollover or extension, the level of resistance is immediately reduced to stance phase resistance again.

The knee joint is not locked when the above conditions are met and a sitting position is assumed (for example while driving).

The stance function can also be set manually to any flexion angle between 5° und 65° (see the next section).

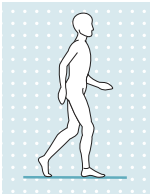
Manual joint lock

- 1) Flex the joint between 5° and 65° and keep it still for one second.
 - 2) Slowly extend the joint up to the desired standing angle.
 - 3) In this position, keep the joint still for one second until it vibrates.
- The blocked joint can now be fully loaded in the flexion direction.

Releasing the manual joint lock

- ▶ Quickly extend the joint or tilt the thigh slightly forward or more than 50° back.

8.1.2 Walking



Initial attempts at walking with the prosthesis always require the instruction of trained, qualified personnel.

The hydraulics stabilise the knee joint in the stance phase and release the knee joint in the swing phase so that the leg can swing forward freely.

Switching to the swing phase requires that the prosthesis roll over to the front out of the stride position.

8.1.3 Sitting down



The resistance in the prosthetic knee joint while sitting down ensures evenly bending into the sitting position.

- 1) Place both feet side by side at the same level.
- 2) While sitting down, distribute weight evenly between both legs and use armrests, if available.
- 3) Move the buttocks in the direction of the backrest and lean the upper body forward.

8.1.4 Sitting

INFORMATION

While sitting, the knee joint also switches to energy saving mode. This energy saving mode is activated regardless of whether the sitting function is activated or not.



If the patient is in a sitting position for more than two seconds (i.e. the thigh is close to horizontal and there is no load on the leg), the knee joint switches the resistance to a minimum in the extension direction.

A sitting function can be enabled using the adjustment software. For more information about the sitting function, see the following section.

8.1.4.1 Sitting function

INFORMATION

To use this function, it needs to be enabled in the adjustment software. It also has to be activated using the Cockpit app (see page 68).

In the sitting position, the resistance in the flexion direction is reduced in addition to the reduction of resistance in the extension direction. This makes it possible to swing the prosthetic leg freely.

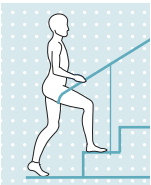
8.1.5 Standing up

Flexion resistance is increased steadily while standing up.



- 1) Place the feet at the same level.
- 2) Lean the upper body forward.
- 3) Put the hands on armrests, if available.
- 4) Stand up with support from the hands while keeping weight evenly distributed on feet.

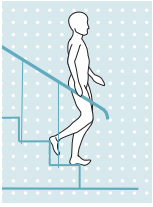
8.1.6 Walking up stairs



Walking up stairs step-over-step is not possible.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Place the foot of the sound leg on the first step. Bring up the leg with the prosthesis.

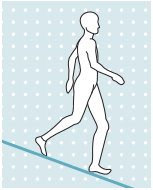
8.1.7 Walking down stairs



This function must be practised and executed consciously. Only when the sole is properly positioned can the system react correctly and permit controlled flexion.

- 1) Hold the handrail with one hand.
- 2) Position the leg with the prosthesis on the step so that the foot projects halfway over the edge of the step.
→ This is the only way to assure a secure rollover.
- 3) Roll the foot over the edge of the step.
→ This flexes the prosthesis slowly and evenly in the knee joint.
- 4) Place the foot of the other leg onto the next step.
- 5) Place the foot of the prosthetic leg on the next step after that.

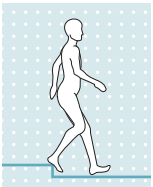
8.1.8 Walking down a ramp



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the knee joint which lowers the body's centre of gravity.

The swing phase is not triggered even though the knee joint is flexed.

8.1.9 Walking down flat steps



To walk down ramps, flat steps or curbs, walking step-over-step with knee flexion under load is recommended for the best possible relief of the contralateral side upon the subsequent ground contact. This knee flexion should be initiated immediately upon heel strike, or as long as the prosthetic leg is still in front of the body.

For skilled users the prosthesis offers the option of initiating a swing phase while walking down ramps and crossing flat steps (such as curbs). In order to do so, the body's centre of gravity has to be far enough in front of the supporting leg and the swing phase has to be initiated with the leg extended. If the foot is positioned so that it projects far beyond the edge of the step in this situation, swing phase initiation may be surprising. However, the contralateral leg is ready to hold the weight in this situation.

8.1.10 Kneeling



Under increased flexion resistance, permit controlled flexion of the prosthetic knee joint to gradually reach the kneeling position. A hard impact of the knee joint on the ground should be avoided so the electronics are not damaged.

Using the 4X860=* C-Leg Protective Cover or the 4P862 guard is recommended for kneeling frequently.

8.2 Changing prosthesis settings



Once an active connection to a component has been established, the settings **of the respective active mode** can be changed using the Cockpit app.

INFORMATION

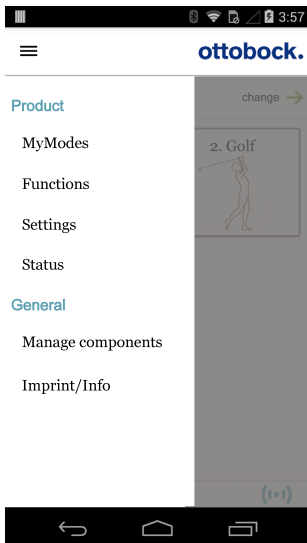
Bluetooth on the prosthesis must be switched on to change the prosthesis settings.




If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. The connection must be established during this period.

Information for changing the prosthesis settings

- Before changing settings, always check the main menu of the Cockpit app to make sure the correct component has been selected. Otherwise parameters could be changed for the wrong component.
- It is not possible to change prosthesis settings nor to switch to a different mode while the prosthesis battery is being charged. Only the status of the prosthesis can be called up. Instead of the  symbol, the  symbol appears in the bottom row of the screen in the cockpit app.
- Prosthesis settings should be optimised using the adjustment software. The Cockpit app is not intended for use by the O&P professional to set up the prosthesis. The everyday behaviour of the prosthesis can be changed to a certain extent using the app (e.g. while becoming accustomed to the prosthesis). The O&P professional can use the adjustment software to track these changes at the next appointment.
- If the settings of a MyMode are to be modified, one must first switch to this MyMode.

8.2.1 Changing the prosthesis setting using the cockpit app



- 1) Once the component is connected and in the desired mode, tap the  icon in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) Tap the **"Settings"** menu option.
→ A list appears with the parameters for the currently selected mode.
- 3) Change the setting of the desired parameter by tapping the "" and "" icons.

INFORMATION: The O&P professional's setting is marked and, after the setting has been changed, can be restored by tapping the "Standard" button.

8.2.2 Overview of adjustment parameters in basic mode

The parameters in basic mode describe the dynamic behaviour of the prosthesis in a normal gait cycle. These parameters act as basic settings for automatically adjusting the damping behaviour to the current motion situation (e.g. ramps, slow walking speed, etc.).

The stance function and/or the sitting function can also be activated/deactivated. Further information on the stance function (see page 65). Further information on the sitting function (see page 66).

The following parameters can be modified:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Resistance	120 to 180	+/- 10 of the configured value	Resistance against flexion e.g. when walking down stairs or when sitting down
Stance function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the stance function. This function needs to be enabled in the adjustment software.
Sitting function		0/Off - deactivated 1/On - activated	Activation/deactivation of the sitting function. This function needs to be enabled in the adjustment software.
Volume	0 to 4	0 to 4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.

8.2.3 Overview of adjustment parameters in MyModes

The parameters in the MyModes describe the static behaviour of the prosthesis for a specific motion pattern such as cross-country skiing. Damping behaviour is not automatically controlled and adjusted in MyModes.

The following parameters can be modified in MyModes:

Parameter	Adjustment software range	Setting range, app	Meaning
Gain	0 to 100	+/- 10	Value for speed at which flexion resistance increases as the knee angle increases
Volume	0-4	0-4	Volume of beep signal for confirmation tones (e.g. when checking the charge level, switching MyModes). The "0" setting deactivates the audible feedback signals. However, warning signals are still generated if errors occur.

8.3 Turning Bluetooth on the prosthesis on/off

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app.

If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to

establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 69).

8.3.1 Switching Bluetooth off/on using the cockpit app

Switching off Bluetooth

- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
→ The navigation menu opens.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Functions**".
- 3) Tap the entry "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Follow the on-screen instructions.

Switching on Bluetooth

- 1) Rotate the component or connect/disconnect the battery charger.
→ Bluetooth is switched on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started in order to establish a connection to the component.
- 2) Follow the on-screen instructions.
→ If Bluetooth is switched on, the (📶) symbol appears on the screen.

8.4 Querying the prosthesis status

8.4.1 Query status through cockpit app

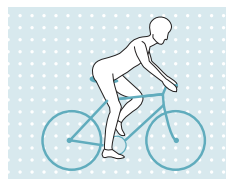
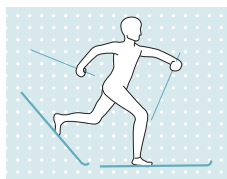
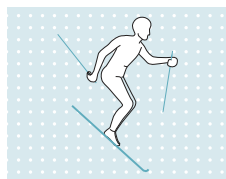
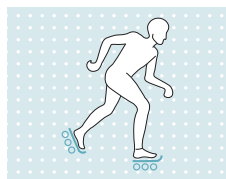
- 1) When the component is connected, tap the ☰ symbol in the main menu.
- 2) In the navigation menu, tap the entry "**Status**".

8.4.2 Status display in the cockpit app

Menu option	Description	Possible actions
Trip: 1747	Daily step counter	Reset the counter by tapping the " Reset " button.
Step: 1747	Total step counter	For informational purposes only
Batt.: 68	Current prosthesis charge level, as a percentage	For informational purposes only

9 MyModes

With the help of adjustment software, the O&P professional can activate and configure MyModes in addition to the basic mode. These can be selected by using the Cockpit app or movement patterns. Switching by using movement patterns has to be activated in the adjustment software by the O&P professional.



These modes are intended for specific motion patterns or postures (e.g. inline skating...). Settings can be adjusted using the Cockpit app (see page 69).

9.1 Switching MyModes with the cockpit app

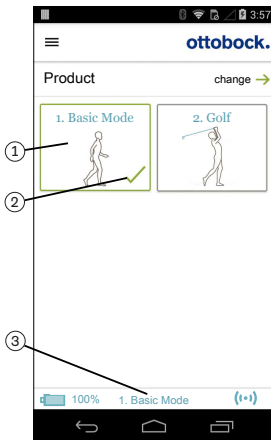
INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the Cockpit app. If Bluetooth is switched off, it can be turned on by turning the prosthesis upside-down (function only available in basic mode) or by connecting/disconnecting the battery charger. Bluetooth is then turned on for approx. 2 minutes. During this time, the app must be started and used to establish a connection. If required, Bluetooth on the prosthesis can be switched on permanently afterwards (see page 69).

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 67).

Once a connection to a prosthesis has been established, the cockpit app can be used to switch between the MyModes.



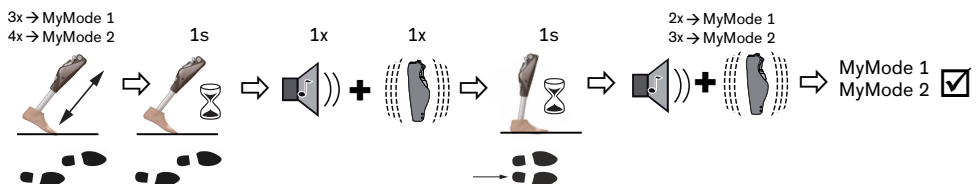
- 1) Tap the symbol of the MyMode (1) you want in the main menu of the app.
→ A security question for changing the MyMode appears.
- 2) If you want to change the mode, tap the **"OK"** button.
→ A beep signal sounds to confirm the switch.
- 3) After switching, a symbol (2) is displayed to identify the active mode.
→ The current mode is also indicated by the name on the lower edge of the screen (3).

9.2 Switching MyModes using motion patterns

Information on switching

- Switching and the number of movement patterns must be activated by the O&P professional in the adjustment software.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 67).

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot a number of times in one second depending on the desired MyMode (MyMode 1 = 3 times, MyMode 2 = 4 times).
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.
 - A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.

- 4) Following the beep and vibration signal, move the prosthetic leg next to the contralateral leg, set it down and keep still for about 1 second.
 - A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched to the corresponding MyMode (2 times = MyMode 1, 3 times = MyMode 2).

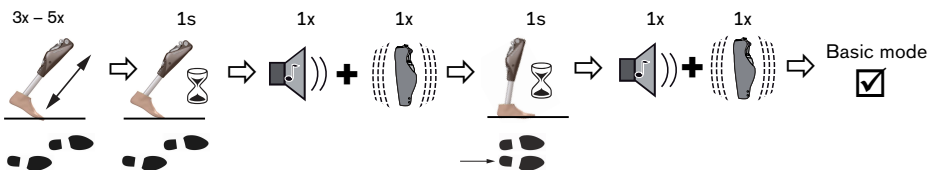
INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

9.3 Switching from a MyMode back to basic mode

Information on switching

- Regardless of the configuration of additional MyModes in the adjustment software, it is always possible to switch back to basic mode (mode 1) with a motion pattern.
- It is always possible to switch back to basic mode (mode 1) by connecting/disconnecting the battery charger.
- Before the first step, always check whether the selected mode corresponds to the required motion type.
- If the **Volume** parameter is set to "0" in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 67).

Switching process



- 1) Position the prosthetic leg back slightly.
- 2) While maintaining constant contact with the floor, bounce on the forefoot at least 3 times but not more than 5 times.
- 3) Keep the prosthetic leg still in this position (lunge position) for about 1 second without lifting the leg. Taking the weight off is no longer necessary.
 - A beep and vibration signal will occur to confirm that the movement pattern has been recognised.

INFORMATION: If this beep and vibration signal is not emitted, the requirements were not met while bouncing.
- 4) Move the prosthetic leg in next to the contralateral leg, set it down and keep it still for approx. 1 second.

→ A confirmation signal will sound to indicate that the prosthesis has successfully switched over to basic mode.

INFORMATION: If this confirmation signal does not sound, the leg with the prosthesis was not correctly repositioned and kept still. Repeat the process to correctly switch to the required mode.

10 Additional operating states (modes)

10.1 Empty battery mode

Bleeps and vibration signals are emitted if the available battery charge level is 0% (see page 80). During this time, damping settings are set to their safety mode values. The prosthesis is then switched off. You can switch back to basic mode (mode 1) from empty battery mode by charging the product.

10.2 Mode for charging the prosthesis

The product is non-functional during charging.

The product is set to safety mode damping. This may be low or high depending on the setting in the adjustment software.

10.3 Safety mode

The product automatically switches to safety mode if a critical fault occurs (e.g. failure of a sensor signal). Safety mode remains in effect until the error has been rectified.

Default damping values are activated in safety mode. This makes limited walking possible for the user even though the product is not active.

The switch to safety mode is indicated by beeps and vibration signals immediately prior to switching (see page 80).

Safety mode can be disabled by connecting then disconnecting the battery charger. If the product switches into safety mode again, this means a permanent error exists. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

10.4 Overheating mode

When the hydraulic unit overheats due to uninterrupted, increased activity (e.g. extended walking downhill), damping is increased along with the rising temperature in order to counteract the overheating. When the hydraulic unit cools down, the product switches back to the damping settings that existed before the overheating mode.

Overheating mode is not activated in the MyModes.

Overheating mode is indicated by a long vibration every 5 seconds.

The following functions are deactivated in overheating mode:

- Sitting function
- Display of the battery charge level without additional equipment
- Switching to a MyMode
- Changes to the prosthesis setting

11 Storage and bleeding

Air may accumulate in the hydraulic unit if the product is stored for longer periods and not in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic bleeding mechanism ensures that all functions of the product are again intact after approximately 10 - 20 steps.

Storage

- Before storing the knee joint, the knee head has to be extended. The knee head must not be flexed!
- Avoid extended disuse of the product (use the product regularly).

12 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth (fresh water) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

13 Maintenance

Regular maintenance (service inspections) is mandatory in the interest of your own safety and in order to maintain operating reliability and protect the warranty, maintain basic safety and the essential performance characteristics, and ensure safety in regards to EMC.

The following maintenance intervals must be observed depending on the country/region:

Country/region	Maintenance interval
All countries/regions except: USA, CAN, RUS	After 24 months
USA, CAN, RUS	As needed*, No later than after 36 months

*As needed: the maintenance interval depends on the user's activity level. For users with a normal to low activity level, with up to 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 3 years. For highly active users with more than 1,800 steps per day, the expected maintenance interval is 2 years.

When maintenance is due, this is indicated by feedback after disconnecting the battery charger (see the section "Operating states/error signals", see page 79). The manufacturer grants a grace period of no more than one month before, or two months after, the due date.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components always have to be submitted to the O&P professional for maintenance and repairs:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

14 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

14.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

14.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

14.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address:
<http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

15 Technical data

Environmental conditions	
Transportation in original packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F
Transportation without packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Storage (≤3 months)	-20°C/-4°F to +40°C/+104°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Long-term storage (>3 months)	-20°C/-4°F to +20°C/+68°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +60°C/+140°F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+10°C/+50°F to +45°C/+113°F

Product	
Reference number	3C98-3*/3C88-3*
Mobility grade (MOBIS)	2 to 4
Maximum body weight	136 kg/300 lb
Protection rating	IP67
Water resistance	Weatherproof but not corrosion-resistant Not designed for prolonged underwater use or prolonged submersion
Maximum possible flexion angle	130°
Maximum possible flexion angle with pre-installed flexion stops	122°
Weight of the prosthesis without Protective Cover	Approx. 1,250 g ±25 g/44.09 oz ±0.88 oz
Expected service life given compliance with the prescribed maintenance intervals	6 years
Test procedure	ISO 10328-P6-136 kg/3 million load cycles

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz

Data transfer	
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Charging cycles (charging and discharging cycles) after which at least 80% of the original battery capacity remains available	500
Charge level after 1 hour charging time	30 %
Charge level after 2 hours charging time	50 %
Charge level after 4 hours charging time	80 %
Charge level after 8 hours charging time	Fully charged
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the prosthesis with new, fully charged battery at room temperature	At least 16 hours of uninterrupted walking Approx. 2 days with average use

Power supply unit	
Reference number	757L16-4
Type	FW8001M/12
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +50 °C/+122 °F Max. 95% relative humidity Air pressure: 70–106 kPa (up to 3,000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ==

Battery charger	
Reference number	4E50*
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Input voltage	12 V ==
Service life	8 years

Cockpit app	
Reference number	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* Cockpit
Supported operating system	iOS 10.0/Android 5.0 or higher
Website for download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Appendices

16.1 Symbols Used



Manufacturer



Type BF applied part



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Non-ionising radiation

IP67

Dustproof, protection against temporary submersion

DUAL

The product's Bluetooth wireless module can establish a connection to mobile devices with the following operating systems: iOS (iPhone, iPad, iPod...) and Android



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN

Serial number (YYYY WW NNN)
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture
NNN – sequential number

LOT

Lot number (PPPP YYYY WW)
PPPP – plant
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture

REF

Article number



Medical device



Caution, hot surface

16.2 Operating states/error signals

The prosthesis indicates operating states and error messages through beeps and vibration signals.

16.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1x short		Battery charger is connected or battery charger already disconnected prior to start of charging mode
	3x short	Charging mode started (3 sec. after connection of battery charger)
1x short	1x before beep signal	Battery charger disconnected after start of charging mode

Mode switching

INFORMATION

If the **Volume** parameter is set to '0' in the Cockpit app, there are no beep signals (see page 67).







Beep signal	Vibration signal	Additional action performed	Result
1 x short	1 x short	Mode switching using the Cockpit app	Mode switching is performed using the Cockpit app.
1 x short	1 x short	Bouncing on the forefoot followed by holding still for 1 second in the walking position	Bouncing pattern recognised.
1 x short	1 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to basic mode (mode 1) carried out.
2 x short	2 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 1 (mode 2) carried out.
3 x short	3 x short	Prosthetic leg moved next to contralateral leg, set down and kept still for 1 second	Switching to MyMode 2 (mode 3) carried out.

16.2.2 Warnings/error signals

Error during use

Beep signal	Vibration signal	Event	Required action
-	1 x long at interval of approx. 5 seconds	Overheated hydraulic unit	Reduce activity.
-	3 x long	Battery charge level under 25%	Charge battery soon.
-	5 x long	Charge level under 15%	Charge battery immediately; the product will be switched off after the next warning signal.
10 x long	10 x long	Charge level 0% After the beep and vibration signals, the product switches to empty battery mode and then switches off.	Charge the battery.
30 x long	1 x long, 1 x short repeated every 3 seconds	Severe error/indication of safety mode activation e.g. one or more sensors are not operational.	Walking possible with restrictions. Please note the possible change in flexion/extension resistance. Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. The battery charger must be connected for at least 5 seconds before it is disconnected. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional.
-	Continuous	Total failure Electronic control no longer possible. Safety mode active or undetermined valve state. Undetermined product behaviour.	Attempt to reset this error by connecting/disconnecting the battery charger. If the error persists, use of the product is prohibited. The product must be inspected immediately by an O&P professional.


Error while charging the product

LED on power supply	LED on battery charger	Error	Resolution
○	 ○ ○ 	Country-specific plug adapter not fully engaged on power supply	Check whether the country-specific plug adapter is fully engaged on the power supply.
		Non-functional socket	Check socket with another electric device.
		Defective power supply	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ○ 	No connection between battery charger and power supply	Check whether the charging cable plug is fully engaged on the battery charger.
		Defective battery charger	The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
●	 ○ ● 	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted).	<p>Take note of the confirmation signal for differentiation.</p> <p>When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard.</p> <p>If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.</p> <p>If the connection to the product is interrupted, an authorised Ottobock Service Centre must inspect the product, battery charger and power supply.</p>

Beep signal	Error	Resolution
4 x short at intervals of approx. 20 sec. (continuously)	Charging the battery outside the allowable temperature range	Check whether the specified ambient conditions for charging the battery are met (see page 76).






16.2.3 Error messages while establishing a connection with the cockpit app

Error message	Cause	Correction
Component was connected to another device. Establish connection?	The component was connected to another device	To disconnect the original connection, tap the " OK " button. If the original connection is not to be disconnected, tap the " Cancel " button.

Error message	Cause	Correction
Mode change failed	An attempt was made to switch to a different MyMode while the component was in motion (e. g. while walking)	For safety reasons, switching MyModes is only permitted when components are at rest, e. g. while standing or sitting.
	A current connection to the component was interrupted	Check the following points: <ul style="list-style-type: none"> • Distance from the component to the device • Charge level of the component's battery • Bluetooth of the component switched on? (Switching Bluetooth of the component on/off) • Hold the component with the sole of the foot facing up to make the component "visible" for 2 minutes. • If multiple components were stored, was the correct component selected?

16.2.4 Status signals





Battery charger is connected



LED on power supply	LED on battery charger	Event
	   	Power supply and battery charger operational

Battery charger disconnected

Beep signal	Vibration signal	Event
1 x short	1 x short	Self-test completed successfully. Product is operational.
3 x short	–	Maintenance note Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If the beep signal sounds again, visit your O&P professional soon. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Center. The product can be used without restrictions. However, vibration signals may not be generated.
–	–	Conduct the self-test again by connecting/disconnecting the battery charger. If no beep and/or vibration signal is emitted after connecting/disconnecting the battery charger again, the product must be inspected by the O&P professional.

Battery charge level

Battery charger	
   	Battery is being charged, battery charge level is less than 50%

Battery charger	
	Battery is being charged, battery charge level is over 50%
	Battery is fully charged (or connection with product is interrupted). Take note of the confirmation signal for differentiation. When the battery charger is connected or disconnected, a self-test is conducted and confirmed by a beep and vibration signal. The battery is fully charged if this signal is heard. If no signal is emitted, the connection to the product is interrupted.

16.3 Directives and manufacturer's declaration

16.3.1 Electromagnetic environment

This product is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital, etc.)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 53).

Electromagnetic emissions

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable – power below 75 W	–
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U_T ; 1 period and 70% U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710 745 780	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

1	Avant-propos	90
2	Description du produit.....	90
2.1	Construction	90
2.2	Fonctionnement	90
3	Utilisation	91
3.1	Usage prévu	91
3.2	Conditions d'utilisation.....	91
3.3	Indications.....	91
3.4	Contre-indications	91
3.4.1	Contre-indications absolues.....	91
3.5	Qualification	92
4	Sécurité	93
4.1	Signification des symboles de mise en garde	93
4.2	Structure des consignes de sécurité	93
4.3	Consignes générales de sécurité.....	93
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	96
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	96
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	97
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	98
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité	100
4.9	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré.....	101
4.10	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	101
5	Fournitures et accessoires.....	102
5.1	Contenu de la livraison	102
5.2	Accessoires	102
6	Charger l'accumulateur	102
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	103
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse	104
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	104
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	104
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit	104
7	Application Cockpit	105
7.1	Configuration minimale requise	105
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	105
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	106
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	107
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	108
7.4	Gestion des composants	108
7.4.1	Ajouter un composant	108
7.4.2	Supprimer un composant.....	109
7.4.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles	109

8	Utilisation	110
8.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	110
8.1.1	Être debout	110
8.1.1.1	Fonction position debout	110
8.1.2	Marcher.....	111
8.1.3	S'asseoir	111
8.1.4	Être assis.....	111
8.1.4.1	Fonction position assise	111
8.1.5	Se lever	111
8.1.6	Monter un escalier	112
8.1.7	Descendre un escalier.....	112
8.1.8	Descendre une pente	112
8.1.9	Descendre des marches plates	113
8.1.10	Se mettre à genoux	113
8.2	Modification des réglages de la prothèse.....	113
8.2.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit	114
8.2.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	114
8.2.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	115
8.3	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse	115
8.3.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit	115
8.4	Interrogation de l'état de la prothèse	116
8.4.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	116
8.4.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	116
9	MyModes	116
9.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	116
9.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	117
9.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	118
10	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	118
10.1	Mode accumulateur déchargé	118
10.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	119
10.3	Mode de sécurité.....	119
10.4	Mode de température trop élevée	119
11	Entreposage et purge d'air.....	119
12	Nettoyage	119
13	Maintenance	119
14	Informations légales	120
14.1	Responsabilité.....	120
14.2	Marque.....	120
14.3	Conformité CE	120
14.4	Informations légales locales	120
15	Caractéristiques techniques	122
16	Annexes	124
16.1	Symboles utilisés	124

16.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	125
16.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	125
16.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	126
16.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	128
16.2.4	Signaux d'état	129
16.3	Directives et déclaration du fabricant.....	130
16.3.1	Environnement électromagnétique	130

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-06-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « C-Leg 3C98-3* 3C88-3* » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Tête du genou avec possibilité de raccordement proximal (adaptateur de pyramide ou raccord fileté)
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Butées de flexion 8° (déjà montées à la livraison)
4. Accumulateur et caches
5. Unité hydraulique
6. Protection de la prise chargeur
7. Prise chargeur
8. Vis de serrage distales du tube

2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une phase d'appui et d'une phase pendulaire commandées par microprocesseur.

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement du produit.

Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).

La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le produit à vos besoins.

Pour cela, le produit est réglé par le personnel spécialisé à l'aide d'un logiciel de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (p. ex. ski de fond...). Ils sont pré-réglés dans le logiciel de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 116).

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 119).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 118).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

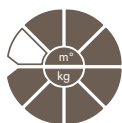
3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 122).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

3.3 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 136 kg




3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.


Si le produit est raccordé à un système d'implant ostéo-intégré, le personnel spécialisé doit être également agréé pour le raccordement à un système d'implant ostéo-intégré.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


4.2 Structure des consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 AVERTISSEMENT
Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié. ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conversion du véhicule en fonction du type d'appareillage.

 AVERTISSEMENT
Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension. ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur. ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes. ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 126) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

> Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.

▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.

▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

▶ Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ou parties molles du moignon ne se trouvent dans cette zone.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.

- ▶ L'articulation de genou est imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion. L'articulation de genou ne devrait donc pas entrer en contact avec de l'eau salée ou chlorée ou d'autres solutions (par ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie). N'utilisez pas l'articulation de genou dans des conditions extrêmes, par exemple pour la plongée ou des plongeurs. L'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une longue plongée.
- ▶ Après avoir utilisé l'articulation de genou dans l'eau, retirez le Protector (si disponible) et faites écouler l'eau de l'articulation de genou/de l'adaptateur tubulaire AXON en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut. Essayez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- ▶ Si l'articulation de genou ou l'adaptateur tubulaire entre en contact avec **de l'eau salée, de l'eau contenant du chlore ou d'autres solutions** (p. ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie), retirez **immédiatement** le Protector (si disponible) et **nettoyez l'articulation de genou**. Pour ce faire, rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire et le Protector avec de l'eau douce et faites-les sécher.
- ▶ En cas de dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
- ▶ L'articulation de genou n'est pas protégée contre les jets d'eau ou la vapeur.

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour votre propre sécurité et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, des révisions d'entretien régulières (opérations de maintenance) doivent être effectuées.

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 102) et « Accessoires » (consulter la page 102).

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits consécutifs aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire contrôler l'articulation de genou par l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie de l'articulation de genou.

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

⚠ PRUDENCE

Charge du produit pendant le port

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché ou reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

⚠ PRUDENCE

Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS

Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admissibles

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 122).

AVIS

Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).
- Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veuillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ▶ Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

PRUDENCE

Accès à une pièce ou une zone avec des champs magnétiques intenses (par exemple appareils IRM, IRMF...).

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommages irréversibles du produit dus aux effets du champ magnétique intense.

- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée

Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 122).

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Monter des escaliers

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Descendre des escaliers

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 126).
- ▶ Veillez noter que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque vous descendez des escaliers en portant des enfants.

PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité accrue et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple)

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement à l'arrêt des signaux vibratoires à pulsations.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Dans ce cas, le produit devrait faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier son état. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités aux sollicitations inhabituelles

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités aux sollicitations inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprotésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

PRUDENCE

Utilisation non conforme de la fonction position debout

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprotésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 110.

PRUDENCE

Avance rapide de la hanche avec la prothèse en extension (par ex. lors du service au tennis)

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ▶ Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, ...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ▶ Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 116).

PRUDENCE

Surcharge due à une modification du poids de l'utilisateur qui porte des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Notez que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
- ▶ Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

4.8 Remarques relatives aux modes de sécurité

PRUDENCE

Utilisation du produit en mode de sécurité

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 126) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Apparition du message de sécurité (vibration permanente)

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 126).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

4.9 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré

AVERTISSEMENT

Sollicitations mécaniques élevées en raison de situations habituelles et inhabituelles telles que des chutes

- > Surcharge de l'os qui peut entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, une nécrose ou une fracture.
- > Dommages ou ruptures du système d'implant ou de ses pièces (composants de sécurité...).
- ▶ Veillez à respecter les domaines d'application, les conditions d'utilisation et les indications de l'articulation de genou et du système d'implant conformément aux informations des fabricants.
- ▶ Respectez les consignes du personnel médical, qui a indiqué l'utilisation du système d'implant ostéo-intégré.
- ▶ Veillez à détecter toute altération de votre état de santé susceptible de restreindre ou de remettre en question l'utilisation de la liaison ostéo-intégré.

4.10 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit

PRUDENCE

Manipulation incorrecte du terminal

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Faites-vous expliquer comment manipuler correctement le terminal avec l'application Cockpit.

PRUDENCE

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.
- ▶ Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

PRUDENCE

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation, vérifiez que l'émetteur de signaux sonores confirme bien la commutation et surveillez l'affichage du terminal.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.

AVIS

Destruction du terminal mobile suite à une chute ou la pénétration d'eau

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ Respectez les instructions d'utilisation du terminal mobile.

- S'il n'est plus possible de revenir dans le mode de base à partir d'un MyMode, vous pouvez faire repasser le composant dans le mode de base à l'aide d'un modèle de mouvement (consulter la page 118) ou bien en appliquant/retirant le chargeur inductif.

AVIS

Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- Installez l'application Cockpit uniquement sur les systèmes d'exploitation mentionnés au chapitre « Configuration minimale requise » (consulter la page 105).

INFORMATION

Les illustrations des présentes instructions d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction de l'appareil mobile et de la version utilisés.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 C-Leg 3C88-3 (avec raccord fileté) ou C-Leg 3C98-3 (avec pyramide)
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1 x passeport de la prothèse 647F542
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

Application Cockpit à télécharger sur le site Internet : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Application pour iOS « Cockpit 4X441-
IOS=V* »
- Application pour Android « Cockpit
4X441-ANDR=V* »

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Mousse esthétique 3S26
- Revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1
- Bas fonctionnel 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Habillage de protection pour C-Leg 4P862
- Protège-tibia 4P863*
- Rallonge du câble de charge pour cheville 4X156
- Rallonge de câble de charge longue pour cheville 4X158
- Rallonge du câble de charge pour genou 4X157

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 16 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.

- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins 4 heures. ,Ce qui permet de calibrer l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse.
Si la connexion entre le chargeur et la prothèse est coupée trop tôt, l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse est susceptible de ne plus correspondre à l'état de charge réel.
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.

- 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).

INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.

- 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.

→ La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument (voir ill. 3).

- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 126).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 2) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respectez le sens du branchement !
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 125).
- 3) La charge commence.
→ Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
- 4) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.
→ Un test automatique est alors effectué. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 129).
- 5) Fermez la protection de la prise chargeur.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

INFORMATION

Pendant le processus de charge, l'état de charge ne peut pas être affiché.

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires



- 1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) La maintenir sans bouger pendant 2 secondes et attendre les signaux sonores.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %


INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1.  38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

7 Application Cockpit



L'application Cockpit permet de passer du mode de base aux MyModes pré-configurés. Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.).

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit ne peut être modifiée par l'orthoprothésiste qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 Configuration minimale requise

L'application Cockpit fonctionne sur les terminaux mobiles qui sont compatibles avec les systèmes d'exploitation suivants :

- **iOS (pour iPhone, iPad, iPod) :** à partir de la version 10.0.
- **Android :** à partir de la version 5.0

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant




Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 115).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, contactez votre orthoprothésiste.

7.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit ().
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
 - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.
→ L'écran d'accueil apparaît.
 - 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - 4) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
 - 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
 - 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole () apparaît.
Le symbole () s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

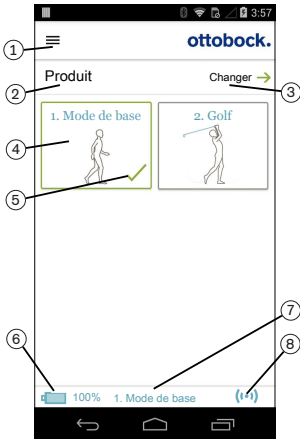
INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

INFORMATION

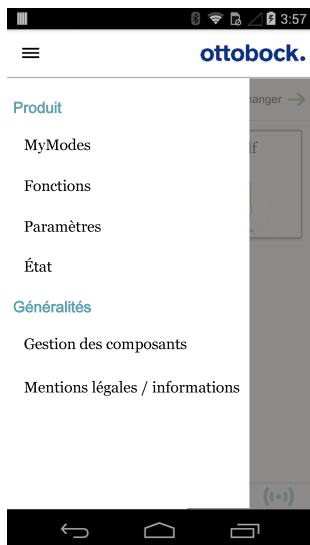
Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 108)
2. Produit
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer** (consulter la page 108).
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.
Vous pouvez changer de mode en appuyant sur le symbole correspondant et en confirmant avec « **OK** ».
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - 🔋 Accumulateur du composant complètement chargé
 - 🔌 Accumulateur du composant déchargé
 - 🔌⚡ Charge en cours de l'accumulateur du composantL'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. 📶 Connexion avec le composant établie
📶 Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
📶 Aucune connexion établie avec le composant.

7.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyMode

Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 115))

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 113)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 116)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 108)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.4 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 105).

7.4.1 Ajouter un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
 - Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Appuyez sur le bouton « + ».
 - L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
 - Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît.
 - Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.

→ Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.

Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ▶ Si disponible, supprimez le composant de l'application Cockpit (voir chapitre « Supprimer un composant »)
- ▶ Ajoutez à nouveau un composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajouter un composant »)

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

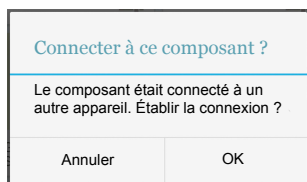
7.4.2 Supprimer un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
- 4) Appuyez sur le symbole 🗑️ du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

7.4.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux mobiles. Un seul terminal mobile ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.

Si le composant est déjà connecté à un autre terminal mobile, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion avec le terminal mobile actuel :

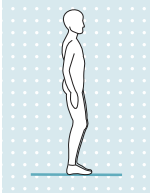


- ▶ Appuyez sur la touche **OK**.
→ La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

8 Utilisation

8.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

8.1.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et un alignement statique.

Une fonction position debout peut être activée dans le logiciel de réglage.

Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

8.1.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être validée par l'orthoprothésiste. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 114).

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée de l'utilisateur sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.

Le type de verrouillage de l'articulation (intuitif/manuel) doit être défini par l'orthoprothésiste. Il est impossible de modifier le type de verrouillage au moyen de l'application Cockpit.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant. Lors du déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et lorsqu'une position assise est adoptée (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

La fonction position debout peut également être réglée manuellement pour un angle de flexion quelconque entre 5° et 65° (voir la section suivante).

Verrouillage manuel de l'articulation

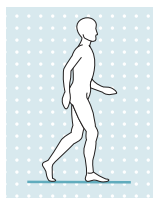
- 1) Fléchir l'articulation entre 5° et 65° et l'immobiliser pendant une seconde.
- 2) Étendre lentement l'articulation jusqu'à atteindre l'angle souhaité pour la position debout.
- 3) Immobiliser l'articulation pendant une seconde dans cette position jusqu'à ce que l'articulation vibre.

→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactivation du verrouillage manuel de l'articulation

- Extension rapide de l'articulation ou légère inclinaison de la cuisse vers l'avant ou de plus de 50° vers l'arrière.

8.1.2 Marcher

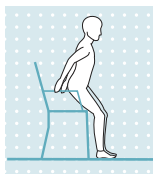


Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

8.1.3 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une flexion homogène dans la position assise.

- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant.

8.1.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Une fonction position assise peut être activée à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

8.1.4.1 Fonction position assise

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 114).

En position assise, la résistance est réduite non seulement dans le sens de l'extension mais aussi dans le sens de la flexion. Ceci permet de balancer librement la jambe appareillée.

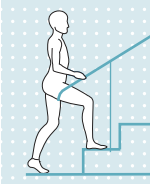
8.1.5 Se lever

Lorsque l'utilisateur se lève, la résistance à la flexion est augmentée en permanence.



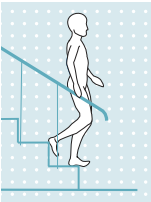
- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.1.6 Monter un escalier



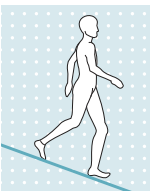
- Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.
- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
 - 2) Posez la jambe saine sur la première marche.
- Faites suivre la jambe appareillée.

8.1.7 Descendre un escalier



- Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. Le système ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.
- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
 - 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
→ Ceci est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
 - 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
→ Ceci permettra une flexion lente et uniforme de la prothèse dans l'articulation de genou.
 - 4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.
 - 5) Posez la jambe appareillée sur la marche d'après.

8.1.8 Descendre une pente



- Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation du genou avec une résistance à la flexion élevée et abaisser ainsi le centre de gravité du corps. Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation du genou.

8.1.9 Descendre des marches plates



Pour descendre des rampes, des marches d'escaliers plates ou des bords de trottoirs, il est conseillé de marcher à pas alternés avec une flexion du genou et sous charge afin de décharger au mieux le côté controlatéral lors du contact suivant avec le sol. Il est recommandé de déclencher la flexion du genou dès le contact du talon ou tant que la jambe appareillée se trouve encore devant le corps.

La prothèse offre la possibilité aux utilisateurs expérimentés de déclencher une phase pendulaire pendant qu'ils descendent des rampes ou franchissent des marches plates (par ex. un bord de trottoir). Pour cela, le centre de gravité du corps doit se trouver suffisamment loin devant la jambe saine et la phase pendulaire doit être introduite alors que la jambe est tendue. Si dans de telles conditions le pied est positionné de telle sorte qu'il dépasse largement le bord de la marche, le déclenchement de la phase pendulaire peut surprendre. La jambe controlatérale est toutefois prête, dans ces conditions, à recevoir le poids.

8.1.10 Se mettre à genoux



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée pour atteindre progressivement la position à genoux. Il est recommandé d'éviter un choc important du genou sur le sol afin de ne pas endommager l'électronique.

Si l'utilisateur se met souvent à genoux, il est recommandé d'utiliser le C-Leg Protector 4X860=* ou l'habillage de protection 4P862.



8.2 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

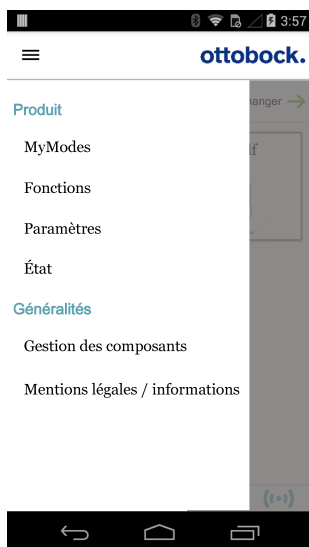
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. La connexion doit être établie dans ce délai.

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application Cockpit permet de modifier dans une certaine mesure le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

8.2.1 Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit



- 1) Une fois le composant connecté et le mode de votre choix activé, activez le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Activez l'entrée de menu « **Paramètres** ».
→ Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
- 3) Effectuez le réglage du paramètre souhaité en activant les symboles « < », « > ».

INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

8.2.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de la prothèse pendant le cycle normal de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. pentes, vitesse de marche lente...).

En outre, la fonction position debout et/ou la fonction de position assise peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, (consulter la page 110). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 111).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Résistance	120 à 180	+/- 10 de la valeur réglée	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Fonction position debout		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour cela, cette fonction doit être validée dans le logiciel de réglage.
Fonct. pos. assise		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour cela, cette fonction doit être validée dans le logiciel de réglage.

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Volume	0 à 4	0 à 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

8.2.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres des MyModes décrivent le comportement statique de la prothèse pour un modèle de mouvement donné, par ex. pour la pratique du ski du fond. Aucune adaptation automatique du comportement d'amortissement n'a lieu dans les MyModes.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Augmentation	0 à 100	+/- 10	Valeur indiquant à quelle vitesse la résistance à la flexion augmente avec un angle de genou croissant
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

8.3 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).

8.3.1 Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit

Désactiver la fonction Bluetooth

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
- 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

- 1) Tournez le composant ou branchez/débranchez le chargeur.
→ La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.
- 2) Suivez les indications affichées sur l'écran.
→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole (📶) s'affiche sur l'écran.

8.4 Interrogation de l'état de la prothèse

8.4.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

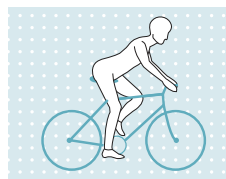
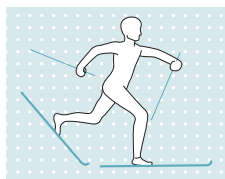
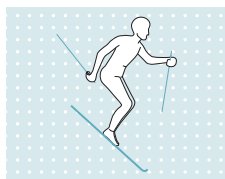
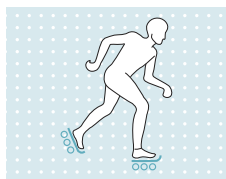
- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
- 2) Appuyez sur l'entrée « État » dans le menu de navigation.

8.4.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour : 1747	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en appuyant sur le bouton « Ré-initialiser ».
Total : 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

9 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit ou de modèles de mouvements. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée par l'orthoprothésiste avec le logiciel de réglage.



Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 115).

9.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

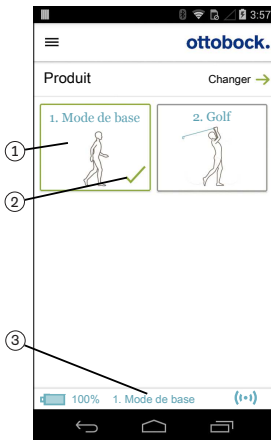
INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 115).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Lorsqu'une connexion est établie avec une prothèse, il est possible de changer de MyMode à l'aide de l'application Cockpit.



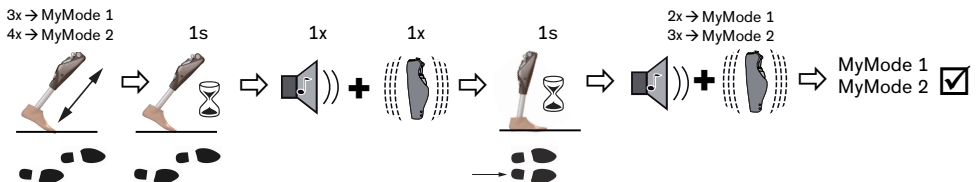
- 1) Dans le menu principal de l'application, appuyez sur le symbole du MyMode de votre choix (1).
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, appuyez sur le bouton « **OK** ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, le symbole (2) apparaît pour marquer le mode actif.
→ Le mode actuel est également indiqué avec la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

9.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer dans l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.

- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.
- Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).

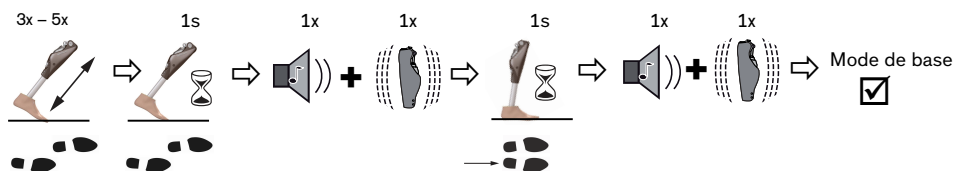
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

9.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois et pas plus de 5 fois, en assurant un contact au sol permanent.
- 3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger les poids.

→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.

INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.

- 4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.

INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

10.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 0 % (consulter la page 126). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

10.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur l'amortissement du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, cet amortissement peut être faible ou élevé.

10.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

En mode de sécurité, des valeurs d'amortissement pré-réglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le produit ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 126).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en branchant et débranchant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

10.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par ex. longue descente d'une pente), l'amortissement s'accroît lorsque la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le système repasse aux réglages de l'amortissement qui étaient appliqués avant le passage au mode de température trop élevée.

Dans les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode
- Modification du réglage de la prothèse

11 Entreposage et purge d'air

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.

Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

12 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

13 Maintenance

Pour votre propre sécurité, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.

En fonction du pays/de la région, les intervalles de maintenance suivants doivent être respectés :

Pays/région	Intervalle de maintenance
Tous les pays/toutes les régions sauf : USA, CAN, RUS	Au bout de 24 mois
USA, CAN, RUS	En fonction des besoins*, Au plus tard au bout de 36 mois

*En fonction des besoins : l'intervalle de maintenance dépend du degré d'activité de l'utilisateur. Pour les utilisateurs normalement ou peu actifs effectuant jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 3 ans. Pour les utilisateurs très actifs effectuant plus de 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 2 ans.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 125 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée. Le fabricant accorde une tolérance comprise entre un mois maximum avant l'échéance et deux mois après l'échéance.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Les composants suivants doivent toujours être envoyés à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

14 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

14.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

14.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

14.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

15 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F

Produit	
Référence	3C98-3*/3C88-3*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4
Poids maximum de l'utilisateur	136 kg/300 lb
Classe de protection	IP67
Étanchéité	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion. Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée.
Angle de flexion maximal possible	130°
Angle de flexion maximal possible avec des butées de flexion prémontées	122°
Poids de la prothèse sans Protector	env. 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-136 kg/3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK

Transmission des données	
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de chargement	30 %
État de charge après 2 heures de chargement	50 %
État de charge après 4 heures de chargement	80 %
État de charge après 8 heures de chargement	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 16 heures en marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===

Chargeur	
Référence	4E50*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	de 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V ===
Durée de vie	8 ans

Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 10.0/Android 5.0
Site Internet pour le téléchargement	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Annexes

16.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant

IP67

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire

DUAL

Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro de série

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Usine
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication

REF

Référence de l'article

MD

Dispositif médical



Attention, surface brûlante

16.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

16.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court		Chargeur raccordé ou chargeur débranché avant le démarrage du mode de charge
	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur débranché après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 113), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1 x court	1 x court	Balancement sur l'avant-pied, puis immobilisation pendant 1 seconde dans la position de marche	Modèle de balancement identifié.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
2 x court	2 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.


16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut



Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
-	1 x long, à des intervalles de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
-	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai.
-	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit se mettra à l'arrêt après le prochain signal d'avertissement.
10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	Charger l'accumulateur.

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	Défaut grave/Si- gnal indiquant l'activation du mode de sécurité Par exemple un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être débranché. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprotésiste.
-	en permanence	Défaillance com- plète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprotésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit


DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
○		Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		Prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Défaut	Solutions
●		Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●		L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.

Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 122).






16.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « Annuler ».
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode	Pour des raisons de sécurité, le passage dans un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.

Message d'erreur	Cause	Solution
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre le composant et le terminal • État de charge de l'accumulateur du composant • Fonction Bluetooth du composant activée ? (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. • Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ?

16.2.4 Signaux d'état









Chargeur raccordé


DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
	   	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court	–	Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le signal sonore retentit de nouveau, il convient de consulter l'orthoprothésiste dans un court délai. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.
–	–	Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si aucun signal sonore et/ou vibratoire ne retentit après que le chargeur a de nouveau été branché/débranché, le produit doit être vérifié par l'orthoprothésiste.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %

Chargeur	
	<p>L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).</p> <p>Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations.</p> <p>Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur.</p> <p>Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé.</p> <p>Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.</p>

16.3 Directives et déclaration du fabricant

16.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 97).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupsures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introduzione.....	136
2	Descrizione del prodotto.....	136
2.1	Costruzione	136
2.2	Funzionamento	136
3	Utilizzo	137
3.1	Uso previsto	137
3.2	Condizioni d'impiego	137
3.3	Indicazioni	137
3.4	Controindicazioni.....	137
3.4.1	Controindicazioni assolute	137
3.5	Qualifica	137
4	Sicurezza	138
4.1	Significato dei simboli utilizzati	138
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....	138
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	138
4.4	Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria.....	140
4.5	Indicazioni sul caricabatteria	141
4.6	Indicazioni per la permanenza in determinate aree	142
4.7	Indicazioni per l'utilizzo.....	143
4.8	Indicazioni sulle modalità di sicurezza.....	145
4.9	Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato	145
4.10	Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit	146
5	Fornitura e accessori	147
5.1	Fornitura.....	147
5.2	Accessori	147
6	Carica della batteria.....	147
6.1	Collegamento di alimentatore e caricabatteria	148
6.2	Carica della batteria della protesi.....	148
6.3	Indicazione dello stato di carica attuale.....	148
6.3.1	Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari	149
6.3.2	Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit.....	149
7	Applicazione Cockpit.....	149
7.1	Requisiti di sistema	150
7.2	Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente	150
7.2.1	Primo avvio dell'applicazione Cockpit	150
7.3	Comandi dell'applicazione Cockpit.....	151
7.3.1	Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit.....	152
7.4	Gestione dei componenti	152
7.4.1	Aggiunta di un componente	152
7.4.2	Eliminazione di un componente	153
7.4.3	Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili.....	153

8	Utilizzo	154
8.1	Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)	154
8.1.1	Stare in piedi.....	154
8.1.1.1	Funzione statica	154
8.1.2	Camminare	155
8.1.3	Sedersi.....	155
8.1.4	Stare seduto	155
8.1.4.1	Funzione seduta	155
8.1.5	Alzarsi in piedi.....	155
8.1.6	Salire le scale.....	156
8.1.7	Scendere le scale	156
8.1.8	Scendere una rampa.....	156
8.1.9	Scendere gradini in piano	156
8.1.10	Inginocchiarsi.....	157
8.2	Modifica delle impostazioni della protesi	157
8.2.1	Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit.....	158
8.2.2	Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base	158
8.2.3	Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode	159
8.3	Accensione/spegnimento del Bluetooth della protesi.....	159
8.3.1	Accensione/spegnimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit	159
8.4	Richiesta dello stato della protesi.....	160
8.4.1	Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit	160
8.4.2	Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit	160
9	MyMode	160
9.1	Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit.....	160
9.2	Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento	161
9.3	Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base.....	162
10	Stati operativi supplementari (modalità).....	162
10.1	Modalità batteria scarica.....	162
10.2	Modalità durante il processo di carica	163
10.3	Modalità di sicurezza.....	163
10.4	Modalità sovratemperatura	163
11	Stoccaggio e ventilazione	163
12	Pulizia	163
13	Manutenzione	163
14	Note legali	164
14.1	Responsabilità.....	164
14.2	Marchi.....	164
14.3	Conformità CE	164
14.4	Note legali locali	164
15	Dati tecnici	165
16	Allegati	167
16.1	Simboli utilizzati.....	167

16.2	Stati operativi / Segnali di errore.....	168
16.2.1	Segnalazione degli stati operativi	168
16.2.2	Segnali di avvertimento e di errore	169
16.2.3	Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit	171
16.2.4	Segnali di stato.....	171
16.3	Direttive e dichiarazione del produttore	172
16.3.1	Ambiente elettromagnetico.....	172

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" viene denominato qui di seguito prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Ginocchio con possibilità di collegamento prossimale (adattatore piramide di registrazione o attacco filettato)
2. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
3. Arresti di flessione 8° (forniti già montati)
4. Batteria e cappucci
5. Unità idraulica
6. Coperchio della presa di carica
7. Presa di carica
8. Viti di arresto del tubo distali

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Attraverso il controllo mediante microprocessore della fase statica e dinamica, il prodotto può essere adeguato all'utente in base alle proprie esigenze.

Il prodotto viene impostato mediante un software di regolazione dal personale tecnico.

Il prodotto è dotato di MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. sci di fondo, ecc.), che sono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o l'applicazione Cockpit (v. pagina 160).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 163).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 162).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

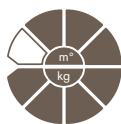
3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 165).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 136 kg**.

3.3 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 136 kg




3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.


Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza


 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni. ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante. ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesizzazione vigenti nei rispettivi paesi.

 AVVERTENZA
Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte. ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria. ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi. ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

 CAUTELA
Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 169) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarci che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio è resistente alle intemperie, tuttavia non è resistente alla corrosione. Per questo motivo l'articolazione di ginocchio non deve entrare in contatto con acqua salata o clorata e nemmeno con altre soluzioni (ad es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite). Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio non è concepita per essere utilizzata o essere immersa a lungo in acqua.

- ▶ Dopo il contatto con acqua rimuovere il Protector (se previsto) e tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio/dal tubo modulare. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.
- ▶ Se l'articolazione di ginocchio o il tubo modulare entrano in contatto con **acqua salata o clorata o con altre soluzioni** (p.es. sapone o gel doccia e secrezioni corporee e/o da ferite) rimuovere **immediatamente** il Protector (se previsto) e pulire l'**articolazione di ginocchio**. Inoltre sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare e il Protector con acqua dolce e lasciarli asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.
- ▶ L'articolazione di ginocchio non è protetta contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 147) e "Accessori" (v. pagina 147).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

CAUTELA

Carica del prodotto indossato

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.

- > Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 165).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rivelatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 165).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

CAUTELA

Scendere le scale

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 169).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.
- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività che prevedono un carico fuori dall'ordinario

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, che prevedono un carico fuori dall'ordinario, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 154.

CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.
- ▶ Praticando sport in cui potrebbe essere necessario eseguire questo tipo di movimento utilizzare una MyMode appositamente preconfigurata. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 160).

CAUTELA

Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.

- ▶ Assicurarsi che il peso aggiuntivo non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 169).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 169).
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

AVVERTENZA

Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi o frattura.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del produttore.

- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.
- ▶ Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

4.10 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del terminale

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del terminale con l'applicazione Cockpit.

⚠ CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

⚠ CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Danno irreversibile al dispositivo terminale mobile dovuto a caduta o penetrazione di acqua

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Osservare le istruzioni per l'uso del dispositivo terminale mobile.
- ▶ Qualora il passaggio da una modalità MyMode alla modalità di base non sia più possibile, si può portare il componente di nuovo nella modalità di base tramite uno schema di movimento (v. pagina 162) o collegando/scollegando il caricabatteria a induzione.

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'app Cockpit

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare l'app Cockpit solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 150).

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 C-Leg 3C88-3 (con attacco filettato) oppure C-Leg 3C98-3 (con piramide di registrazione)
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50*
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 passaporto per protesi 647F542
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

App Cockpit scaricabile dal sito Internet:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App iOS "Cockpit 4X441-IOS=V**"
- App Android "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Rivestimento cosmetico in espanso 3S26
- Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1
- Calza cosmetica 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Telaio protettivo per C-Leg 4P862
- Parastinco 4P863*
- Prolunga cavo di carica caviglia 4X156
- Prolunga del cavo di carica - caviglia, lunga 4X158
- Prolunga cavo di carica ginocchio 4X157

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E50*.
- La carica della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 16 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di interrompere il collegamento tra il caricabatteria e il prodotto solo poco prima dell'impiego del prodotto.
- Prima del primo utilizzo la batteria dovrebbe essere caricata fino a quando sul caricabatteria si spegne il diodo luminoso (LED) giallo, comunque in ogni caso per almeno 4 ore. In questo modo l'indicatore dello stato di carica viene calibrato tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi.
Se il collegamento tra il caricabatteria e la protesi viene interrotto troppo presto, l'indicazione dello stato di carica tramite l'applicazione Cockpit ed anche tramite la rotazione della protesi potrebbe non corrispondere allo stato di carica attuale.
- Se il prodotto non viene utilizzato la batteria può scaricarsi.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il cavo di carica con il connettore tondo a 4 poli nella presa **OUT** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 3) Infilare il connettore tondo, **tripolare** dell'alimentatore nella presa da **12 V** sul caricabatteria fino a quando il connettore si blocca in posizione (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.
- 4) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
→ Si illuminano il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria (v. fig. 3).
→ Se il diodo luminoso (LED) verde sull'alimentatore e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 169).

6.2 Carica della batteria della protesi



- 1) Aprire il coperchio della presa di carica.
- 2) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
INFORMAZIONE: osservare la direzione d'inserimento!
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 168).
- 3) Il processo di carica si avvia.
→ Quando la batteria del prodotto è completamente carica, il diodo luminoso giallo del caricabatteria si spegne.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
→ Segue l'autodiagnosi. Il prodotto sarà di nuovo pronto per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 171).
- 5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica.

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi		superiore all'80%
4 segnali brevi		da 65% a 80%
3 segnali brevi		da 50% a 65%
2 segnali brevi		da 35% a 50%
1 segnale breve	3 segnali lunghi	da 20% a 35%
1 segnale breve	5 segnali lunghi	inferiore al 20%


INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 157).

6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1.  38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

7 Applicazione Cockpit



Mediante la app Cockpit è possibile passare dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite la app è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto entro determinati limiti (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).

- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata dal tecnico ortopedico solo mediante il software di regolazione.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 159).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione Cockpit è garantito su dispositivi terminali mobili che supportano i seguenti sistemi operativi:

- **iOS (per iPhone, iPad, iPod):** dalla versione 10.0
- **Android:** dalla versione 5.0

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente




Prima dell'instaurazione del collegamento tenere presente i seguenti punti:

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 159).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.

7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit .
 - Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
- 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
 - Si apre la schermata di benvenuto.
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
 - Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.
 - Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo .
 - A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .

- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

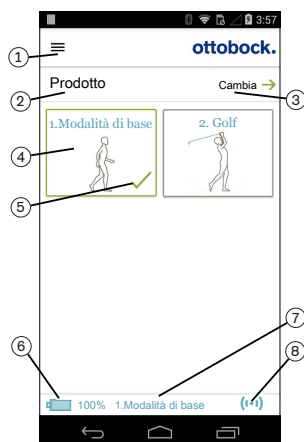
INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 152)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se sono stati memorizzati più collegamenti con vari componenti, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia** (v. pagina 152).
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando **"OK"**.
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 - 🔋 Batteria del componente completamente carica
 - 🔌 Batteria del componente scarica
 - 🔌🔋 La batteria del componente viene caricata
 Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8. 📶 Collegamento con il componente stabilito
📶🔴 Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
🔴 Non è presente alcun collegamento al componente.

7.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori regolazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 159))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 157)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 160)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 152)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.4 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 150).

7.4.1 Aggiunta di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.

- Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (O).
- A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (••).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

INFORMAZIONE

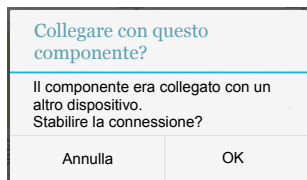
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.4.2 Eliminazione di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
 - Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Toccare il pulsante "**Edit**".
- 4) Toccare il simbolo 🗑 del componente che si intende eliminare.
 - Il componente viene cancellato.

7.4.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile. Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:

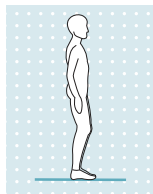


- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

8 Utilizzo

8.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

8.1.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico.

Una funzione statica può essere attivata mediante il software di regolazione. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

8.1.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessaria l'attivazione del tecnico ortopedico. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 158).

La funzione statica è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità dà sollievo all'utente che deve mantenere una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione a un angolo di flessione compreso fra 5 e 65°.

Il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (intuitivo/manuale). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite l'applicazione Cockpit.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non è completamente esteso e quando viene tenuto a riposo per breve tempo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

La funzione statica può essere impostata anche manualmente con un'angolo di flessione a scelta compreso fra 5 e 65° (vedere la prossima sezione).

Blocco manuale dell'articolazione

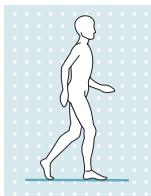
- 1) Flettere l'articolazione fra 5 e 65° e restare fermi per un secondo.
- 2) Stendere lentamente l'articolazione fino al raggiungimento dell'angolo desiderato.
- 3) Tenere l'articolazione immobile in questa posizione per un secondo finché l'articolazione non vibra.

→ L'articolazione bloccata può essere ora sollecitata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco manuale dell'articolazione

- Stendere velocemente l'articolazione oppure inclinare la coscia leggermente in avanti o per più di 50° all'indietro.

8.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni.

Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti.

Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

8.1.3 Sedersi



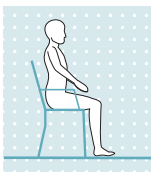
La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

8.1.4 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo. Mediante il software di regolazione è possibile attivare una funzione seduta.

Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

8.1.4.1 Funzione seduta

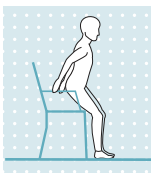
INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 158).

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

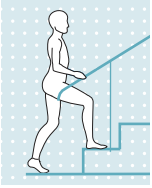
8.1.5 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.



- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi facendo forza sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

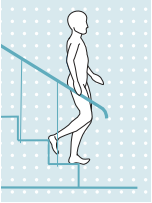
8.1.6 Salire le scale



Non è possibile salire le scale con passo alternato.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
 - 2) Collocare l'arto sano sul primo gradino.
- Segue l'arto protesico.

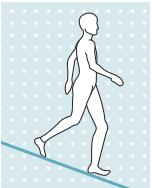
8.1.7 Scendere le scale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede il sistema può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

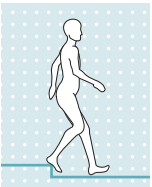
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
 - È il solo modo per assicurare una rullata sicura del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
 - In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo nell'articolazione di ginocchio.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

8.1.8 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo. Nonostante la flessione dell'articolazione di ginocchio, la fase dinamica non viene innescata.

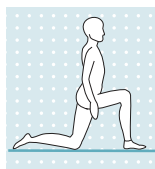
8.1.9 Scendere gradini in piano



Per scendere rampe, gradini di scale in piano o superare bordi di marciapiede si consiglia di adottare il passo alternato con flessione del ginocchio sotto carico, per meglio scaricare l'arto controlaterale durante il successivo contatto con il suolo. Questa flessione del ginocchio dovrebbe iniziare subito dopo il contatto del tallone al suolo ovvero fino a quando l'arto protesico si trova ancora davanti al corpo.

Ad utilizzatori esperti la protesi offre la possibilità di attivare una fase dinamica durante la discesa su rampe e il superamento di gradini piani (p.es. il bordo di un marciapiede). A tale scopo il baricentro del corpo deve trovarsi in avanti sufficientemente lontano dalla gamba d'appoggio e la fase dinamica deve essere avviata con la gamba estesa. Se in questa situazione il piede viene posizionato in modo tale da sporgere nettamente dal bordo del gradino l'attivazione della fase dinamica può cogliere di sorpresa. In questo caso l'arto controlaterale è tuttavia pronto a sostenere il peso.

8.1.10 Inginocchiarsi



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e raggiungere gradualmente la posizione genuflessa. È bene evitare una forte battuta del ginocchio a terra per non danneggiare l'unità elettronica.

Se è necessario inginocchiarsi frequentemente, si consiglia l'uso del C-Leg Protector 4X860=* o del telaio protettivo 4P862.

8.2 Modifica delle impostazioni della protesi



Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi.

Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.
- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo  il simbolo  nella riga in basso.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app si può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo di adattamento alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.2.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "**Impostazioni**".
→ Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
- 3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".

INFORMAZIONE: L'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".

8.2.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Inoltre, la funzione statica e/o la funzione seduta può essere attivata/disattivata. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 154). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 155).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Resistenza	da 120 a 180	+/- 10 del valore regolato	Resistenza al movimento di flessione, ad esempio quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia
Funzione statica		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione statica. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.
Funzione seduta		0/Spento - disattivata 1/On - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Questa funzione deve essere attivata nel software di regolazione.

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Volume	da 0 a 4	da 0 a 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.2.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Incremento	da 0 a 100	+/- 10	Valore della velocità con cui la resistenza alla flessione cresce all'aumentare dell'angolo del ginocchio
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.3 Accensione/spengimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 159).

8.3.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spengimento del Bluetooth

- Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.

- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (BT).

8.4 Richiesta dello stato della protesi

8.4.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

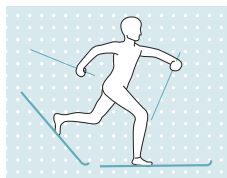
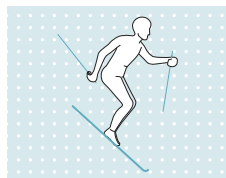
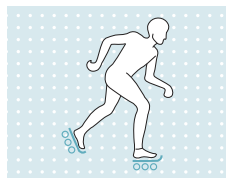
- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

8.4.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno: 1747	Contapassi giornaliero	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale: 1747	Contapassi totale	Solo a titolo informativo
Accumulatore: 68	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo

9 MyMode

Il tecnico ortopedico può attivare e configurare tramite il software di regolazione, oltre alla modalità di base, anche le modalità MyMode. Queste modalità possono essere selezionate tramite l'applicazione Cockpit o uno schema di movimento. La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, ecc.). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 159).

9.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

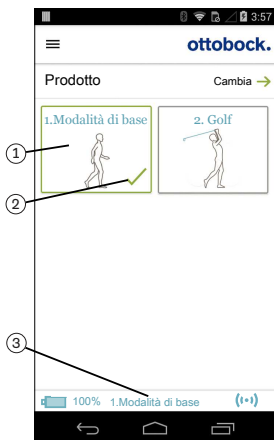
INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 159).

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 157).

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



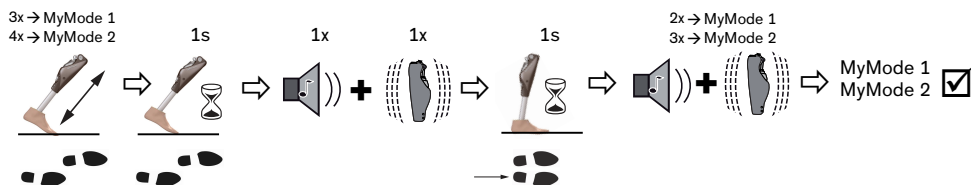
- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

9.2 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

Informazioni sulla commutazione

- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 157).

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
 - 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
 - 3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.
- INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.**
- 4) Dopo che è stato emesso il segnale acustico e a vibrazione, tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità My-Mode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).

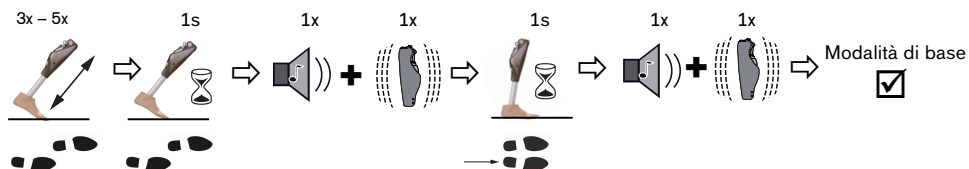
INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

9.3 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

Informazioni sulla commutazione

- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 157).

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede per almeno 3 volte, tuttavia per non più di 5 volte.
- 3) Tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione con una gamba più avanti dell'altra) per circa 1 secondo senza sollevare la gamba. Non è più necessario uno scaricamento del carico.
→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, le condizioni per il molleggio non sono state rispettate.

- 4) Tirare l'arto protesico verso la gamba controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.

INFORMAZIONE: Se non si avverte questo segnale di conferma, l'arto con la protesi non è stato posizionato correttamente vicino all'arto controlaterale e tenuto fermo. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione.

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è dello 0%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 169). In questo caso l'ammortizzazione si imposta ai valori della modalità di sicurezza. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

10.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di ammortizzazione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato.

10.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

Nella modalità di sicurezza vengono adottati i valori di ammortizzazione preimpostati. Questo consente all'utente di camminare, nonostante il prodotto non sia attivo, con determinate limitazioni.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 169).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

10.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e un accumulo di sforzo (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), l'ammortizzazione aumenta all'aumentare della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni di ammortizzazione precedenti alla modalità sovratemperatura.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifiche dell'impostazione della protesi

11 Stoccaggio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione non omogenee.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flessso!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

12 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido (acqua dolce) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

13 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

Osservare i seguenti intervalli di manutenzione, a seconda del paese/della regione:

Paese/Regione	Intervallo di manutenzione
Tutti i paesi/le regioni ad eccezione di: USA, CAN, RUS	Dopo 24 mesi
USA, CAN, RUS	a seconda delle esigenze*, al più tardi dopo 36 mesi

* A seconda delle esigenze: l'intervallo di manutenzione dipende dal livello di attività dell'utente. Nel caso di utenti normali o poco attivi, con un massimo giornaliero di 1.800 passi, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 3 anni. Nel caso di utenti molto attivi, con più di 1.800 passi al giorno, l'intervallo di manutenzione è stimabile a 2 anni.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 168"). Il produttore accorda un periodo di tolleranza massimo di un mese prima o di due mesi dopo la scadenza del termine previsto.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

14 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

14.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

14.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

14.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

15 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Trasporto senza imballaggio	da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione (≤3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Conservazione per lungo tempo (>3 mesi)	da -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Carica della batteria	da +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Prodotto	
Codice	3C98-3*/3C88-3*
Livello di mobilità sec. MOBIS	da 2 a 4
Peso corporeo massimo	136 kg/300 lb
Tipo di protezione	IP67
Resistenza all'acqua	Resistente alle intemperie, tuttavia non resistente alla corrosione Non è concepito per essere utilizzato o essere immerso a lungo in acqua
Angolo di flessione max. possibile	130°
Angolo di flessione max. possibile con arresti di flessione premontati	122°
Peso della protesi senza Protector	circa 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Durata prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milioni di cicli di carico

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio

Batteria della protesi	
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30%
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50%
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80%
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	almeno 16 ore di deambulazione ininterrotta circa 2 giorni con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V =

Caricabatteria	
Codice	4E50*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	da 0 °C/+32 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Tensione in entrata	12 V =
Durata	8 anni

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo supportato	da iOS 10.0 / Android 5.0
Sito internet per il download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Allegati

16.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP67

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione temporanea

DUAL

Il modulo di ricetrasmisione Bluetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (AAAA SS NNN)
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione



Codice articolo



Attenzione, superficie calda

16.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

16.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve		Caricabatteria attaccato o caricabatteria ancora staccato prima dell'avvio della modalità di carica
	3 segnali brevi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 volta prima del segnale acustico	Caricabatteria staccato dopo l'avvio della modalità di carica

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 157).

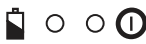
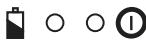

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite applicazione Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'applicazione Cockpit.
1 segnale breve	1 segnale breve	Molleggiare sull'avampiede e poi tenere fermo l'arto 1 secondo nella posizione naturale del passo	Molleggio riconosciuto.
1 segnale breve	1 segnale breve	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Tirare l'arto protesico verso l'arto controlaterale, appoggiarlo e tenerlo fermo per circa 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.

16.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo


Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	1 segnale lungo entro circa 5 secondi	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
-	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo.
-	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 15%	Caricare tempestivamente la batteria poiché al prossimo segnale di avvertimento il prodotto si spegnerà.
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 0% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / Segnalazione della modalità di sicurezza attiva ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso.	Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Il caricabatteria deve restare collegato per almeno 5 secondi prima di essere scollegato. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.
-	permanente	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. È necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico.

Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
○		L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presina non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia inserito correttamente nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
●		La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto).	<p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il caricabatteria, l'alimentatore e il prodotto devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p>





Segnale acustico	Errore	Istruzioni per la risoluzione
4 segnali brevi in un intervallo di circa 20 sec. (ininterrotti)	Carica della batteria al di fuori del campo di temperatura ammissibile	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 165).

16.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale	Per interrompere il collegamento originale, toccare il pulsante "OK" . Se il collegamento originale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla" .
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode quando il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyModes è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con il componente è stato interrotto	Verificare i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal dispositivo terminale • Stato di carica della batteria del componente • La funzione Bluetooth del componente è attivata? (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente) • Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. • Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto?

16.2.4 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato




LED sull'alimentatore	LED sul caricabatteria	Evento
	  	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.
3 segnali brevi	–	Avviso per la manutenzione Eeguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
-	-	Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se dopo aver collegato/scollegato nuovamente il caricabatteria non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione, il prodotto deve essere controllato dal tecnico ortopedico.

Stato di carica della batteria

Caricabatteria	
	La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 50%
	La batteria viene caricata, la carica è superiore al 50%
	La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione. Quando si collega o si scollega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da un segnale acustico/una vibrazione. Se viene emesso tale segnale, la batteria è completamente carica. Se non viene emesso alcun segnale, significa che il collegamento con il prodotto è interrotto.

16.3 Direttive e dichiarazione del produttore

16.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 142).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Introducción	178
2	Descripción del producto	178
2.1	Construcción	178
2.2	Función	178
3	Uso	179
3.1	Uso previsto	179
3.2	Condiciones de aplicación	179
3.3	Indicaciones	179
3.4	Contraindicaciones	179
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	179
3.5	Cualificación	180
4	Seguridad	181
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	181
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	181
4.3	Indicaciones generales de seguridad	181
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	184
4.5	Indicaciones sobre el cargador	184
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	185
4.7	Indicaciones sobre el uso	186
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad	188
4.9	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado	189
4.10	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit	189
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	190
5.1	Componentes incluidos en el suministro	190
5.2	Accesorios	190
6	Cargar la batería	190
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	191
6.2	Cargar la batería de la prótesis	191
6.3	Indicación del nivel actual de carga	192
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	192
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit	192
7	Aplicación Cockpit	192
7.1	Requisitos del sistema	193
7.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente	193
7.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez	193
7.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit	194
7.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit	195
7.4	Gestión de componentes	195
7.4.1	Agregar componente	195
7.4.2	Eliminar componente	196
7.4.3	Conectar un componente con varios terminales móviles	196

8	Uso	197
8.1	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	197
8.1.1	Estar de pie	197
8.1.1.1	Función de estar de pie	197
8.1.2	Caminar	198
8.1.3	Sentarse	198
8.1.4	Estar sentado	198
8.1.4.1	Función de estar sentado	198
8.1.5	Levantarse	198
8.1.6	Subir una escalera	199
8.1.7	Bajar una escalera	199
8.1.8	Bajar por una pendiente	199
8.1.9	Bajar escalones planos	200
8.1.10	Arrodillarse	200
8.2	Modificar los ajustes de la prótesis	200
8.2.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit	201
8.2.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	201
8.2.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	202
8.3	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis	202
8.3.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit	202
8.4	Consultar el estado de la prótesis	203
8.4.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit	203
8.4.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit	203
9	MyModes	203
9.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit	203
9.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	204
9.3	Volver de un MyMode al modo básico	205
10	Otros estados de funcionamiento (modos)	205
10.1	Modo de batería vacía	205
10.2	Modo al cargar la prótesis	205
10.3	Modo de seguridad	205
10.4	Modo de sobrecalentamiento	206
11	Almacenamiento y ventilación	206
12	Limpieza	206
13	Mantenimiento	206
14	Aviso legal	207
14.1	Responsabilidad	207
14.2	Marcas	207
14.3	Conformidad CE	207
14.4	Avisos legales locales	207
15	Datos técnicos	207
16	Anexos	210
16.1	Símbolos utilizados	210

16.2	Estados de funcionamiento / señales de error	211
16.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	211
16.2.2	Señales de advertencia/error	212
16.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	214
16.2.4	Señales de estado	214
16.3	Directrices y explicación del fabricante	215
16.3.1	Entorno electromagnético	215

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-04

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" se denominará en lo sucesivo producto, prótesis, articulación de rodilla o componente.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Parte superior de la rodilla con posibilidad de conexión proximal (núcleo de ajuste o rosca)
2. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Topes de flexión de 8° (se suministran ya montados)
4. Batería y tapas
5. Unidad hidráulica
6. Tapa de la toma de alimentación
7. Toma de alimentación
8. Tornillos prisioneros distales

2.2 Función

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador.

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.

Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., practicar esquí de fondo, etc.). El técnico ortopédico los ajusta previamente con el software de configuración y pueden activarse posteriormente mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 203).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 205).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 205).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

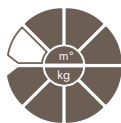
3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 207).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg**.

3.3 Indicaciones

- Para usuarios con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 136 kg




3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.


Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al conducir un vehículo Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado. ▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. ▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de protetización.

 ADVERTENCIA
Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas. ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 212) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

> Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.

- ▶ La articulación de rodilla es resistente a la intemperie, pero no a la corrosión. Por eso, se recomienda que la articulación de rodilla no entre en contacto con agua salada, agua clorada u otras soluciones (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal o exudado de una herida). No utilice la articulación de rodilla en condiciones extremas, como puedan ser bucear o zambullirse en el agua. La articulación de rodilla no está concebida para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada.
- ▶ Retire el Protector (en caso de estar presente) después de haber estado en contacto con agua, y mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla/del adaptador tubular. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla o el adaptador tubular entraran en contacto con **agua salada, agua clorada u otras soluciones** (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal o exudado de una herida), retire **inmediatamente** el Protector (en caso de estar presente) y **limpie la articulación de rodilla**. Para ello, enjuague la articulación de rodilla, el adaptador tubular y el Protector con agua dulce y deje que se sequen.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular deberán ser revisados por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ La articulación de rodilla no debe exponerse a chorros de agua o vapor.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 190) y "Accesorios" (véase la página 190).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto sin quitárselo

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 207).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisoras, subestaciones transformadoras, etc.).

Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

PRECAUCIÓN

Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.

- ▶ Quítese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caidas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 207).

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

Caidas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

Caidas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 212).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)

- > Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comienzan a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comienzen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.

- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades con una carga excesiva

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades con una carga excesiva. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 197.

PRECAUCIÓN

Avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., hacer un saque jugando al tenis)

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

- ▶ Utilice un MyMode correspondientemente preconfigurado cuando practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 203).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Tenga en cuenta que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
- ▶ Verifique que no se exceda el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 212).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

PRECAUCIÓN

No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 212).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

⚠ ADVERTENCIA

Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis o fractura.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- ▶ Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- ▶ Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.
- ▶ Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

4.10 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del terminal

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado en un MyMode.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal con la aplicación Cockpit.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.

AVISO

Avería del terminal móvil debido a una caída o a la entrada de agua

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Observe las instrucciones de uso del terminal móvil.
- ▶ Si no fuese posible volver de un MyMode al modo básico, puede cambiar el componente al modo básico únicamente mediante un patrón de movimiento (véase la página 205) o colocando/retirando el cargador por inducción.

AVISO

Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 193).

INFORMACIÓN

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 C-Leg 3C88-3 (con conexión a rosca) o C-Leg 3C98-3 (con núcleo de ajuste)
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50*
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 pasaporte de prótesis 647F542
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplicación para iOS "Cockpit 4X441-IOS=V**"
- Aplicación para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Funda cosmética de espuma 3S26
- Funda estética funcional C-Leg 3F1=1
- Media funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Carcasa protectora para C-Leg 4P862
- Placa para la espinilla 4P863*
- Alargador para el cable de carga tobillo 4X156
- Alargador para cable de carga tobillo largo 4X158
- Alargador para el cable de carga rodilla 4X157

6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E50*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 16 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.

- Antes de usar el producto por primera vez, es necesario cargar la batería hasta que se apague el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador, al menos durante 4 horas. De esta forma se calibra el indicador del nivel de carga mediante la aplicación Cockpit, así como girando la prótesis.
- En caso de interrumpir la conexión entre el cargador y la prótesis demasiado pronto, es posible que el valor mostrado por el indicador del nivel de carga de la aplicación Cockpit o girando la prótesis no se corresponda con el nivel de carga real.
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
→ A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).
→ Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 212).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.
→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 211).
- 3) Se inicia el proceso de carga.
→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
→ Se lleva a cabo una autocombprobación. El producto estará listo para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 214).
- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede mostrar el nivel de carga.

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %
4 señales cortas		de 65 % a 80 %
3 señales cortas		de 50 % a 65 %
2 señales cortas		de 35 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %


INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit

Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



1.  38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

7 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).
- Solo el técnico ortopédico puede modificar el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit con el software de configuración.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales móviles compatibles con los siguientes sistemas operativos:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir de la versión 10.0
- **Android:** a partir de la versión 5.0

7.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente


Antes de establecer la conexión hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 202).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Deben ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

INFORMACIÓN

Póngase en contacto con su técnico ortopédico en caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth que contiene el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente.

7.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ().
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
- 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
- 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón **Agregar componente**.
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.

- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
 - Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (🔊).
 - Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (🔊).
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
 - A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

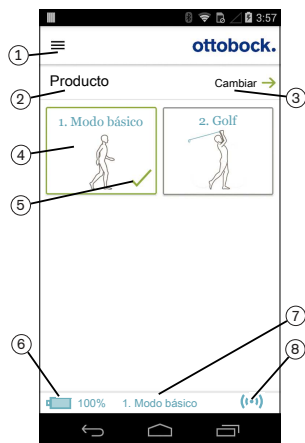
INFORMACIÓN

Una vez se realice la primera conexión con el componente, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufando/desenchufando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufarse/desenchufarse el cargador.

7.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit



1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 195)
2. Producto
 - El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 195).
4. MyModes configurados con el software de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón **OK**.
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
 - 🔋 Batería del componente totalmente cargada
 - 🔋 Batería del componente agotada
 - 🔋 La batería del componente se está cargando
 Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. (🔊) Se ha establecido la conexión con el componente.
 (🔊) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
 (🔊) No existe conexión con el componente.

7.3.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

Producto

Nombre del componente conectado

MyModes

Vuelta al menú principal para cambiar el MyMode

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 202).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 200)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 203)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 195)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.4 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 193).

7.4.1 Agregar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón "+".
→ Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
→ Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (📶).
Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (📶).

→ Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.

A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente')
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente')

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufando/desenchufando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o enchufarse/desenchufarse el cargador.

7.4.2 Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.
→ El componente se eliminará.

7.4.3 Conectar un componente con varios terminales móviles

Es posible guardar en varios terminales móviles la conexión con un componente. Sin embargo, solo puede haber un terminal móvil conectado cada vez al componente.

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal móvil, al establecer la conexión con el terminal móvil actual aparecerá la siguiente información:

¿Conectar con este componente?

El componente estaba conectado con otro aparato.
¿Establecer conexión?

Cancelar

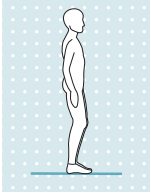
OK

- ▶ Pulse el botón **OK**.
→ Así se interrumpe la conexión con el terminal móvil conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal móvil actual.

8 Uso

8.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

8.1.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático.

La función de estar de pie se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

8.1.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Para usar esta función, el técnico ortopédico debe haberla activado previamente. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 201).

La función de estar de pie es un complemento funcional del modo básico. Así le resulta más fácil al usuario estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en el sentido de la flexión con un ángulo de flexión de entre 5° y 65°.

El técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (intuitivo/manual). El tipo de bloqueo no puede modificarse con la aplicación Cockpit.

Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en la dirección de flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación de la rodilla se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna protésica no esté del todo extendida y se mantenga en reposo durante un breve instante. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

La articulación de la rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

La función de estar de pie también puede ajustarse a un ángulo de flexión cualquiera entre 5° y 65° (véase el siguiente apartado).

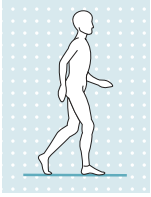
Bloqueo manual de la articulación

- 1) Flexione la articulación entre 5° y 65°, y manténgala quieta durante un segundo.
 - 2) Extienda lentamente la articulación hasta el ángulo deseado para estar de pie.
 - 3) Mantenga inmóvil la articulación durante un segundo en esa posición hasta que vibre.
- A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Anular el bloqueo manual de la articulación

- Para ello, extienda rápidamente la articulación, o incline el muslo ligeramente hacia delante o más de 50° hacia atrás.

8.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente. En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

8.1.3 Sentarse



La resistencia que ofrece la articulación de la rodilla de la prótesis al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

8.1.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.



Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en la dirección de extensión. La función de estar sentado se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar sentado.

8.1.4.1 Función de estar sentado

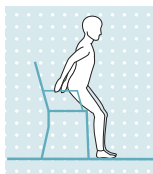
INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 201).

Además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión. Esto permite a la pierna protésica oscilar libremente.

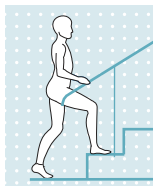
8.1.5 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.



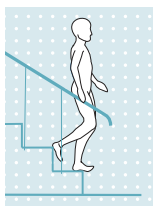
- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Inclíne el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

8.1.6 Subir una escalera



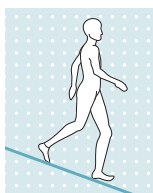
- No es posible subir escaleras alternando las piernas.
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
 - 2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.
- A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

8.1.7 Bajar una escalera



- Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El sistema podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
 - 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
 - 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, la prótesis se flexiona por la articulación de la rodilla lenta y uniformemente.
 - 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.
 - 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis sobre el escalón después del siguiente.

8.1.8 Bajar por una pendiente



- Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, bajando así el centro de gravedad del cuerpo.
- La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

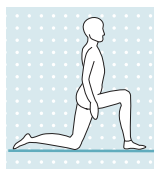
8.1.9 Bajar escalones planos



Para bajar rampas, escalones planos o bordillos se recomienda caminar alternando las piernas con una flexión de rodilla sometida a carga con el fin de descargar de la mejor manera posible el lado opuesto al apoyar el siguiente pie en el suelo. Esta flexión de la rodilla debe iniciarse directamente al apoyar el talón o mientras la pierna protésica se encuentre aún por delante del cuerpo.

A los usuarios experimentados, esta prótesis les brinda la posibilidad de activar una fase de balanceo al bajar rampas o al superar escalones planos (p. ej., bordillos). Para ello, el centro de gravedad del cuerpo debe estar situado suficientemente delante de la pierna apoyada, y la fase de balanceo debe iniciarse con la pierna extendida. Si, en esta situación, el pie se posiciona de modo que supere claramente el borde del escalón, la fase de balanceo puede activarse inesperadamente. No obstante, en esta situación, la pierna opuesta está preparada para asumir el peso.

8.1.10 Arrodillarse



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, llegando así poco a poco a ponerse de rodillas. Hay que evitar poner de golpe la rodilla en el suelo para evitar que se dañe el sistema electrónico.

Si se va a arrodillar con frecuencia, recomendamos utilizar el C-Leg Protector 4X860=* o la carcasa protectora 4P862.

8.2 Modificar los ajustes de la prótesis



Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma.

Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o conectando/desconectando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que establecer la conexión en este tiempo.

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.2.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<", ">".

INFORMACIÓN: el ajuste del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

8.2.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Además, la función de estar de pie y/o la de estar sentado puede activarse/desactivarse. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 197). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 198).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resistencia	120 a 180	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia al movimiento de flexión, por ejemplo, al bajar escaleras o al sentarse
Función de estar de pie		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.
Función de estar sentado		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Volumen	0 a 4	0 a 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

8.2.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., practicar esqui de fondo. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Incremento	0 a 100	+/- 10	Valor de la rapidez con la que incrementa la resistencia de flexión cuando aumenta el ángulo de la rodilla
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

8.3 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).

8.3.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o conecte/desconecte el cargador.
→ La función de Bluetooth está activa durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.

- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
 → Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (📶) en la pantalla.

8.4 Consultar el estado de la prótesis

8.4.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

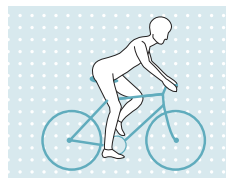
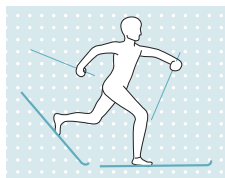
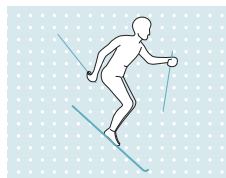
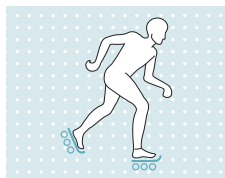
- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

8.4.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón " Restablecer ".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

9 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con la aplicación Cockpit o mediante patrones de movimiento. El técnico ortopédico debe activar para ello en el software de configuración la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.



Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 202).

9.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

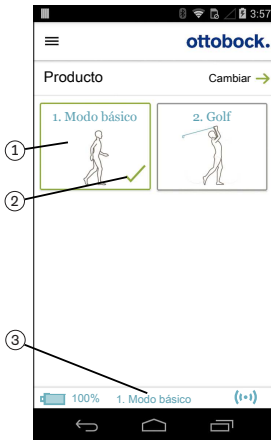
INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis (véase la página 202).

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Si se ha establecido una conexión con una prótesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los distintos MyModes.



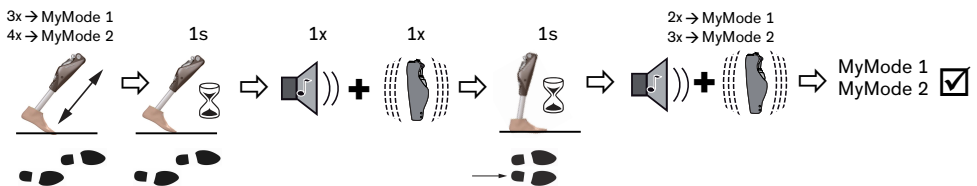
- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón "OK".
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

9.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- El técnico ortopédico debe haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.

- 4) Una vez se emita la señal acústica y vibratoria, junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

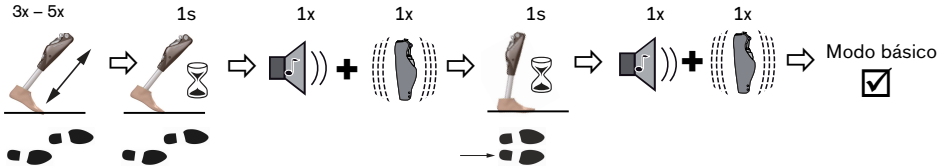
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

9.3 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié al menos 3 veces pero no más de 5.
- 3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.

- 4) Junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

10.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 0 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 212). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

10.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

El producto está ajustado a la amortiguación del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración.

10.3 Modo de seguridad

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se cambia a los valores preajustados de amortiguación. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 212).

Se puede salir del modo de seguridad conectando y desconectando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

10.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la amortiguación aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica se restablecerán los ajustes de amortiguación que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode
- Modificar los ajustes de la prótesis

11 Almacenamiento y ventilación

Si el producto se almacena durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede acumularse aire en la unidad hidráulica. Se percibirán ruidos y un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se encarga de que vuelvan a estar disponibles todas las funciones del producto de manera ilimitada aproximadamente después de 10 a 20 pasos.

Almacenamiento

- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).

12 Limpieza

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

13 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.

En función del país o de la región han de cumplirse los siguientes intervalos de mantenimiento:

País/región	Intervalo de mantenimiento
Todos los países o regiones exceptuando: EE. UU., CAN, RUS	Después de 24 meses
EE. UU., CAN, RUS	Según sea necesario*, A más tardar, después de 36 meses

*Según sea necesario: el intervalo de mantenimiento depende del nivel de actividad del usuario. En el caso de usuarios con un nivel de actividad de normal a bajo, con hasta 1800 pasos al día,

el intervalo de mantenimiento es previsiblemente de 3 años. En usuarios con un nivel de actividad elevado de más de 1800 pasos al día, el intervalo es previsiblemente de 2 años.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 211"). El fabricante aplicará un período de tolerancia máximo de un mes antes del vencimiento y dos meses después del vencimiento.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

14 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

14.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

14.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

14.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

15 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F

Condiciones ambientales	
Transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento (≤3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	3C98-3*/3C88-3*
Grado de movilidad según MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	136 kg/300 lb
Tipo de protección	IP67
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no a la corrosión No concebida para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada
Ángulo de flexión máximo posible	130°
Ángulo de flexión máximo posible con topes de flexión premontados	122°
Peso de la prótesis sin Protector	aprox. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-136 kg / 3 millones de ciclos de carga

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %

Batería de la prótesis	
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 16 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ===

Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V ===
Vida útil	8 años

Cockpit App	
Referencia	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo compatible	A partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página web para la descarga	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante

IP67

Protección contra el polvo, protección contra una sumersión temporal

DUAL

El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación

REF

Número de artículo

MD

Producto sanitario



Atención: superficie caliente

16.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

16.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta		Cargador conectado o cargador desconectado antes de iniciarse el modo de carga
	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de conectar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador desconectado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 200).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal corta	1 señal corta	Balanceo sobre el antepié y, seguidamente, mantener quieta durante 1 segundo en posición inicial para dar un paso	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).

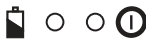
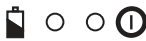

16.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
-	1 señal larga aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
-	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería.
-	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargar la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargar la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave / indicación del modo de seguridad activado p. ej., uno o varios sensores no funcionan.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. El cargador debe permanecer enchufado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.


Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
-	continua	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
○		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable del cargador ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●		La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una auto-comprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada.
			Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.
			En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.



Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 207).

16.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar" .
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.
	Se ha interrumpido la conexión actual con el componente	Compruebe los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Distancia del componente al terminal • Nivel de carga de la batería del componente • ¿Está conectada la función de Bluetooth del componente? (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados?

16.2.4 Señales de estado

Cargador conectado




LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
–	–	Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si no se emitiese la señal acústica y/o vibratoria tras enchufar/desenchufar de nuevo el cargador, el producto tendrá que ser revisado por el técnico ortopédico.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %
	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %
	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto). Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.

16.3 Directrices y explicación del fabricante

16.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 185).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U _T ; 1 periodo y 70 % U _T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Prefácio	222
2	Descrição do produto	222
2.1	Estrutura.....	222
2.2	Funcionamento.....	222
3	Uso	223
3.1	Finalidade.....	223
3.2	Condições de uso.....	223
3.3	Indicações	223
3.4	Contraindicações	223
3.4.1	Contraindicações absolutas	223
3.5	Qualificação.....	223
4	Segurança	225
4.1	Significado dos símbolos de advertência	225
4.2	Estrutura das indicações de segurança	225
4.3	Indicações gerais de segurança	225
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	227
4.5	Indicações relativas ao carregador.....	228
4.6	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	229
4.7	Informações sobre o uso	230
4.8	Indicações relativas aos modos de segurança	232
4.9	Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado.....	232
4.10	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	233
5	Material fornecido e acessórios	234
5.1	Material fornecido	234
5.2	Acessórios.....	234
6	Carregar a bateria	234
6.1	Conectar o transformador e o carregador	235
6.2	Carregar a bateria da prótese	235
6.3	Indicação do estado de carga atual.....	235
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais.....	236
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit.....	236
7	App Cockpit	236
7.1	Requisitos do sistema	237
7.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo	237
7.2.1	Primeiro início do app Cockpit	237
7.3	Elementos de comando do app Cockpit	238
7.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	239
7.4	Gestão de módulos.....	239
7.4.1	Adicionar um módulo	239
7.4.2	Excluir um módulo	240
7.4.3	Conectar um módulo com vários terminais móveis	240

8	Uso	240
8.1	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1).....	240
8.1.1	Bipedestação	240
8.1.1.1	Função de bipedestação	241
8.1.2	Andar	241
8.1.3	Sentar	241
8.1.4	Em sedestação.....	242
8.1.4.1	Função de sedestação	242
8.1.5	Levantar	242
8.1.6	Subir escadas	242
8.1.7	Descer escadas.....	243
8.1.8	Descer rampas	243
8.1.9	Descer degraus baixos	243
8.1.10	Ajoelhar.....	243
8.2	Alteração das configurações da prótese	244
8.2.1	Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit	244
8.2.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico	244
8.2.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	245
8.3	Desligar/ligar o Bluetooth da prótese	245
8.3.1	Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit	246
8.4	Consulta do estado da prótese	246
8.4.1	Consultar o estado através do app Cockpit.....	246
8.4.2	Indicação do estado no app Cockpit	246
9	MyModes	246
9.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit	247
9.2	Comutação dos MyModes com padrões de movimentos.....	247
9.3	Comutação de um MyMode de volta ao modo básico.....	248
10	Estados operacionais adicionais (Modos).....	249
10.1	Modo de bateria vazia	249
10.2	Modo ao carregar a prótese	249
10.3	Modo de segurança	249
10.4	Modo de temperatura excessiva.....	249
11	Armazenamento e purga de ar	249
12	Limpeza	250
13	Manutenção	250
14	Notas legais	250
14.1	Responsabilidade	250
14.2	Marcas registradas	250
14.3	Conformidade CE.....	250
14.4	Notas legais locais	251
15	Dados técnicos	251
16	Anexos	253
16.1	Símbolos utilizados	253

16.2	Estados operacionais/Sinais de erro	254
16.2.1	Sinalização dos estados operacionais	254
16.2.2	Sinais de aviso/erro	255
16.2.3	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit.....	257
16.2.4	Sinais do estado	258
16.3	Diretrizes e declaração do fabricante	258
16.3.1	Ambiente eletromagnético.....	258

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

A seguir, o produto "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" será denominado somente de produto/prótese/articulação de joelho/módulo.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Cabeça do joelho com possibilidade de conexão proximal (núcleo de ajuste ou rosca)
2. LED (azul) para a indicação da conexão Bluetooth
3. Batentes de flexão 8° (já montados no estado fornecido)
4. Bateria e tampas
5. Unidade hidráulica
6. Tampa da tomada de carga
7. Tomada de carregamento
8. Parafusos fixadores de tubo distais

2.2 Funcionamento

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador.

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia o comportamento amortecedor do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o produto pode ser adaptado individualmente às suas necessidades.

Para isso, o produto é ajustado pelo técnico através de um software de configuração.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., esqui nórdico, ...). Estes são pré-ajustados pelo técnico ortopédico através do software de configuração e podem ser

acessados através de padrões de movimento especiais e do app Cockpit (consulte a página 246).

Em caso de algum erro no produto, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 249).

O modo de bateria vazia possibilita uma marcha segura, caso a bateria acabe. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 249).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 251).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 136 kg**.

3.3 Indicações

- Para usuários com desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou desarticulação do quadril
- Amputação uni ou bilateral
- Portadores de dismelia, cujo coto tenha características que correspondam a uma desarticulação do joelho, amputação transfemoral ou uma desarticulação do quadril
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Peso corporal acima de 136 kg




3.5 Qualificação

A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.


Se o produto for conectado a um sistema de implante osseointegrado, os técnicos especializados também devem estar autorizados para realizar essa conexão.

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


4.2 Estrutura das indicações de segurança


 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none">> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Não observância das indicações de segurança Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações. <ul style="list-style-type: none">▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao dirigir um veículo Acidente devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento. <ul style="list-style-type: none">▶ Observar sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de veículos com uma prótese e solicitar a verificação e confirmação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros.▶ Observar as normas nacionais para a conversão do veículo dependendo do tipo de protetização.

 ADVERTÊNCIA
Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica. <ul style="list-style-type: none">▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

 CUIDADO
Não observância dos sinais de aviso/erro Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 255) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto e de componentes efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria baixo demais

Queda devido a comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver a redução da autonomia do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação

Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

- ▶ Ao flexionar a articulação, certifique-se de que dedos/partes do corpo ou partes moles do coto não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.
- ▶ A articulação de joelho resiste a intempéries, porém não à corrosão. Portanto, recomendamos evitar o contato da articulação de joelho com água salgada ou clorada e outras soluções (p. ex, sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas). Não utilize a articulação de joelho sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. A articulação de joelho não foi projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos.

- ▶ Após o contato com a água, remova o Protector (se houver) e segure a prótese com a sola do pé para cima, até que a água escorra completamente da articulação de joelho/adaptador tubular. Seque a articulação de joelho e os componentes com um pano que não solta fiapos e deixe-os secar, por completo, ao ar.
- ▶ Caso a articulação de joelho ou o adaptador tubular entre em contato com **água salgada ou clorada e outras soluções** (p. ex., sabão e gel de banho, ou fluidos corporais e/ou secreções de feridas), retirar o Protector (se houver) **imediatamente e limpar a articulação de joelho**. Lavar a articulação de joelho, o adaptador tubular e o Protector com água doce e deixar secar.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a articulação de joelho e o adaptador tubular devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ A articulação de joelho não é protegida contra a penetração de jatos d'água ou vapor.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 234) e "Opcionais" (consulte a página 234).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da articulação de joelho

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

CUIDADO

Carregamento do produto sem retirá-lo

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Por segurança, retire o produto antes do processo de carregamento.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 251).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, ...).
Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado de apoiar-se (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Fique atento a uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.
- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO

Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Retire o produto antes de entrar em uma sala ou área com forte campo magnético e armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 251).

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Subida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao subir escadas, use sempre o corrimão e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao descer escadas, use sempre o corrimão e faça o rolamento sobre a borda do degrau com o centro do sapato.
- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 255).
- ▶ Tenha em mente que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Observe os sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ A atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ▶ Após o término dos sinais vibratórios pulsantes, você pode retomar a atividade normalmente.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades com cargas excepcionais

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades com cargas extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.
- ▶ Se necessário, alivie a carga sobre o produto e corrija a comutação.

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta da função de bipedestação

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Ao utilizar a função de bipedestação, certifique-se de estar numa posição em pé segura e verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a prótese.
- ▶ Procure um técnico ortopédico e/ou terapeuta para instruções quanto ao uso correto da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 241.

⚠ CUIDADO

Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida (p. ex., ao dar o saque no tênis)

- > Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.
- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a prótese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação de joelho.
- ▶ Por essa razão, familiarize-se com a liberação da fase de balanço nessas situações, exercitando-a em condições seguras (p. ex., com o apoio nas barras paralelas, ...) e sob a orientação de um técnico qualificado.
- ▶ Ao praticar um esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, use um MyMode pré-configurado adequadamente. Para informações detalhadas sobre os MyModes, consulte o capítulo 'MyModes' (consulte a página 246).

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido à alteração do peso ao carregar objetos pesados, mochilas ou crianças

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.

- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Observe que o comportamento do produto pode se alterar devido ao aumento do peso. A fase de balanço pode ser iniciada em um momento errado ou não ser iniciada.
- ▶ Tome cuidado para não ultrapassar o peso corporal máximo permitido ao carregar peso adicional.

4.8 Indicações relativas aos modos de segurança

CUIDADO

Utilização do produto no modo de segurança

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 255).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

CUIDADO

Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ Procure imediatamente um técnico ortopédico.

CUIDADO

Modo de segurança não pode ser desativado

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se você não conseguir desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não continue a usar o produto defeituoso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

CUIDADO

Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro (consulte a página 255).
- ▶ Não continue a usar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

4.9 Indicações sobre a utilização com um sistema de implante osseointegrado

ADVERTÊNCIA

Cargas mecânicas elevadas em situações normais e também extraordinárias, como quedas

- > Sobrecarga do osso que pode causar dor, afrouxamento do implante, necrose ou fatura, entre outros.

- > Danificação ou ruptura do sistema de implante ou de suas peças (componentes de segurança, ...).
- ▶ Atente para o cumprimento das áreas de aplicação, condições de utilização e indicações tanto para a articulação de joelho quanto para o sistema de implante de acordo com as especificações dos fabricantes.
- ▶ Observe as instruções do pessoal clínico que indicou o uso do sistema de implante osseointegrado.
- ▶ Atente para quaisquer alterações do seu estado de saúde, que provoquem limitação ou comprometimento do uso da conexão osseointegrada.

4.10 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit

CUIDADO

Manuseio incorreto do terminal

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do terminal com o app Cockpit.

CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal móvel, em que o aplicativo está instalado.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal móvel, a não ser a função de atualização do software/firmware.

CUIDADO

Comutação do modo executada incorretamente com o terminal

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de estar em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Verifique sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observe a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, retorne ao modo básico.

INDICAÇÃO

Destruição do terminal móvel decorrente de queda ou penetração de água

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Observe o manual de utilização do terminal móvel.
- ▶ Se não for mais possível comutar de um MyMode de volta ao modo básico, você poderá retornar o módulo ao modo básico somente através de um padrão de movimento (consulte a página 248) ou colocando/retirando o carregador indutivo.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Instale o app Cockpit somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 237).

INFORMAÇÃO

As figuras apresentadas neste manual de utilização servem apenas como exemplo e podem divergir do celular utilizado e da respectiva versão.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 unid. C-Leg 3C88-3 (com conexão roscada) ou C-Leg 3C98-3 (com núcleo de ajuste)
- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50*
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 manual de utilização (usuário)

App Cockpit para baixar da página da internet:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- App para iOS "Cockpit 4X441- IOS=V*"
- App para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Cobertura cosmética de espuma 3S26
- Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1
- Capa funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Estrutura de proteção para C-Leg 4P862
- Protetor tibial 4P863*
- Extensão do cabo de carregamento tornozelo 4X156
- Extensão do cabo carregador – tornozelo, longa 4X158
- Extensão do cabo de carregamento joelho 4X157

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E50*.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar a conexão do produto ao carregador apenas pouco antes da utilização do produto.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria até o diodo luminoso (LED) amarelo se apagar, mas no mínimo por 4 horas. Com isso, a indicação do estado de carga é calibrada através do app Cockpit e da rotação da prótese.
Caso a prótese seja desconectada do carregador antes do tempo recomendado, a indicação do estado de carga através do app Cockpit e da rotação da prótese pode não corresponder ao estado de carga real.
- A bateria pode se descarregar durante a não utilização do produto.

6.1 Conectar o transformador e o carregador



- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 4) Inserir o transformador na tomada.
 - Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador e o outro no carregador, acendem-se (veja a fig. 3).
 - Se os diodos luminosos (LED) verdes, no lado posterior do transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 255).

6.2 Carregar a bateria da prótese



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 - A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 254).
- 3) O processo de carregamento é iniciado.
 - Quando a bateria do produto estiver completamente carregada, o diodo luminoso amarelo do carregador apaga-se.
- 4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
 - Segue-se um autoteste. O produto está operacional somente após a confirmação correspondente (consulte a página 258).
- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

6.3 Indicação do estado de carga atual

INFORMAÇÃO

Não é possível a indicação do estado da carga durante o processo de carga.

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais



- 1) Girar a prótese em 180° (a sola deve estar para cima).
- 2) Segurar por dois segundos sem movimentar e aguardar os sinais de bip.

Bip	Sinal vibratório	Estado da carga da bateria
5 vezes curto		superior a 80%
4 vezes curto		65% a 80%
3 vezes curto		50% a 65%
2 vezes curto		35% a 50%
1 vez curto	3 vezes longo	20% a 35%
1 vez curto	5 vezes longo	inferior a 20%

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 244).

6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit

Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



1. 38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente

7 App Cockpit



A comutação do modo básico para os MyModes pré-configurados é possível com o app Cockpit. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...).

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do aplicativo (por exemplo, para habituar-se ao produto). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit só pode ser alterado pelo técnico ortopédico, por meio do software de configuração.

- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.
- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 245).
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

7.1 Requisitos do sistema

A função do app Cockpit está garantida nos terminais móveis que suportam os seguintes sistemas operacionais:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir da versão 10.0
- **Android:** a partir da versão 5.0

7.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes de estabelecer a conexão, os seguintes pontos devem ser observados:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 245).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o código PIN Bluetooth e o número de série do módulo, contate o seu técnico ortopédico.

7.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Cockpit (📱).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
 - 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
 - 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou conectar e desconectar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento de conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

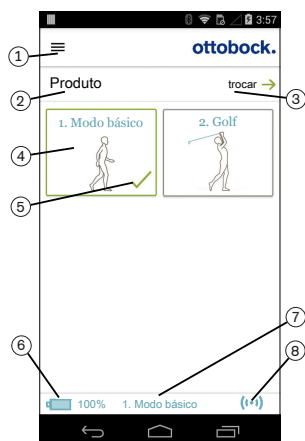
INFORMAÇÃO

Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo, o app sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou conectar/desconectar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se conectar/desconectar o carregador.

7.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 239)
2. Produto
O nome do módulo só pode ser alterado através do software de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar** (consulte a página 239).
4. MyModes configurados através do software de configuração.
Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregadaTambém é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. (📶) Conexão foi estabelecida com o módulo
(📶) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
(📶) Não há conexão com o módulo.

7.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Neste menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Funções

Acessar funções adicionais do módulo (p. ex., desativar Bluetooth (consulte a página 245))

Opções

Alterar as configurações do modo escolhido (consulte a página 244)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 246)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 239)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit

7.4 Gestão de módulos

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal móvel por vez.

INFORMAÇÃO

Antes de estabelecer a conexão, observe os itens no capítulo "Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo" (consulte a página 237).

7.4.1 Adicionar um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Segurar a prótese com a sola para cima ou conectar e desconectar o carregador, para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
- 4) Tocar no botão "+".
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
- 5) Seguir as demais instruções na tela.
- 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do Bluetooth PIN.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
→ Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

Se o estabelecimento da conexão a um módulo não for possível, efetue os seguintes passos:

- ▶ Caso existente, apagar o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo")
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo")

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (segurar o módulo com a sola para cima ou conectar/desconectar o carregador), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., celular), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o módulo deve ser segurado novamente com a sola para cima ou deve-se conectar/desconectar o carregador.

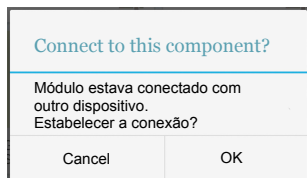
7.4.2 Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Tocar no botão "**Edit**".
- 4) Tocar no símbolo 🗑 no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

7.4.3 Conectar um módulo com vários terminais móveis

A conexão de um módulo pode ser salva em diversos terminais móveis. Porém, apenas um terminal móvel pode se conectar ao módulo, por vez.

Caso já haja uma conexão do módulo com um outro terminal móvel, será exibida, ao estabelecer a conexão com o terminal móvel atual, a seguinte informação:



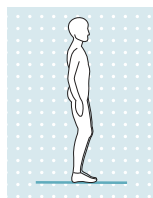
- ▶ Tocar no botão **OK**.

→ A conexão com o terminal móvel conectado por último é interrompida e estabelecida com o terminal móvel atual.

8 Uso

8.1 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

8.1.1 Bipedestação



Fixação do joelho através de uma alta resistência hidráulica e alinhamento estático.

Uma função de bipedestação pode ser desbloqueada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consultar o próximo capítulo.

8.1.1.1 Função de bipedestação

INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela precisa ser desbloqueada pelo técnico ortopédico. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 244).

A função de bipedestação é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao usuário uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.

O técnico ortopédico deve determinar o tipo de trava da articulação (intuitiva/manual). Não é possível alterar o tipo de trava por meio do app Cockpit.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a prótese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação de joelho será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a prótese não estiver totalmente estendido e for mantido em repouso por um breve instante. Com o rolamento para frente ou para trás, ou em caso de uma extensão, a resistência retorna imediatamente ao nível menor de resistência correspondente à fase de apoio.

A articulação de joelho não é bloqueada quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida (por exemplo, ao dirigir um automóvel).

A função de bipedestação também pode ser configurada manualmente para qualquer ângulo entre 5° e 65° (ver a próxima seção).

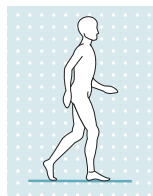
Trava manual da articulação

- 1) Flexionar a articulação entre 5° e 65° e mantê-la quieta por um segundo.
 - 2) Estender a articulação lentamente até o ângulo de bipedestação desejado.
 - 3) Manter a articulação imóvel nesta posição por um segundo, até a articulação vibrar.
- Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava manual da articulação

- ▶ Extensão rápida da articulação ou inclinar a coxa ligeiramente para a frente ou em mais de 50° para trás.

8.1.2 Andar

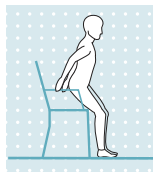


As primeiras tentativas de andar com a prótese devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento para frente com a prótese a partir da posição de passada.

8.1.3 Sentar



A resistência na articulação de joelho da prótese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.

- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

8.1.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, a articulação de joelho comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão. Uma função de sedestação pode ser ativada através do software de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de sedestação, consulte o próximo capítulo.

8.1.4.1 Função de sedestação

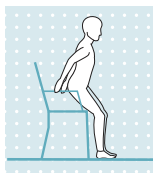
INFORMAÇÃO

Para utilizar esta função, ela deve estar ativada no software de configuração. Além disso, ela precisa ser ativada através do app Cockpit (consulte a página 244).

Além da resistência reduzida no sentido de extensão, a resistência no sentido de flexão também é reduzida na posição de sedestação. Isso possibilita um balanço livre do membro inferior com a prótese.

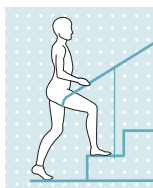
8.1.5 Levantar

A resistência à flexão é aumentada continuamente durante o movimento de levantar.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os pés.

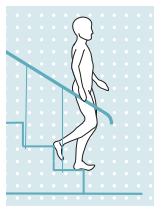
8.1.6 Subir escadas



Não é possível subir as escadas de modo alternado.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
 - 2) Colocar o membro inferior sadio sobre o primeiro degrau.
- Fazer o mesmo com o membro inferior protetizado.

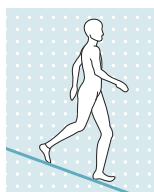
8.1.7 Descer escadas



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O sistema só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior com a prótese sobre o degrau de forma que a metade do pé se sobressaia além da borda do degrau.
→ Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
→ Com isso, a prótese é flexionada lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o segundo membro inferior sobre o degrau seguinte.
- 5) Colocar o membro inferior com a prótese sobre o degrau seguinte.

8.1.8 Descer rampas



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, abaixar o centro de gravidade corporal.

Uma fase de balanço não é ativada, mesmo com a flexão da articulação de joelho.

8.1.9 Descer degraus baixos

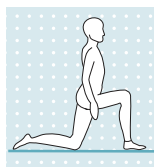


Para descer rampas, degraus baixos ou calçadas é recomendado andar alternadamente aplicando-se carga sobre o joelho durante sua flexão, para que o lado oposto seja aliviado, da melhor forma, no consecutivo contato ao solo. Essa flexão do joelho deve ser iniciada ao pisar com o calcanhar no solo, bem como enquanto o membro inferior com a prótese ainda se encontrar na frente do corpo.

A prótese oferece aos usuários experientes a possibilidade de iniciar uma fase de balanço ao descer rampas e sobrepor degraus baixos (p. ex. calçadas).

Para isso, o centro de gravidade corporal deve estar suficientemente a frente da perna de apoio e a fase de balanço deve ser iniciada com a perna estendida. Quando, nessa situação, o pé é posicionado de maneira a se sobressair claramente da borda do degrau, o início de uma fase de balanço pode ser um susto. Entretanto, nessa situação a perna oposta estará pronta para suportar o peso.

8.1.10 Ajoelhar



Permitir uma flexão controlada da articulação de joelho com uma resistência aumentada à flexão e, assim, atingir gradativamente a posição ajoelhada. Recomendamos evitar um impacto forte do joelho no chão para não danificar o sistema eletrônico.

Em caso de ajoelhamentos frequentes, recomendamos a utilização do C-Leg Protector 4X860=* ou da estrutura de proteção 4P862.



8.2 Alteração das configurações da prótese

Se a conexão ao módulo estiver ativa, é possível alterar as configurações **do respectivo modo ativo** com o app Cockpit.

INFORMAÇÃO


Para a alteração das configurações da prótese, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese ou com a conexão/desconexão do carregador. Em seguida, Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. A conexão precisa ser estabelecida durante este tempo.

Informações relativas à alteração da configuração da prótese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.
- Durante o carregamento da bateria da prótese, não é possível alterar as configurações da prótese nem comutar para outro modo. É possível apenas acessar o estado da prótese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- A prótese deve ser configurada de forma ideal através do software de configuração. O app Cockpit não se destina à configuração da prótese pelo técnico ortopédico. O aplicativo permite alterar, em determinada extensão, o comportamento da prótese no dia a dia (por exemplo, para habituar-se à prótese). O software de configuração permite que o técnico ortopédico acompanhe as alterações na visita seguinte.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

8.2.1 Alteração da configuração da prótese através do app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo  no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Opções**".
→ Aparece uma lista com os parâmetros do modo atualmente selecionado.
- 3) Através do toque nos símbolos "<", ">", efetuar a configuração no parâmetro desejado.

INFORMAÇÃO: A configuração do técnico ortopédico está marcada e pode ser reposta com um toque no botão "Padrão", em caso de uma configuração alterada.

8.2.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros do modo básico descrevem o comportamento dinâmico da prótese no ciclo de marcha normal. Estes parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento na situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

Além disso, a função de bipedestação e/ou de sedestação pode ser ativada/desativada. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a página 241). Maiores informações sobre a função de sedestação (consulte a página 242).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Resistência (Resistance)	120 a 180	+/- 10 do valor configurado	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se numa cadeira
Função de bipedestação(Stance function)		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.
Função de sedestação (Sitting function)		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no software de configuração.
Volume	0 a 4	0 a 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

8.2.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros dos MyModes descrevem o comportamento estático da prótese para um determinado padrão de movimento, como do esqui nórdico. Nos MyModes, não há uma adaptação do comportamento de amortecimento controlada automaticamente.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetros	Intervalo software de configuração	Faixa de ajuste do app	Significado
Aumento (Gain)	0 a 100	+/- 10	Valor referente à rapidez com que aumenta a resistência à flexão com o aumento do ângulo do joelho
Volume	0 — 4	0 — 4	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (p. ex., consulta do estado de carga, comutação do MyMode). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

8.3 Desligar/ligar o Bluetooth da prótese

INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função dis-

ponível apenas no modo básico) ou conectando/desconectando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 245).

8.3.1 Desligar/ligar o Bluetooth através do app Cockpit

Desligar Bluetooth

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Funções**".
- 3) Tocar na entrada "**Desativar Bluetooth**".
- 4) Seguir as instruções na tela.

Ligar Bluetooth

- 1) Girar o módulo ou conectar/desconectar o carregador.
→ O Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante este tempo para estabelecer a conexão com o módulo.
- 2) Seguir as instruções na tela.
→ Quando o Bluetooth está ligado, o símbolo (📶) aparece na tela.

8.4 Consulta do estado da prótese

8.4.1 Consultar o estado através do app Cockpit

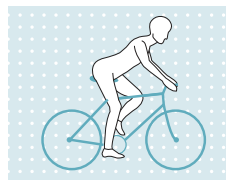
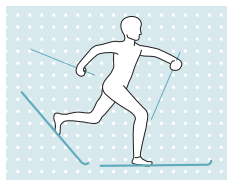
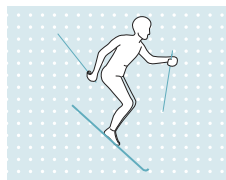
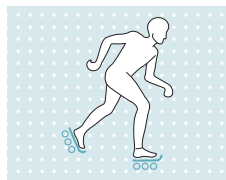
- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo ☰ no menu principal.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Estado**".

8.4.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
dia (Trip): 1747	Contador de passos diários	Repor o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Total: 1747	Contador total de passos	Só informação
Bateria (Batt.): 68	Estado atual da carga da bateria da prótese em porcentagem	Só informação

9 MyModes

Além do modo básico, o técnico ortopédico pode ativar e configurar os MyModes através de um software de configuração. Estes podem ser acessados através do app Cockpit ou de um padrão de movimento. A comutação através do padrão de movimento deve ser ativada através do software de configuração pelo técnico ortopédico.



Estes modos são destinados a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de patins inline,...). Através do app Cockpit podem ser efetuadas adaptações (consulte a página 245).

9.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

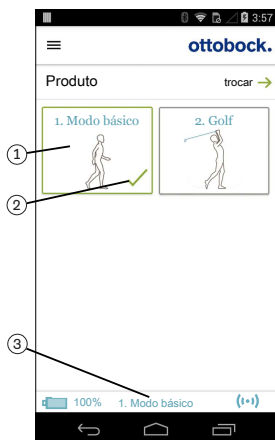
INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se o Bluetooth estiver desligado, ele pode ser ligado com uma rotação da prótese (função disponível apenas no modo básico) ou conectando/desconectando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida (consulte a página 245).

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 244).

Se estiver estabelecida uma conexão à prótese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.



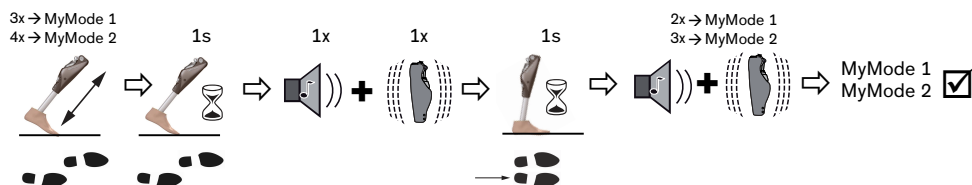
- 1) No menu principal do app, tocar no símbolo do MyMode desejado (1).
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você deseja mudar o modo, toque no botão "OK".
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para identificar o modo ativo.
→ O modo atual também é exibido com a denominação na margem inferior da tela (3).

9.2 Comutação dos MyModes com padrões de movimentos

Informações relativas à comutação

- A comutação e a quantidade de padrões de movimento devem ser ativadas antes pelo técnico ortopédico no software de configuração.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit, não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 244).

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar com o antepé o número de vezes correspondente ao MyMode desejado por um segundo (MyMode 1 = 3 vezes, MyMode 2 = 4 vezes).
- 3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.

- 4) Após a emissão dos sinais de bip e vibratório, puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 1 segundo.
 - Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o respectivo MyMode (2 vezes = MyMode 1, 3 vezes = MyMode 2).

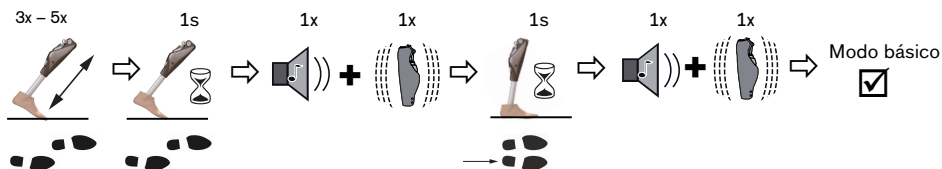
INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.

9.3 Comutação de um MyMode de volta ao modo básico

Informações relativas à comutação

- Independentemente da configuração dos MyModes no software de configuração, é sempre possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1) com um padrão de movimento.
- Através da conexão/desconexão do carregador, sempre é possível comutar de volta ao modo básico (Modo 1).
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit, não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 244).

Efetuar a comutação



- 1) Colocar o membro inferior com a prótese ligeiramente para trás (posição de passada).
- 2) Mantendo contato constante com o solo, balançar no mínimo 3 vezes com o antepé, mas não mais do que 5 vezes.
- 3) Manter o membro inferior com a prótese imóvel nesta posição (posição de passada) por aprox. 1 segundo, sem tirá-lo do chão. O alívio da carga não é mais necessário.
 - Um sinal de bip e um sinal vibratório soam para confirmar a detecção do padrão de movimento.

INFORMAÇÃO: Caso esses sinais de bip e vibratório não forem emitidos, não foram cumpridos os pré-requisitos durante o balanço.

- 4) Puxar o membro inferior com a prótese para junto da perna oposta, apoiá-lo e mantê-lo imóvel por aprox. 1 segundo.

- Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação bem-sucedida para o modo básico.
- INFORMAÇÃO: Se esse sinal de confirmação não soar, o membro inferior com a prótese não foi posicionado corretamente nem mantido imóvel. Repetir o processo para a comutação correta.**

10 Estados operacionais adicionais (Modos)

10.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria for 0% (consulte a página 255). Durante este tempo, é realizada a configuração do amortecimento para os valores do modo de segurança. Em seguida, a prótese é desligada. A partir do modo de bateria vazia, é possível voltar ao modo básico (Modo 1) através do carregamento do produto.

10.2 Modo ao carregar a prótese

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

O produto está ajustado ao amortecimento do modo de segurança, que pode ser baixo ou alto dependendo da configuração efetuada no software de configuração.

10.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, há uma comutação para valores de amortecimento predefinidos. Isso permite que o usuário ande com limitação apesar de o produto não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes por sinais de bip e vibratórios (consulte a página 255).

O modo de segurança pode ser repostado através da conexão e desconexão do carregador. Se o produto comutar novamente para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

10.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), o amortecimento aumenta com o aumento da temperatura para combater o superaquecimento. Depois de resfriada a unidade hidráulica, há novamente a comutação para as configurações de amortecimento antes do modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva não é ativado nos MyModes.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais
- Comutação em um MyMode
- Alterações na configuração da prótese

11 Armazenamento e purga de ar

Em caso de armazenamento prolongado do produto e em posição não vertical, pode haver o acúmulo de ar na unidade hidráulica. Isso é perceptível através de ruídos e do comportamento de amortecimento irregular.

O mecanismo automático de purga de ar assegura que todas as funções do produto estejam disponíveis, novamente, sem limitações após aprox. 10 - 20 passos.

Armazenamento

- Para armazenar a articulação de joelho, a cabeça do joelho deve estar estendida. A cabeça do joelho não pode estar flexionada!
- Evite longos períodos de inatividade do produto (utilização frequente do produto).

12 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido (água doce).
- 2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

13 Manutenção

No interesse da própria segurança, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.

Em função do/a país/região, deverão ser mantidos os seguintes intervalos de manutenção:

País/Região	Intervalo de manutenção
Todos/as os/as países/regiões exceto: EUA, CAN, RUS	após 24 meses
EUA, CAN, RUS	de acordo com a necessidade*, o mais tardar após 36 meses

*de acordo com a necessidade: o intervalo de manutenção depende do nível de atividade do usuário. Para usuários com atividade normal a pouca, com até 1.800 passos por dia, é previsto um intervalo de manutenção de 3 anos. Para usuários com atividade intensa, com mais de 1.800 passos por dia, é previsto um intervalo de manutenção de 2 anos.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após desconectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais / sinais de erro consulte a página 254"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, entregar ao técnico ortopédico os seguintes componentes:

prótese, carregador e transformador.

14 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

14.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

14.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

14.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

15 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Produto	
Código	3C98-3*/3C88-3*
Grau de mobilidade conforme MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo	136 kg/300 lb
Grau de proteção	IP67
Resistência à água	Resistente a intempéries, porém não à corrosão Não é projetada para o uso prolongado na água ou para longos mergulhos
Ângulo de flexão máximo possível	130°
Ângulo de flexão máximo possível com batentes de flexão pré-montados	122°
Peso da prótese sem Protector	aprox. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção especificados	6 anos
método de teste	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milhões de ciclos de carga

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft

Transmissão de dados	
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais no mínimo 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado da carga após uma hora de carregamento	30 %
Estado da carga após duas horas de carregamento	50 %
Estado da carga após quatro horas de carregamento	80 %
Estado da carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Autonomia da prótese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 16 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média

Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V ===

Carregador	
Código	4E50*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F

Carregador	
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V ===
Vida útil	8 anos

App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	a partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página de internet para o download	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante

IP67

À prova de poeira, proteção contra imersão temporária

DUAL

O módulo de radiofrequência Bluetooth do produto pode estabelecer uma conexão ao terminal móvel com os sistemas operacionais "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN

Número de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

NNN - Número contínuo

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

REF

Número de artigo

MD

Dispositivo médico



Atenção, superfície quente

16.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

16.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado

Bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto		Carregador conectado ou carregador desconectado antes do início do modo de carregamento
	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)
1 vez curto	1 vez antes do bip	Carregador desconectado após o início do modo de carregamento

Comutação de modo

INFORMAÇÃO

No ajuste do parâmetro **Volume** para '0' no app Cockpit não há a emissão de sinais de bip (consulte a página 244).

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo através do app Cockpit	Comutação de modo através do app Cockpit.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ação adicional executada	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Balanço com o antepé e, em seguida, mantido imóvel na posição de passada por 1 segundo	Padrão de balanço detectado.
1 vez curto	1 vez curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o modo básico (Modo 1) executada.
2 vezes curto	2 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o MyMode 1 (Modo 2) executada.
3 vezes curto	3 vezes curto	Membro inferior com a prótese posicionado junto ao membro inferior oposto, apoiado e mantido imóvel por aprox. 1 segundo	Comutação para o MyMode 2 (Modo 3) executada.


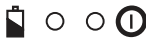
16.2.2 Sinais de aviso/erro



Erro durante a utilização

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
-	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
-	3 vezes longo	Estado de carga inferior a 25%	Carregar a bateria dentro de um período previsível.
-	5 vezes longo	Estado de carga inferior a 15%	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
30 vezes longo	1 vez longo, 1 vez curto com repetição a cada 3 segundos	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado por ex., um ou mais sensores não estão operacionais.	A marcha é possível com limitações. A resistência à flexão/extensão possivelmente alterada deve ser considerada. Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. O carregador deve permanecer conectado por no mínimo 5 segundos antes da desconexão. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.
-	contínuo	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	Tentar repor esse erro através da conexão/desconexão do carregador. Se o erro persistir, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto tem que ser verificado imediatamente por um técnico ortopédico.


Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	<p>Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um auto-teste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.</p> <p>Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.</p>



Sinal de bip	Erro	Passos para solução
4 vezes curto em intervalos de aprox. 20 segundos. (sem interrupções)	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 251).

16.2.3 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Resolução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal.	Para desligar a conexão original, tocar no botão " OK ". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão " Cancelar ".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de trocar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido trocar de MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.
	Uma conexão atual com o módulo foi interrompida	<p>Verificar os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre o módulo e o terminal • Estado de carga da bateria do módulo • O Bluetooth do módulo está ligado? (Ligar/desligar o Bluetooth do módulo) • Segurar o módulo com a sola do pé virada para cima, para fazê-lo "visível" por 2 minutos. • Foi selecionado o módulo correto dentre os vários que estavam salvos?

16.2.4 Sinais do estado




Carregador conectado

LED no transformador	LED no carregador	Ocorrência
		Transformador e carregador operacionais

Carregador desconectado

Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência
1 vez curto	1 vez curto	Autoteste concluído com êxito. Produto está operacional.
3 vezes curto	–	Aviso de manutenção Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o bip soar novamente, recomendamos procurar um técnico ortopédico dentro de um período previsível. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock. A utilização é possível sem limitações. Entretanto, é possível que a saída de sinais vibratórios não ocorra.
–	–	Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o sinal de bip e/ou vibratório não soar após conectar/desconectar novamente o carregador, o produto deve ser verificado pelo técnico ortopédico Ottobock.

Estado da carga da bateria

Carregador	
	Bateria está sendo carregada, estado da carga inferior a 50%
	Bateria está sendo carregada, estado da carga superior a 50%
	Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida). Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Na conexão ou desconexão do carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado com um sinal de bip/sinal vibratório. Quando este sinal for emitido, a bateria estará completamente carregada. Se não houver a emissão do sinal, a conexão com o produto foi interrompida.

16.3 Diretrizes e declaração do fabricante

16.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 229).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surto de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Voorwoord.....	264
2	Productbeschrijving.....	264
2.1	Constructie.....	264
2.2	Functie.....	264
3	Gebruik.....	265
3.1	Gebruiksdoel.....	265
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	265
3.3	Indicaties.....	265
3.4	Contra-indicaties.....	265
3.4.1	Absolute contra-indicaties.....	265
3.5	Kwalificatie.....	265
4	Veiligheid.....	267
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	267
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	267
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	267
4.4	Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu.....	269
4.5	Aanwijzingen over de acculader.....	270
4.6	Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen.....	270
4.7	Aanwijzingen voor het gebruik.....	271
4.8	Aanwijzingen over de veiligheidsmodi.....	274
4.9	Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem.....	274
4.10	Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App.....	275
5	Inhoud van de levering en toebehoren.....	276
5.1	Inhoud van de levering.....	276
5.2	Accessoires.....	276
6	Accu laden.....	276
6.1	Netvoeding en acculader aansluiten.....	277
6.2	Accu van de prothese laden.....	277
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand.....	277
6.3.1	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur.....	278
6.3.2	Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App.....	278
7	Cockpit App.....	278
7.1	Systeemvereisten.....	279
7.2	Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden.....	279
7.2.1	Cockpit App voor het eerst starten.....	279
7.3	Bedieningselementen van de Cockpit App.....	280
7.3.1	Navigatiemenu van de Cockpit App.....	281
7.4	Prothesecomponenten beheren.....	281
7.4.1	Prothesecomponent toevoegen.....	281
7.4.2	Prothesecomponent verwijderen.....	282
7.4.3	Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten.....	282

8	Gebruik	283
8.1	Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)	283
8.1.1	Staan	283
8.1.1.1	Stafunctie	283
8.1.2	Lopen	284
8.1.3	Gaan zitten	284
8.1.4	Zitten	284
8.1.4.1	Zitfunctie	284
8.1.5	Opstaan	284
8.1.6	Trap op lopen	285
8.1.7	Trap af lopen	285
8.1.8	Hellingbaan af lopen	285
8.1.9	Vlakke treden af lopen	285
8.1.10	Knielen	286
8.2	Prothese-instellingen wijzigen	286
8.2.1	Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App	287
8.2.2	Overzicht van de instelparameters in de basismodus	287
8.2.3	Overzicht van de instelparameters in de MyModes	288
8.3	Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen	288
8.3.1	Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App	288
8.4	Status van de prothese oproepen	289
8.4.1	Status opvragen via de Cockpit App	289
8.4.2	Statusweergave in der Cockpit App	289
9	MyModes	289
9.1	Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App	289
9.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	290
9.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	291
10	Aanvullende operationele toestanden (modi)	291
10.1	Accu-leeg-modus	291
10.2	Modus tijdens het laden van de prothese	291
10.3	Veiligheidsmodus	292
10.4	Hogetemperatuurmodus	292
11	Opbergen en ontluchten	292
12	Reiniging	292
13	Onderhoud	292
14	Juridische informatie	293
14.1	Aansprakelijkheid	293
14.2	Handelsmerken	293
14.3	CE-conformiteit	293
14.4	Lokale juridische informatie	293
15	Technische gegevens	294
16	Bijlagen	296
16.1	Gebruikte symbolen	296

16.2	Operationele status/foutsignalen.....	297
16.2.1	Statusmeldingen.....	297
16.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	298
16.2.3	Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App	300
16.2.4	Statussignalen.....	301
16.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	302
16.3.1	Elektromagnetische omgeving	302

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" wordt hierna product, prothese, kniescharnier of prothesecomponent genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluitmogelijkheid (piramideadapter of schroefdraad)
2. Led (blauw) voor het weergeven van de Bluetooth-verbinding
3. Buigaanslagen 8° (bij levering al gemonteerd)
4. Accu en afdekkappen
5. Hydraulische eenheid
6. Afdekking van de laadbus
7. Laadbus
8. Distale buisklembouten

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaafase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Dankzij de microprocessorgestuurde stand- en zwaafase kan het product worden aangepast aan uw individuele behoeften.

Hiervoor wordt het product door een vakspecialist met speciale software ingesteld.

Het product beschikt over MyModes voor het uitvoeren van specifieke bewegingen (bijv. langlaufen, ...). Deze worden met de instelsoftware door de orthopedisch instrumentmaker vooraf inge-

steld en kunnen met speciale bewegingspatronen en met de Cockpit App worden geactiveerd (zie pagina 289).

Bij een storing in het product maakt de veiligheidsmodus een beperkte functionaliteit mogelijk. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 292).

De accu-leeg-modus maakt het mogelijk veilig te lopen, wanneer de accu leeg is. Hiervoor worden er door het product vooraf gedefinieerde weerstandsparameters ingesteld (zie pagina 291).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

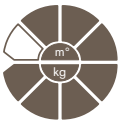
3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 294).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met een dysmelie bij wie de conditie van de stomp overeenkomt met die na een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 136 kg




3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vak-specialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none">> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none">▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 WAARSCHUWING
Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag. <ul style="list-style-type: none">▶ Houd u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen met een prothese en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.▶ Neem de nationale wettelijke voorschriften voor het aanpassen van het voertuig in acht. Houd hierbij rekening met de aard van de prothese.

 WAARSCHUWING
Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen. <ul style="list-style-type: none">▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

 VOORZICHTIG
Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 298) en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping moeten in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product of componenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een te geringe accucapaciteit

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van het product bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier

Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen en met weke delen van de stomp uit de buurt van deze zone blijft.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

> Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ▶ Het kniescharnier is weerbestendig, maar niet corrosiebestendig. Daarom mag het kniescharnier niet in aanraking komen met zout water, chloorwater of andere oplossingen (bijv. zeep of douchegeel of lichaams- en/of wondvocht). Gebruik het kniescharnier niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het kniescharnier is niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden.

- ▶ Verwijder de Protector (indien aanwezig) na contact met water en houd de prothese ondersteboven tot het water uit het kniescharnier/de buisadapter is weggelopen. Droog het kniescharnier en de componenten af met een pluisvrije doek en laat de componenten aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het kniescharnier of de buisadapter in aanraking komt met **zout water, chloorwater of andere oplossingen** (bijv. zeep of douchegel resp. lichaams- en/of wondvocht), verwijder de Protector (indien aanwezig) dan **onmiddellijk en reinig het kniescharnier**. Spoel het kniescharnier, de buisadapter en de Protector hiervoor af met zoet water en laat ze drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Het kniescharnier is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en garantie moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Val door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 276) en "Accessoires" (zie pagina 276).

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek (zoet water).

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het product tijdens het dragen

- > Vallen door lopen en blijven hangen aan de aangesloten acculader.
- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.
- ▶ Doe het product met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

LET OP**Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader**

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

⚠ VOORZICHTIG**Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel**

Vallen door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP**Mechanische belasting van de netvoeding/acculader**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP**Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 294).

LET OP**Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief**

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG**Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand tot andere elektronische apparatuur

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet direct in de buurt van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product niet op andere elektronische apparaten wanneer het in gebruik is.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, ...).
Mocht dit niet mogelijk zijn, zorg er dan in ieder geval voor dat u zich bij het lopen en staan aan iets of iemand vasthoudt (bijv. aan een trapleuning of een persoon die u ondersteunt).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Let in het algemeen wanneer zich elektronische of magnetische apparaten direct in de buurt bevinden, op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.

⚠ VOORZICHTIG

Betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden (bijv. MRI-scanners, ...)

> Vallen door een onverwachte beperking in de bewegingsomvang van het product als gevolg van het hechten van metalen voorwerpen aan de gemagnetiseerde componenten.

- > Onherstelbare beschadiging van het product als gevolg van de inwerking van het sterke magnetische veld.
- ▶ Verwijder het product bij het betreden van een ruimte of zone met sterke magnetische velden en berg het product op buiten deze ruimte of zone.
- ▶ Als het product beschadigd is als gevolg van de inwerking van een sterk magnetisch veld, kan het niet meer worden gerepareerd.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 294).

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Trap op lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traprede als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het trap op lopen een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Trap af lopen

Vallen door verkeerd neerzetten van de voet op een traptrede als gevolg van een verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 298).
- ▶ Wanneer de prothese waarschuwings- of foutsignalen geeft, houd er dan rekening mee dat dat de weerstand zowel in de buig- als in de strekrichting kan veranderen.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden, wanneer er bij het aflopen van een trap een kind wordt gedragen.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

- > Vallen door onverwacht gedrag van de orthese als gevolg van omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.
- > Verbranding door het aanraken van oververhitte componenten.
- ▶ Wees attent op eventuele pulserende trilsignalen. Deze geven gevaar voor oververhitting aan.
- ▶ Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de activiteit worden verminderd, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.
- ▶ Nadat de pulserende trilsignalen zijn opgehouden, kan de activiteit weer onverminderd worden voortgezet.
- ▶ Als de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen niet wordt verminderd, kan het hydraulische element oververhit raken en is het in extreme gevallen zelfs mogelijk dat het product beschadigd raakt. In dit geval moet het product door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Overbelasting door buitengewoon belastende activiteiten

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- > Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.
- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor activiteiten die buitengewoon belastend zijn. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.
- ▶ Ontlast het product zo nodig en corrigeer de omschakeling.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de stafunctie

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de verdeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.
- ▶ Laat u door een orthopedisch instrumentmaker en/of therapeut uitleggen hoe u de stafunctie moet gebruiken. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 283.

VOORZICHTIG

Snel naar voren schuiven van de heup bij een gestrekte prothese (bijv. bij opslag bij tennis)

> Vallen door onverwacht activeren van een zwaafase.

- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese gestrekt is en de heup snel naar voren wordt geschoven, het kniescharnier onverwacht kan inbuigen.
- ▶ Maakt u zich daarom onder veilige omstandigheden (bijv. door houvast via een loopbrug, ...) en onder begeleiding van geschoold vakkundig personeel vertrouwd met de vrijeschakeling van de zwaafase in dergelijke situaties.
- ▶ Gebruik bij sporten waarbij dit bewegingspatroon optreedt een overeenkomstig voorgeconfigureerde MyMode. Nadere informatie over de MyModes is te vinden in het hoofdstuk "MyModes" (zie pagina 289).

VOORZICHTIG

Overbelasting door veranderd lichaamsgewicht bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen

> Vallen door onverwacht gedrag van het product.

> Vallen door breuk van dragende delen.

> Huidirritaties door defecten aan de hydraulische eenheid waarbij er vloeistof naar buiten komt.

- ▶ Houd er rekening mee dat het gedrag van het product kan veranderen door het verhoogde gewicht. De zwaafase kan niet of te laat geactiveerd worden.
- ▶ Let op dat het maximaal toegestane lichaamsgewicht niet wordt overschreden door het extra gewicht.

4.8 Aanwijzingen over de veiligheidsmodi

VOORZICHTIG

Gebruik van het product in de veiligheidsmodus

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ De waarschuwings-/foutsignalen moeten in acht worden genomen (zie pagina 298).
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet activeerbaar door een storing in de werking als gevolg van het binnendringen van water of mechanische beschadiging

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Ga onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wanneer u de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet kunt deactiveren, is er sprake van een blijvende storing.
- ▶ Gebruik het defecte product niet langer.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Waarschuwingssignaal (ononderbroken trillen)

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen (zie pagina 298).
- ▶ Vanaf het moment dat er een waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag het product niet meer worden gebruikt.
- ▶ Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

4.9 Aanwijzingen voor het gebruik in combinatie met een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem

WAARSCHUWING

Zware mechanische belasting in gewone en ongewone situaties, bijv. bij een val

- > Overbelasting van het bot met o.a. pijn, loslaten van het implantaat, necrose en breuk als mogelijke gevolgen.
- > Beschadiging of breuk van het implantaatsysteem of delen daarvan (veiligheidscomponenten, ...).
- ▶ Zorg ervoor dat de door de fabrikant aangegeven toepassingsgebieden, gebruiksvoorwaarden en indicaties van zowel het kniescharnier als het implantaatsysteem in acht worden genomen.

- ▶ Neem de aanwijzingen in acht van het klinisch personeel op indicatie waarvan het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem is aangebracht.
- ▶ Wees alert op veranderingen in uw gezondheidstoestand die het gebruik van de osseo-geïntegreerde aansluiting beperken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

4.10 Aanwijzingen voor het gebruik van een mobiel eindapparaat met de Cockpit App

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het eindapparaat

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het eindapparaat met de Cockpit App moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het mobiele eindapparaat op eigen initiatief

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van onverwachte omschakeling naar een MyMode.

- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de hardware van het mobiele eindapparaat waarop de app is geïnstalleerd.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan in de software/firmware van het mobiele eindapparaat, anders dan met de updatefunctie van de software/firmware.

⚠ VOORZICHTIG

Niet correct uitgevoerde modusomschakeling met het eindapparaat

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer de gewijzigde instelling van de demping na het omschakelen en let op de terugmelding via de akoestische signaalgever en de melding op het eindapparaat.
- ▶ Keer terug naar de basismodus, wanneer de activiteiten in de MyMode zijn beëindigd.

LET OP

Defect raken van het mobiele apparaat door vallen of binnendringen van water

Storing in de werking van het mobiele apparaat.

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van het mobiele apparaat in acht.
- ▶ Indien het niet meer mogelijk is van een MyMode terug te schakelen naar de basismodus, kunt u de prothesecomponent alleen terugzetten in de basismodus via een bewegingspatroon (zie pagina 291) of door de inductieve acculader aan te brengen/te verwijderen.

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Cockpit-app

Storing in de werking van het mobiele eindapparaat.

- ▶ Installeer de Cockpit-app uitsluitend op een besturingssysteem dat wordt vermeld in het hoofdstuk 'Systeemvereisten' (zie pagina 279).

INFORMATIE

De in deze gebruiksaanwijzing opgenomen afbeeldingen dienen alleen als voorbeeld. Het in werkelijkheid gebruikte mobiele apparaat en de versie kunnen anders zijn.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (met schroefdraadaansluiting) of C-Leg 3C98-3 (met piramideadapter)
- 1 st. netvoeding 757L16-4
- 1 st. acculader voor de C-Leg 4E50*
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 st. prothesepas 647F542
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Cockpit App die kan worden gedownload van de internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS-app "Cockpit 4X441- IOS=V**"
- Android-app "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- cosmetische schuimvertrek 3S26
- Functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1
- Functionele kous 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- beschermframe voor C-Leg 4P862
- scheenbeenbeschermer 4P863*
- verlengkabel enkel 4X156
- verlengkabel – enkel, lang 4X158
- verlengkabel knie 4X157

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor het laden van de accu moeten de netvoeding 757L16-4 en de acculader 4E50* worden gebruikt.
- De capaciteit van de volledig geladen accu is bij ononderbroken lopen voldoende voor minimaal 16 uur en bij gemiddeld gebruik voor ca. 2 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Om de maximale bedrijfsduur met een acculading te bereiken wordt geadviseerd om de verbinding van de acculader met het product pas direct voor het gebruik van het product te verbreken.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen totdat de gele lichtdiode (led) op de acculader uitgaat, maar ten minste 4 uur. Hierdoor wordt de weergave van de laadtoestand via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese gekalibreerd.
Als de verbinding van de acculader met de prothese te vroeg wordt verbroken, is het mogelijk dat de laadtoestand die wordt weergegeven via de Cockpit App en bij het ondersteboven houden van de prothese, niet overeenstemt met de werkelijke laadtoestand.
- Wanneer het product niet gebruikt wordt, kan de accu zich ontladen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten



- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt (zie afb. 1).
- 2) Steek de ronde **vierpolige** stekker van de laadkabel zover in de **OUT** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 3) Steek de ronde **driepolige** stekker van de netvoeding zover in de **12 V** bus van de acculader, dat de stekker vastklikt (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 4) Steek de stekker van de netvoeding in het stopcontact.
 - De groene lichtgevende diode (led) aan de achterkant van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) op de acculader lichten op (zie afb. 3).
- Als de groene lichtgevende diode (led) van de netvoeding en de groene lichtgevende diode (led) van de acculader niet oplichten, is er sprake van een storing (zie pagina 298).

6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Open de afdekking van de laadbus.
- 2) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt!

 - Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 297).
- 3) Het laden begint.
 - Wanneer de accu van het product volledig opgeladen is, gaat de gele led van de acculader uit.
- 4) Verbreek de verbinding met het product, wanneer het laden is voltooid.
 - Er wordt een zelftest uitgevoerd. Pas nadat een desbetreffende terugmelding is gegeven, is het product gereed voor gebruik (zie pagina 301).
- 5) Sluit de afdekking van de laadbus.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

INFORMATIE

Tijdens het laden kan de laadtoestand niet worden weergegeven.

6.3.1 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
- 2) Houd de prothese 2 seconden stil en wacht op de piepsignalen.

Piepsignaal	Trilsignaal	Laadtoestand van de accu
5 x kort		meer dan 80%
4 x kort		65% tot 80%
3 x kort		50% tot 65%
2 x kort		35% tot 50%
1 x kort	3 x lang	20% tot 35%
1 x kort	5 x lang	minder dan 20%


INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 286).

6.3.2 Weergave van de actuele laadtoestand via de Cockpit App

Wanneer de Cockpit App is gestart, wordt de actuele laadtoestand weergegeven op de onderste regel van het beeldscherm:



1.  38% – Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent waarmee op het moment verbinding is

7 Cockpit App



Met de Cockpit-app kunt u vanuit de basismodus omschakelen naar de vooraf geconfigureerde MyModes. Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu, ...).

Met behulp van de app kan het gedrag van het product in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte worden aangepast (bijv. bij het wennen aan het product). De orthopedisch instrumentmaker kan bij uw volgende bezoek met behulp van de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.

Informatie over de Cockpit App

- De Cockpit App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Nadere informatie hierover is te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Voor het downloaden van de Cockpit App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-Code Reader en camera).

- De taal van de interface van de Cockpit App kan alleen door de orthopedisch instrumentmaker via de instelsoftware worden gewijzigd.
- De eerste keer dat er verbinding wordt gemaakt, moet het serienummer van de betreffende prothesecomponent bij Ottobock worden geregistreerd. Als de registratie wordt geweigerd, kan de Cockpit App voor deze prothesecomponent slechts in beperkte mate worden gebruikt.
- Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.
Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (de voetzool moet naar boven zijn gericht) of de acculader aan te brengen en weer te verwijderen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 288).
- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

7.1 Systeemvereisten

De Cockpit App werkt in ieder geval op mobiele apparaten die de volgende besturingssystemen ondersteunen:

- **iOS (voor iPhone, iPad, iPod):** vanaf versie 10.0
- **Android:** vanaf versie 5.0

7.2 Cockpit App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden


Voor het opbouwen van de verbinding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De Bluetooth-functie van de prothesecomponent moet ingeschakeld zijn (zie pagina 288).
- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- Het mobiele apparaat mag niet in een "vliegtuigmodus" (offline-modus) staan waarin alle draadloze verbindingen uitgeschakeld zijn.
- **Het mobiele apparaat moet een internetverbinding hebben.**
- Het serienummer en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth PIN card. Het serienummer begint met de letters "SN".

INFORMATIE

Neem bij verlies van de Bluetooth PIN Card met de Bluetooth-PIN en het serienummer van de prothesecomponent contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

7.2.1 Cockpit App voor het eerst starten

- 1) Raak het symbool van de Cockpit App () aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
- 2) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA) door de knop **Accepteren** aan te raken. Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Cockpit App niet worden gebruikt.
→ Het welkomtscherm verschijnt.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop **Component toevoegen** aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door de verbindingsofbouw.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.

→ Tijdens het opbouwen van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool (📶).

Als er verbinding is, verschijnt het symbool (📶).

→ Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.

Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

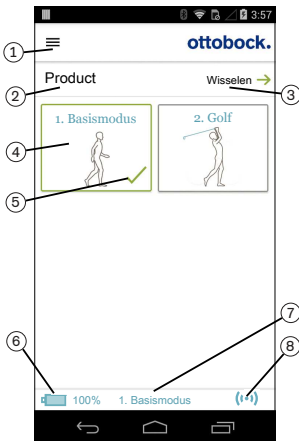
INFORMATIE

Nadat er één keer met succes verbinding is gemaakt met de prothesecomponent, maakt de app na het starten voortaan altijd automatisch verbinding. U hoeft hier verder niets meer voor te doen.

INFORMATIE

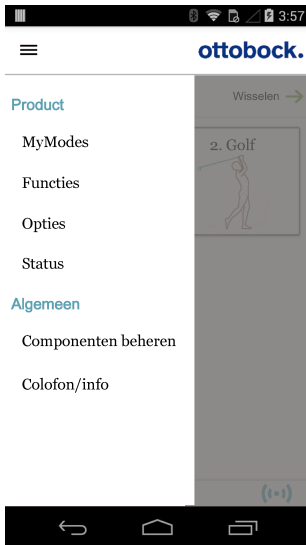
Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangesloten en weer losgekoppeld.

7.3 Bedieningselementen van de Cockpit App



1. Navigatiemenu oproepen (zie pagina 281)
2. Product
De naam van de prothesecomponent kan alleen worden gewijzigd met de instelsoftware.
3. Als er verbindingen zijn opgeslagen met verschillende prothesecomponenten, kan er door het aanraken van de optie **Wisselen** van de ene prothesecomponent naar de andere worden gegaan (zie pagina 281).
4. Met de instelsoftware geconfigureerde MyModes.
Door het betreffende symbool aan te raken en te bevestigen met "OK", kunt u van de ene modus naar de andere gaan.
5. Op het moment geselecteerde modus
6. Laadtoestand van de prothesecomponent.
 Accu van de prothesecomponent volledig geladen
 Accu van de prothesecomponent leeg
 Accu van de prothesecomponent wordt geladen
Daarnaast wordt de actuele laadtoestand in % weergegeven.
7. Weergave en naam van de op het moment geselecteerde modus (bijv. **1. Basismodus**)
8. Er is verbinding gemaakt met de prothesecomponent
 De verbinding met de prothesecomponent is verbroken. Er wordt geprobeerd de verbinding automatisch te herstellen.
 Geen verbinding met de prothesecomponent.

7.3.1 Navigatiemenu van de Cockpit App



Als in de menu's het symbool ☰ wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

Product

Naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is

MyModes

Terugkeren naar het hoofdmenu om naar een van de MyModes te gaan

Functies

Extra functies van de prothesecomponent oproepen, bijv. Bluetooth uitschakelen (zie pagina 288)

Opties

Instellingen van de geselecteerde modus wijzigen (zie pagina 286)

Status

Status opvragen van de prothesecomponent waarmee er verbinding is (zie pagina 289)

Componenten beheren

Prothesecomponenten toevoegen/verwijderen (zie pagina 281)

Colofon/info

Juridische en andere informatie over de Cockpit App weergeven

7.4 Prothesecomponenten beheren



In deze app kunnen verbindingen met maximaal vier verschillende prothesecomponenten worden opgeslagen. Een prothesecomponent kan echter altijd maar met één mobiel apparaat tegelijk verbonden zijn.

INFORMATIE

Neem voor het opbouwen van een verbinding de punten in het hoofdstuk "Cockpit-app en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden" (zie pagina 279) in acht.

7.4.1 Prothesecomponent toevoegen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Houd de prothese met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los om de herkenning (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding voor 2 minuten in te schakelen.
- 4) Raak de knop "+" aan.
→ De verbindingswizard wordt gestart. Deze leidt u door het maken van de verbinding.
- 5) Volg de verdere instructies op het beeldscherm op.
- 6) Na het invoeren van de Bluetooth-PIN wordt er verbinding gemaakt met de prothesecomponent.

- Tijdens het maken van de verbinding klinken er drie piepsignalen en verschijnt het symbool .
- Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Dit kan ongeveer een minuut duren.
Daarna verschijnt het hoofdmenu met de naam van de prothesecomponent waarmee er verbinding is.

INFORMATIE

Voer de volgende stappen uit wanneer het niet mogelijk is om de verbinding met de prothesecomponent op te bouwen:

- ▶ Wis de prothesecomponent uit de Cockpit App, indien deze zich in de app bevindt (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent verwijderen')
- ▶ Voeg de prothesecomponent opnieuw in de Cockpit App toe (zie hoofdstuk 'Prothesecomponent toevoegen')

INFORMATIE

Na het activeren van de "zichtbaarheid" van de prothesecomponent (houd de prothesecomponent met de voetzool naar boven of sluit de acculader aan en koppel hem weer los) kan de prothesecomponent binnen 2 minuten worden herkend door een ander apparaat (bijv. een smartphone). Als de registratie of het maken van verbinding te lang duurt, wordt de verbindingsoopbouw afgebroken. In dit geval moet de prothesecomponent opnieuw met de voetzool naar boven worden gehouden of de acculader opnieuw worden aangesloten en weer losgekoppeld.

7.4.2 Prothesecomponent verwijderen

- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool  aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Componenten beheren**" aan.
- 3) Raak de knop "**Edit**" aan.
- 4) Raak bij de prothesecomponent die u wilt verwijderen, het symbool  aan.
→ De prothesecomponent wordt verwijderd.

7.4.3 Prothesecomponent verbinden met verschillende mobiele apparaten

De verbinding met een prothesecomponent kan in meerdere mobiele apparaten worden opgeslagen. Tegelijkertijd kan er op een bepaald moment echter altijd maar één mobiel apparaat met de prothesecomponent verbonden zijn.

Als de prothesecomponent op een bepaald moment al verbonden is met een ander mobiel apparaat, verschijnt bij het opbouwen van de verbinding met het actuele mobiele apparaat de volgende informatie:

Met deze prothesecomponent verbinden?

Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat.
Verbinding maken?

Annuleren

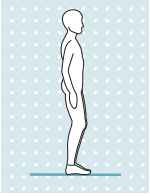
OK

- ▶ Tik op de knop **OK**.
- De verbinding met het mobiele apparaat waarmee de prothesecomponent het laatst verbonden was, wordt verbroken en er wordt verbinding gemaakt met het actuele mobiele apparaat.

8 Gebruik

8.1 Bewegingspatronen in de basismodus (modus 1)

8.1.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en statische opbouw.

Met de instelsoftware kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.1.1 Stafunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet deze door de orthopedisch instrumentmaker geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 287).

De stafunctie is een functionele aanvulling op de basismodus. Deze functie maakt het u gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Het scharnier wordt daarbij in de buigrichting (flexie) gefixeerd bij een buigingshoek tussen 5° en 65°.

De manier waarop het scharnier wordt vergrendeld (intuïtief/handmatig) moet worden vastgelegd door de orthopedisch instrumentmaker. Het is niet mogelijk de manier van vergrendelen met de Cockpit App te wijzigen.

Intuïtieve vergrendeling van het scharnier

De intuïtieve stafunctie herkent die situaties waarin de prothese in de buigrichting wordt belast, maar niet mag meegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval, wanneer de patiënt op een ongelijke of aflopende ondergrond staat. Wanneer het prothesebeen niet volledig is gestrekt en gedurende een kort moment wordt stilgehouden, wordt het kniescharnier altijd in de buigrichting geblokkeerd. Zodra de voet naar voren of naar achteren wordt afgerold of het been wordt gestrekt, wordt de weerstand direct weer verlaagd tot de standfaseweerstand.

Wanneer er aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan maar er een zittende houding wordt aangenomen (bijv. tijdens het autorijden), wordt het kniescharnier niet geblokkeerd.

De stafunctie kan voor iedere willekeurige buigingshoek tussen 5° en 65° ook handmatig worden ingesteld (zie de volgende paragraaf).

Handmatige vergrendeling van het scharnier

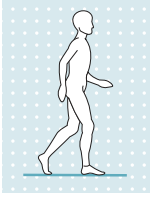
- 1) Buig het scharnier onder een hoek tussen 5° en 65° en houd het één seconde lang stil.
- 2) Strek het scharnier langzaam tot het de gewenste standhoek maakt.
- 3) Houd het scharnier in deze stand één seconde stil tot het begint te trillen.

→ Het geblokkeerde scharnier kan nu in de buigrichting worden belast.

Handmatige vergrendeling van het scharnier opheffen

- Snel strekken van het scharnier of het bovenbeen licht naar voren of meer dan 50° naar achteren buigen.

8.1.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van een geschoolde vakspecialist.

In de standfase houdt de hydraulische eenheid het kniescharnier stabiel en in de zwaafase geeft de hydraulische eenheid het kniescharnier vrij, zodat het been vrij naar voren kan worden gezwaaid.

Om te kunnen omschakelen naar de zwaafase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

8.1.3 Gaan zitten



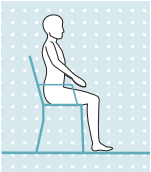
De weerstand in het kniescharnier van de prothese bij het gaan zitten zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig inzakt in de zittende houding.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Wanneer u gaat zitten, belast beide benen dan evenveel en gebruik de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

8.1.4 Zitten

INFORMATIE

Tijdens het zitten schakelt het kniescharnier over naar de energiespaarstand. Dit gebeurt onafhankelijk van het feit of de zitfunctie wel of niet is geactiveerd.



Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekrichting tot de minimumwaarde.

Met de instelsoftware kan er een zitfunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de zitfunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

8.1.4.1 Zitfunctie

INFORMATIE

Om deze functie te kunnen gebruiken, moet hij in de instelsoftware geactiveerd zijn. Daarnaast moet de functie via de Cockpit App geactiveerd zijn (zie pagina 287).

In de zitpositie wordt naast de gereduceerde weerstand in de strekrichting ook de weerstand in de buigrichting gereduceerd. Dit zorgt ervoor dat het prothesebeen vrij kan zwaaien.

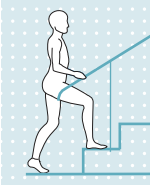
8.1.5 Opstaan

Tijdens het opstaan wordt de buigweerstand geleidelijk verhoogd.



- 1) Zet de voeten op dezelfde hoogte.
- 2) Buig het bovenlichaam naar voren.
- 3) Leg de handen op de armleggers, voor zover deze aanwezig zijn.
- 4) Steun op uw handen en sta op. Belast beide voeten daarbij evenveel.

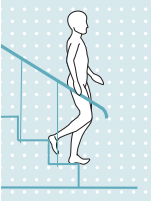
8.1.6 Trap op lopen



Alternierend trap op lopen is niet mogelijk.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het gezonde been op de eerste trede.
Haal het been met de prothese bij.

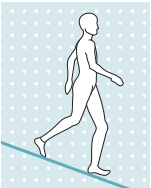
8.1.7 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het systeem correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traprede dat de voet voor de heft over de rand van de trede uitsteekt.
→ Alleen zo is gewaarborgd dat de voet goed kan worden afgerold.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
→ Daardoor wordt de prothese langzaam en gelijkmatig in het kniescharnier gebogen.
- 4) Zet het tweede been op de volgende trede.
- 5) Zet het been met de prothese op de daaropvolgende trede.

8.1.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

Ondanks het inbuigen van het kniescharnier wordt er geen zwaafase ingezet.

8.1.9 Vlakke treden af lopen



Voor het af lopen van hellingen, vlakke traptreden en stoepranden wordt geadviseerd altemerend te lopen en de knie daarbij onder belasting te buigen. Zo wordt het contralaterale been bij het volgende bodemcontact zo goed mogelijk ontlast. Dit buigen van de knie moet worden ingezet zodra de hiel de grond raakt resp. terwijl het prothesebeen zich nog voor het lichaam bevindt.

Ervaren gebruikers biedt de prothese de mogelijkheid om bij het af lopen van hellingbanen en het overwinnen van vlakke treden (bijv. een stoeprand) een zwaafase in te zetten. Hiervoor moet het lichaamszwaartepunt zich ver genoeg voor het standbeen bevinden en moet de zwaafase worden ingezet, terwijl het been gestrekt is. Wanneer de voet in deze situatie zo wordt neergezet, dat hij duidelijk over de rand van de traprede uitsteekt, kan de zwaafase onverwacht worden ingezet. In dat geval kan het gewicht echter worden overgenomen door het contralaterale been.

8.1.10 Knielen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het knie-scharnier mogelijk maken en daardoor stap voor stap in knielende houding komen. Om te voorkomen dat de elektronica beschadigd raakt, mag de knie niet te hard op de grond terechtkomen.

Wanneer er regelmatig wordt geknield, wordt het gebruik van de C-Leg Protector 4X860=* of het beschermframe 4P862 aanbevolen.

8.2 Prothese-instellingen wijzigen



Als er een verbinding met een prothesecomponent actief is, kunt u de instellingen van de **actieve modus** met de Cockpit App aanpassen.

INFORMATIE

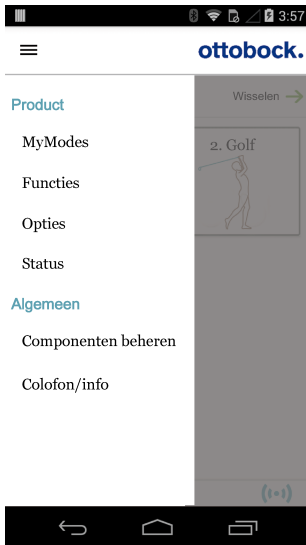
Voor het aanpassen van de prothese-instellingen moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese om te draaien of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de verbinding tot stand worden gebracht.

Informatie over het wijzigen van de prothese-instellingen

- Controleer voordat u de instellingen gaat wijzigen, altijd in het hoofdmenu van de Cockpit App of de gewenste prothesecomponent is geselecteerd. Anders zouden de parameters van de verkeerde prothesecomponent gewijzigd kunnen worden.
- Tijdens het opladen van de accu van de prothese kunnen de prothese-instellingen niet worden gewijzigd en kan er niet worden omgeschakeld naar een andere modus. Alleen de status van de prothese kan worden opgevraagd. Op de onderste beeldschermregel van de Cockpit App verschijnt in plaats van het symbool  het symbool .
- De prothese moet optimaal worden ingesteld met behulp van de instelsoftware. De Cockpit App is niet bedoeld voor het instellen van de prothese door de orthopedisch instrumentmaker. Met de app kunt u het gedrag van de prothese in het dagelijks gebruik tot op zekere hoogte aanpassen (bijv. bij het wennen aan de prothese). De orthopedisch instrumentmaker kan bij het volgende bezoek met de instelsoftware precies nagaan hoe de instellingen zijn aangepast.
- Wanneer u de instellingen van een MyMode wilt aanpassen, moet u eerst omschakelen naar deze MyMode.

8.2.1 Prothese-instellingen wijzigen met de Cockpit App



- 1) Tik terwijl er verbinding is met de orthesecomponent en de gewenste modus is ingesteld, in het hoofdmenu op het symbool ☰ .
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Tik op de menuoptie "**Opties**".
→ Er verschijnt een lijst met de parameters van de modus die op het moment is ingesteld.
- 3) Wijzig de instelling van de gewenste parameter door bij deze parameter op de symbolen "<", ">" te tikken.

INFORMATIE: De instelling van de orthopedisch instrumentmaker is gemarkeerd en kan na wijziging door het aanraken van de knop "Standaard" weer worden geactiveerd.

8.2.2 Overzicht van de instelparameters in de basismodus

De parameters in de basismodus beschrijven het dynamische gedrag van de prothese tijdens de normale gangcyclus. Deze parameters dienen als basisinstelling voor de automatische aanpassing van het dempingsgedrag aan de actuele bewegingssituatie (bijv. op hellingbanen, bij een lage loopsnelheid, ...).

In aanvulling hierop kan de stafunctie en/of de zitfunctie worden ingeschakeld/uitgeschakeld. Voor nadere informatie over de stafunctie: zie pagina 283. Voor nadere informatie over de zitfunctie: zie pagina 284.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Weerstand	120 t/m 180	+/- 10 van de ingestelde waarde	Weerstand tegen de buigbeweging, bijv. bij het aflopen van een trap of het gaan zitten
Stafunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Stafunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.
Zitfunctie		0/Uit - gedeactiveerd 1/Aan - geactiveerd	Zitfunctie activeren/deactiveren. Hiervoor moet deze functie in de instelsoftware geactiveerd zijn.

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Volume	0 t/m 4	0 t/m 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.

8.2.3 Overzicht van de instelparameters in de MyModes

De parameters in de MyModes beschrijven het statische gedrag van de prothese bij een bepaald bewegingspatroon, bijv. langlaufen. In de MyModes wordt het dempingsgedrag niet automatisch aangepast.

In de MyModes kunnen de volgende parameters worden gewijzigd:

Parameter	Bereik instelsoftware	Instelgebied app	Betekenis
Toename	0 t/m 100	+/- 10	Waarde voor de snelheid waarmee de flexieweerstand toeneemt naarmate de kniehoek groter wordt
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume van het piepsignaal bij bevestigingstonen (bijv. bij het opvragen van de laadtoestand en bij MyMode omschakeling). Bij de instelling "0" worden de akoestische terugmeldsignalen gedeactiveerd. Waarschuwingssignalen bij fouten worden wel gegeven.

8.3 Bluetooth van de prothese in-/uitschakelen

INFORMATIE

Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 288).

8.3.1 Bluetooth uit-/inschakelen met de Cockpit App

Bluetooth uitschakelen

- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
→ Het navigatiemenu wordt geopend.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Functies**" aan.
- 3) Raak daarna de optie "**Bluetooth deactiveren**" aan.
- 4) Volg de instructies op het beeldscherm op.

Bluetooth inschakelen

- 1) Draai de prothesecomponent om of sluit de acculader aan en koppel hem daarna weer los.

- De Bluetooth-functie is gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat deze verbinding kan maken met de prothesecomponent.
- 2) Volg de instructies op het beeldscherm op.
- Als Bluetooth ingeschakeld is, verschijnt het symbool (📶) op het beeldscherm.

8.4 Status van de prothese oproepen

8.4.1 Status opvragen via de Cockpit App

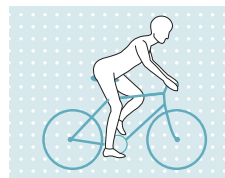
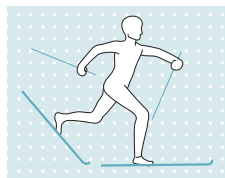
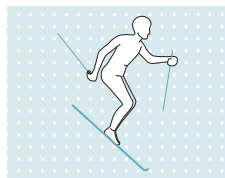
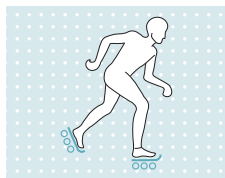
- 1) Raak terwijl er verbinding is met de prothesecomponent, in het hoofdmenu het symbool ☰ aan.
- 2) Raak in het navigatiemenu de optie "**Status**" aan.

8.4.2 Statusweergave in der Cockpit App

Menu-optie	Omschrijving	Mogelijke acties
Dag: 1747	Dagstappenteller	Teller resetten door de knop " Resetten " aan te raken.
Totaal: 1747	Stappenteller totaal	Alleen informatie
Accu: 68	Actuele laadtoestand van de prothese in procenten	Alleen informatie

9 MyModes

Met behulp van instelsoftware kan de orthopedisch instrumentmaker naast de basismodus ook MyModes activeren en configureren. Deze kunnen worden opgeroepen met de Cockpit App of bewegingspatronen. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.



Deze modi zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (bijv. inlineskaten, ...). Met de Cockpit App kunnen de instellingen worden aangepast (zie pagina 288).

9.1 Omschakelen naar de MyModes met de Cockpit App

INFORMATIE

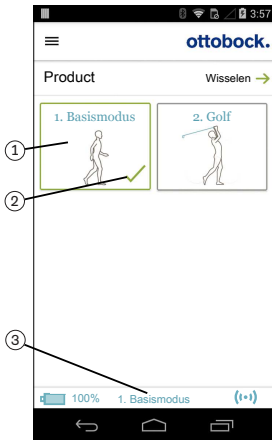
Voor het gebruik van de Cockpit App moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Als Bluetooth uitgeschakeld is, kan dit worden ingeschakeld door de prothese ondersteboven te houden (functie alleen beschikbaar in de basismodus) of de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Daarna is Bluetooth gedurende ca. 2 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, zodat er verbinding kan worden gemaakt. Desgewenst kan de Bluetooth-functie van de prothese daarna ingeschakeld blijven (zie pagina 288).

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 286).

Als er verbinding met een prothese is gemaakt, kunt u met de Cockpit App van de ene MyMode naar de andere gaan.



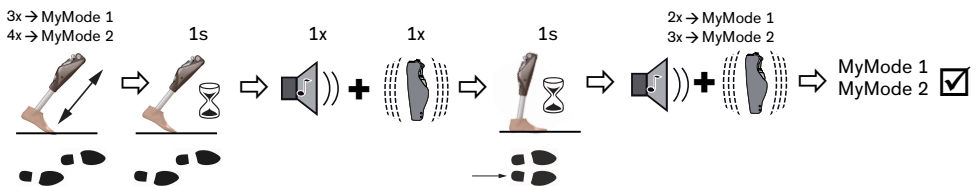
- 1) Raak in het hoofdmenu het symbool van de gewenste MyMode (1) aan.
→ Er wordt gevraagd of u inderdaad naar de betreffende MyMode wilt gaan.
- 2) Als u van modus wilt wisselen, raak dan de knop "OK" aan.
→ Er klinkt een piepsignaal ter bevestiging dat er is omgeschakeld.
- 3) Nadat er is omgeschakeld, verschijnt er een symbool (2) dat aangeeft dat de geselecteerde modus actief is.
→ Onder aan het beeldscherm wordt door middel van de bijbehorende naam eveneens aangegeven welke modus er actief is (3).

9.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Het omschakelen en het aantal bewegingspatronen moeten door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware zijn geactiveerd.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 286).

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, binnen 1 seconde zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.

→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.

INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.

- 4) Haal na het piep- en trilsignaal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.

→ Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de betreffende MyMode (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2).

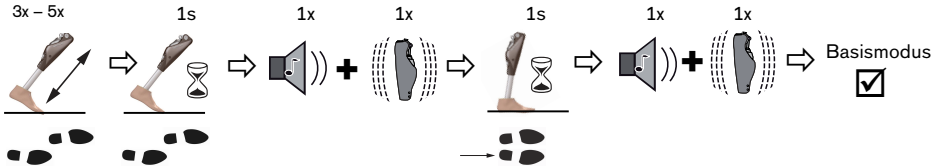
INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

9.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instelsoftware is het altijd mogelijk met een bewegingspatroon terug te schakelen naar de basismodus (modus 1).
- Door aansluiten/loskoppelen van de acculader kan er op elk gewenst moment worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.
- Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 286).

Omschakelen



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
 - 2) Wip minimaal 3 keer maar niet vaker dan 5 keer op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend contact met de grond.
 - 3) Houd het prothesebeen daarna ca. 1 seconde stil in deze stand (schredestand) zonder het op te tillen. Het been hoeft niet meer te worden ontlast.
→ Door middel van een piep- en trilsignaal wordt bevestigd dat het bewegingspatroon is herkend.
- INFORMATIE: Als dit piep- en trilsignaal niet wordt gegeven, is bij het wippen niet aan de voorwaarden voldaan.**
- 4) Haal het prothesebeen bij, zet het naast het contralaterale been en houd het ca. 1 seconde stil.
- Er klinkt een bevestigingssignaal om aan te geven dat er met succes is omgeschakeld naar de basismodus.

INFORMATIE: Als dit bevestigingssignaal niet wordt gegeven, is het been met de prothese niet correct bijgehaald en stilgehouden. Herhaal de procedure op de juiste manier om alsnog om te schakelen.

10 Aanvullende operationele toestanden (modi)

10.1 Accu-leeg-modus

Wanneer de beschikbare capaciteit van de accu 0% is, worden er piep- en trilsignalen gegeven (zie pagina 298). De demping wordt gedurende deze tijd ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Daarna wordt de prothese uitgeschakeld. Door het product op te laden, kunt u vanuit de accu-leeg-modus weer terugkeren naar de basismodus (modus 1).

10.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het laden is het product niet functioneel.

Het product is ingesteld op de dempingswaarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instelsoftware kunnen deze waarden laag of hoog zijn.

10.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritische storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal), schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus wordt er omgeschakeld naar vooraf ingestelde dempingswaarden. Daardoor kan de gebruiker ondanks het feit dat het product niet actief is, met de nodige beperkingen toch lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van piep- en trilsignalen (zie pagina 298).

Door het aansluiten en weer loskoppelen van de acculader kunt u de veiligheidsmodus uitschakelen. Wanneer het product daarna opnieuw omschakelt naar de veiligheidsmodus, is er sprake van een blijvende storing. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

10.4 Hogetemperatuurmodus

Bij oververhitting van de hydraulische eenheid door een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) wordt de demping versterkt naarmate de temperatuur stijgt, zodat de oververhitting wordt tegengegaan. Zodra de hydraulische eenheid is afgekoeld, wordt er weer teruggekeerd naar de dempingsinstellingen die vóór de hogetemperatuurmodus van kracht waren.

In de MyModes wordt de hogetemperatuurmodus niet ingeschakeld.

Dat de hogetemperatuurmodus actief is, wordt aangegeven door een lang trilsignaal dat eens in de 5 seconden wordt herhaald.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Zitfunctie
- Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur
- Omschakeling naar een MyMode.
- wijziging van de prothese-instellingen.

11 Opbergen en ontluichten

Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.

Het automatische ontluichtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van het product na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

Bewaren

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).

12 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek (zoet water).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

13 Onderhoud

Met het oog op de eigen veiligheid, het behoud van de veilige werking en de garantie, het behoud van de basisveiligheid en de wezenlijke prestatiekenmerken en de garantie van de EMC-veiligheid moeten er regelmatig service-inspecties (onderhoudsbeurten) plaatsvinden.

Afhankelijk van het land/de regio moet aan de volgende onderhoudsintervallen worden vastgehouden:

Land/regio	Onderhoudsinterval
Alle landen/regio's m.u.v.: USA, CAN, RUS	na 24 maanden
USA, CAN, RUS	naar behoefte*, na uiterlijk 36 maanden

*naar behoefte: de onderhoudstermijn is afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker. Bij normaal tot minder actieve gebruikers, met maximaal 1.800 stappen per dag, is er naar verwachting na 3 jaar onderhoud nodig. Bij zeer actieve gebruikers met meer dan 1.800 stappen per dag naar verwachting na 2 jaar.

Dat het tijd is voor onderhoud wordt aangegeven door meldingen die verschijnen nadat de acculader is losgekoppeld (zie "hoofdstuk operationele toestand / foutsignalen zie pagina 297") De producent accepteert daarbij een tolerantie in het tijdvenster van maximaal één maand voor, en twee maanden na het verstrijken van de termijn.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:
de prothese, de acculader en de netvoeding.

14 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

14.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

14.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

14.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

15 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag (≤3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	-20 °C/-4 °F tot +20 °C/+68 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+10 °C/+50 °F tot +45 °C/+113 °F

Product	
Artikelnummer	3C98-3*/3C88-3*
Mobiliteitsgraad vlg. MOBIS	2 tot 4
Maximaal lichaamsgewicht	136 kg/300 lb
Beschermingsklasse	IP67
Waterbestendigheid	Weerbestendig, maar niet corrosiebestendig Niet geschikt om gedurende langere tijd in het water gebruikt of ondergedompeld te worden
Maximaal mogelijke buigingshoek	130°
Maximaal mogelijke buigingshoek met voorge-monteerde buigaanslagen	122°
Gewicht van de prothese zonder Protector	ca. 1250 g ±25 g/44.09 oz ±0,88 oz
Te verwachten levensduur wanneer de voorschreven onderhoudstermijnen worden opgevolgd	6 jaar
Beproevingsmethode	ISO 10328-P6-136 kg / 3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	ca. 10 m/32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion

Accu van de prothese	
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Laadtoestand na 1 uur laadtijd	30%
Laadtoestand na 2 uur laadtijd	50%
Laadtoestand na 4 uur laadtijd	80%
Laadtoestand na 8 uur laadtijd	volledig geladen
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	minimaal 16 uur bij ononderbroken lopen ca. 2 dagen bij gemiddeld gebruik

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

Acculader	
Artikelnummer	4E50*
Opslag en transport in de originele verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F
Opslag en transport zonder verpakking	-25°C/-13°F tot +70°C/+158°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0°C/+32°F tot +40°C/+104°F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	12 V ===
Levensduur	8 jaar

Cockpit-app	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IOS=*/4X441-Andr=V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 10.0 / Android 5.0
Internetpagina voor downloaden	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Bijlagen

16.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling

IP67

Stofdicht, beschermd tegen kort onderdompelen

DUAL

De draadloze Bluetooth-module van het product kan een verbinding tot stand brengen met mobiele apparaten met de besturingsystemen "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" en "Android"



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer

LOT

Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabrik
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek

REF

Artikelnummer



Let op, heet oppervlak

16.2 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

16.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort		Acculader aangesloten of acculader nog voor het starten van de laadmodus losgekoppeld
	3 x kort	Laadmodus gestart (3 sec. na aansluiting van de acculader)
1 x kort	1 x voor piepsignaal	Acculader na het starten van de laadmodus losgekoppeld

Omschakeling naar een andere modus

INFORMATIE

Als de parameter **Volume** in de Cockpit App is ingesteld op "0", worden er geen piepsignalen gegeven (zie pagina 286).

Piepsignaal	Trilsignaal	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit App	Met de Cockpit App omgeschakeld naar een andere modus.
1 x kort	1 x kort	Wippen op de voorvoet en vervolgens in de schredstand 1 seconde stilgehouden	Wippatroon herkend.
1 x kort	1 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar de basismodus (modus 1).
2 x kort	2 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 1 (modus 2).
3 x kort	3 x kort	Prothesebeen bijgehaald bij het contralaterale been, neergezet en 1 seconde stilgehouden	Omgeschakeld naar MyMode 2 (modus 3).



16.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen






Fouten/storingen tijdens het gebruik

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	1 x lang eens in de ca. 5 seconden	Hydraulische eenheid oververhit	Verminder de activiteit.
-	3 x lang	Laadtoestand minder dan 25%	Laad de accu binnen afzienbare tijd.
-	5 x lang	Laadtoestand minder dan 15%	Laad de accu onmiddellijk, omdat het product na het volgende waarschuwingssignaal wordt uitgeschakeld.
10 x lang	10 x lang	Laadtoestand 0% Na de piep- en trilsignalen wordt omgeschakeld naar de accu-leeg-modus en vervolgens wordt het product uitgeschakeld.	Laad de accu.
30 x lang	1 x lang, 1 x kort eens in de 3 seconden	Ernstige storing/waarschuwing dat de veiligheidsmodus is geactiveerd bijv. een of meer sensoren niet gereed voor gebruik.	Lopen beperkt mogelijk. Houd er rekening mee dat de buig-/strekweerstand gewijzigd kan zijn. Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. De acculader moet minimaal 5 seconden aangesloten blijven, voordat hij weer wordt losgekoppeld. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis	Vereiste handeling
-	ononderbroken	Totale uitval Geen elektronische besturing meer mogelijk. Veiligheidsmodus actief of niet nader te bepalen toestand van de ventielen. Geen zekerheid over het gedrag van het product.	Probeer de storing te resetten door de acculader aan te sluiten en weer los te koppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Fouten/storingen bij het laden van het product


Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
○	 ○ ○ ⓘ	Landspecifieke stekkeradapter niet goed aangesloten op de netvoeding	Controleer of de landspecifieke stekkeradapter goed is aangesloten op de netvoeding.
		Stopcontact werkt niet	Controleer het stopcontact door er een ander elektrisch apparaat op aan te sluiten.
		Netvoeding defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
●	 ○ ○ ⓘ	Verbinding tussen acculader en netvoeding verbroken	Controleer of de stekker van de laadkabel goed is aangesloten op de acculader.
		Acculader defect	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

Led op de netvoeding	Led op de acculader	Fout	Oplossing
	   	Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken).	<p>Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal.</p> <p>Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen.</p> <p>Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.</p> <p>Als de verbinding met het product verbroken is, moeten het product, de acculader en de netvoeding bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.</p>

Piepsignaal	Fout	Oplossing
4 x kort eens in de ca. 20 sec. (ononderbroken)	Laden van de accu buiten het toegestane temperatuurgebied	Controleer of er voldaan werd aan de vermelde omgevingsvoorwaarden voor het opladen van de accu (zie pagina 294).



16.2.3 Foutmeldingen bij de verbindingsofbouw met de Cockpit App

Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
Prothesecomponent was verbonden met een ander apparaat. Verbinding maken?	De prothesecomponent was verbonden met een ander eindapparaat	Raak de knop " OK " aan om de oorspronkelijke verbinding te verbreken. Als u de oorspronkelijke verbinding niet wilt verbreken, raak dan de knop " Annuleren " aan.
Wisselen van modus mislukt	Er is geprobeerd om te schakelen naar een andere MyMode, terwijl de prothesecomponent in beweging was (bijv. tijdens het lopen)	Met het oog op de veiligheid is omschakeling naar een andere MyMode alleen toegestaan bij prothesecomponenten die niet in beweging zijn, bijv. tijdens het staan of zitten.

Foutmelding	Oorzaak	Oplossing
	Een actieve verbinding met de prothesecomponent is verbroken	<p>Controleer de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afstand tussen de prothesecomponent en het eindapparaat • Laadtoestand van de accu van de prothesecomponent • Is de Bluetooth-functie van de prothesecomponent ingeschakeld? (Bluetooth van de orthesecomponent uit-/inschakelen) • Houd de prothesecomponent met de voetsool naar boven om hem voor 2 minuten "zichtbaar" te schakelen. • Is de juiste prothesecomponent geselecteerd (wanneer er verschillende prothesecomponenten opgeslagen zijn)?

16.2.4 Statussignalen



Acculader aangesloten


Led op de netvoeding	Led op de acculader	Gebeurtenis
		Netvoeding en acculader gereed voor gebruik

Acculader losgekoppeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	1 x kort	Zelftest met succes voltooid. Product is gereed voor gebruik.
3 x kort	–	Onderhoudsmelding Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Als het piepsignaal opnieuw klinkt, moet u het product binnen afzienbare tijd door uw orthopedisch instrumentmaker laten controleren. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Het kan zonder beperkingen worden gebruikt. Wel is het mogelijk dat er geen trilsignalen worden gegeven.
–	–	Voer opnieuw een zelftest uit door de acculader aan te sluiten/los te koppelen. Wanneer het piepsignaal na het opnieuw aansluiten/loskoppelen van de acculader weer te horen is of het trilsignaal weer wordt gegeven, moet het product door de orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.

Laadtoestand van de accu

Acculader	
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is minder dan 50%
	Accu wordt geladen, de laadtoestand is meer dan 50%

Acculader	
	<p>Accu is volledig geladen (of de verbinding met het product is verbroken). Let ter onderscheiding op het bevestigingssignaal. Bij het aansluiten en loskoppelen van de acculader wordt er een zelftest uitgevoerd, die wordt bevestigd met een piep-/trilsignaal. Als dit piepsignaal klinkt, is de accu volledig opgeladen. Als er geen piepsignaal klinkt, is de verbinding met het product verbroken.</p>

16.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

16.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 270) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneitsbeproeingsniveau
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig; bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immuneit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproeingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingsniveau [V/m]
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Predgovor.....	308
2	Opis proizvoda	308
2.1	Konstrukcija	308
2.2	Funkcija	308
3	Uporaba	309
3.1	Svrha uporabe.....	309
3.2	Uvjeti primjene.....	309
3.3	Indikacije.....	309
3.4	Kontraindikacije.....	309
3.4.1	Apsolutne kontraindikacije	309
3.5	Kvalifikacija	309
4	Sigurnost.....	310
4.1	Značenje simbola upozorenja	310
4.2	Struktura sigurnosnih napomena	310
4.3	Opće sigurnosne napomene	310
4.4	Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije	312
4.5	Napomene za punjač.....	313
4.6	Napomene za boravak u određenom području	313
4.7	Napomene za uporabu	314
4.8	Napomene za sigurnosne načine rada	316
4.9	Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata.....	317
4.10	Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit.....	317
5	Sadržaj isporuke i dodatna oprema.....	318
5.1	Sadržaj isporuke.....	318
5.2	Pribor.....	318
6	Punjenje baterije	318
6.1	Priključivanje mrežnog dijela i punjača	319
6.2	Punjenje baterije proteze	319
6.3	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti	319
6.3.1	Prikaz stanja napunjenosti bez dodatnih uređaja	320
6.3.2	Prikaz aktualnog stanja napunjenosti preko aplikacije Cockpit	320
7	Aplikacija Cockpit	320
7.1	Zahtjevi za sustav.....	321
7.2	Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela.....	321
7.2.1	Prvo pokretanje aplikacije Cockpit	321
7.3	Upravljački elementi aplikacije Cockpit	322
7.3.1	Izbornik za navigaciju aplikacije Cockpit	323
7.4	Upravljanje dijelovima	323
7.4.1	Dodavanje dijela	323
7.4.2	Brisanje dijela	324
7.4.3	Povezivanje dijela s više mobilnih krajnjih uređaja.....	324

8	Uporaba	324
8.1	Uzorak pokreta u osnovno načinu rada (način rada 1)	324
8.1.1	Stajanje	324
8.1.1.1	Funkcija stajanja	324
8.1.2	Hodanje	325
8.1.3	Sjedanje	325
8.1.4	Sjedenje	325
8.1.4.1	Funkcija sjedenja	326
8.1.5	Ustajanje	326
8.1.6	Uspinjanje po stubištu	326
8.1.7	Spuštanje po stubištu	326
8.1.8	Spuštanje po rampi	327
8.1.9	Spuštanje po ravnim stubama	327
8.1.10	Klečanje	327
8.2	Izmjena postavki proteze	327
8.2.1	Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit	328
8.2.2	Pregled namjestivih parametara u osnovnom načinu rada	328
8.2.3	Pregled namjestivih parametara u načinima rada MyMode	329
8.3	Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze	329
8.3.1	Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit	329
8.4	Propitivanje statusa proteze	330
8.4.1	Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit	330
8.4.2	Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit	330
9	Načini rada MyMode	330
9.1	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit	330
9.2	Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta	331
9.3	Prebacivanje iz nekog načina rada MyMode natrag u osnovni način rada	332
10	Dodatna radna stanja (načini rada)	332
10.1	Način rada prazne baterije	332
10.2	Način rada pri punjenju proteze	332
10.3	Sigurnosni način rada	332
10.4	Način rada prekomjerne temperature	333
11	Skladištenje i odzračivanje	333
12	Čišćenje	333
13	Održavanje	333
14	Pravne napomene	334
14.1	Odgovornost	334
14.2	Zaštitni znak	334
14.3	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	334
14.4	Lokalne pravne napomene	334
15	Tehnički podatci	334
16	Dodatci	336
16.1	Rabljeni simboli	336

16.2	Radna stanja / signali pogreške	337
16.2.1	Signaliziranje radnih stanja.....	337
16.2.2	Signali upozorenja/pogreške	338
16.2.3	Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit.....	340
16.2.4	Signali statusa.....	341
16.3	Smjernice i izjava proizvođača	341
16.3.1	Elektromagnetski okoliš	341

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-06-04

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju 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 pokrivni 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 izmjerenih vrijednosti integriranog sustava senzora mikroprocesor upravlja hidraulikom koja utječe na ponašanje prigušenja proizvoda.

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

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

Za to stručno osoblje softverom za namještanje namjesto proizvod.

Proizvod raspolaže načinima rada MyMode za specijalne vrste kretanja (npr. skijaško trčanje, ...). Ortopedski ih tehničar unaprijed namješta preko softvera za namještanje i mogu se pozvati preko specijalnih uzoraka pokreta kao i aplikacije Cockpit (vidi stranicu 330).

U slučaju pogreške u proizvodu sigurnosni način rada omogućuje ograničenu funkciju. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 332).

Način rada s praznom baterijom omogućuje siguran hod kada je baterija prazna. Za to se namjeste unaprijed definirani parametri otpora proizvoda (vidi stranicu 332).

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

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

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

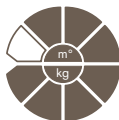
3.2 Uvjeti primjene

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

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 334).

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. 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 korisnike 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
- Korisnik 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

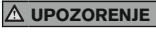


3.5 Kvalifikacija

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

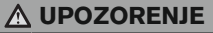
Ako se proizvod spaja na oseointegrirani sustav implantata, stručno osoblje mora biti ovlašteno i za spajanje na oseointegrirani sustav implantata.

4 Sigurnost

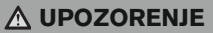
4.1 Značenje simbola upozorenja

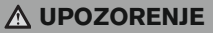
 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

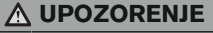
4.2 Struktura sigurnosnih napomena

 UPOZORENJE
Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti
U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:
> npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
> npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

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

 UPOZORENJE
Uporaba proteze tijekom vožnje vozila
Nezgodna uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
▶ Obvezno se pridržavajte nacionalnih zakonskih propisa za upravljanje vozilom s protezom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru i potvrdu svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.
▶ Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa o opremi vozila ovisno o vrsti opskrbe.

 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 338) i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu i komponentama

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

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

⚠ OPREZ

Mehaničko opterećenje proizvoda

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

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda s pre niskom raznim napunjenosti baterije

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

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

⚠ OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba

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 ne bi trebao 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 štitičnik 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. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.
- ▶ Zglob koljena nije zaštićen od prodiranja mlaza vode ni pare.

⚠ OPREZ

Pojave istrošenosti na komponentama proizvoda

Pad uslijed oštećenja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ U interesu vlastite 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 318) i „Pribor“ (vidi stranicu 318).

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

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

INFORMACIJA

Zvukovi pri kretanju zgloba koljena

Pri uporabi egzoprotetičkih zglobova koljena uslijed servomotornih, hidrauličnih, pneumatskih upravljačkih funkcija ili upravljačkih funkcija koje ovise o opterećenju kočenjem mogu se pojaviti šumovi pri kretanju. Stvaranje zvukova normalna je pojava i ne može se izbjeći. To je u pravilu potpuno neproblematično. Ako se šumovi pri kretanju u životnom ciklusu zgloba koljena značajno povećaju, zglob koljena trebao bi odmah pregledati ortopedski tehničar.

4.4 Napomene za opskrbu električnom energijom / punjenje baterije

⚠ OPREZ

Punjenje neodložena proizvoda

- > Pad uslijed hodanja i visenja na priključenom uređaju.
- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.
- ▶ Proizvod iz sigurnosnih razloga odložite prije punjenja.

NAPOMENA

Primjena pogrešnog mrežnog dijela / punjača

Oštećenje proizvoda uslijed pogrešnog napona, struje, polariteta.

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

⚠ OPREZ

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

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed nedovoljne funkcije punjenja.

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

4.5 Napomene za punjač

NAPOMENA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

NAPOMENA

Mehaničko opterećenje mrežnog dijela / punjača

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

NAPOMENA

Uporaba mrežnog dijela / punjača izvan dopuštenog područja temperature

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

- ▶ Mrežni dio / punjač upotrebljavajte za punjenje samo u dopuštenom području temperature. Podatke o dopuštenom području temperature možete pronaći u poglavlju „Tehnički podatci” (vidi stranicu 334).

NAPOMENA

Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije na punjaču

Nema besprijekorne funkcije punjenja uslijed neispravnosti.

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

4.6 Napomene za boravak u određenom području

⚠ OPREZ

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

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

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

⚠ OPREZ

Rad proizvoda na vrlo maloj udaljenosti od drugih elektroničkih uređaja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

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

⚠ OPREZ

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

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed smetnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izbjegavajte boravak u blizini vidljivih ili skrivenih sustava za zaštitu od krađe u području ulaza/izlaza trgovina, detektora metala / skenera tijela za osobe (npr. u zračnim lukama) ili drugih snažnih magnetskih i električnih izvora smetnji (npr. visokonaponskih vodova, odašiljača, trafostanica itd.).

Ako se takav boravak ne može izbjeći, pazite barem na to da hodate odnosno stojite osigurani (npr. uz rukohvat ili potporu druge osobe).

- ▶ Pri prolasku kroz sustave za zaštitu od krađe, skenere tijela, detektore metala pazite na ponašanje proizvoda koje se neočekivano može promijeniti.
- ▶ Načelno kod elektroničkih ili magnetskih uređaja koji se nalaze u neposrednoj blizini pazite na neočekivano promijenjeno ponašanje amortizacije proizvoda.

⚠ OPREZ

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

> Pad zbog neočekivana ograničenja opsega kretanja proizvoda uslijed prijanjanja metalnih predmeta na magnetizirane komponente.

> Nepopravljivo oštećenje proizvoda uslijed djelovanja jakog magnetskog polja.

- ▶ Skinite proizvod prije ulaska u prostoriju ili područje s jakim magnetskim poljima i spremite ga 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.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 334).

4.7 Napomene za uporabu

⚠ OPREZ

Uspinjanje po stubištu

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

- ▶ Pri uspinjanju po stubištu uvijek rabite rukohvat i veći dio tabana stavljajte 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.

- ▶ Pri spuštanju po stubištu uvijek upotrebljavajte rukohvat te sredinom cipele kotrljajte preko ruba stube.
- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 338).
- ▶ Pazite na 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 nosite djecu.

OPREZ

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

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda uslijed prebacivanja u način rada za prekomjernu temperaturu.
- > Opekline uslijed dodirivanja pregrijanih dijelova.
- ▶ Pazite na signale vibracije koji se pojavljuju i pulsiraju. Oni vam ukazuju na opasnost od pregrijavanja.
- ▶ Neposredno nakon početka tih pulsirajućih signala vibracije morate smanjiti aktivnost kako bi se hidraulička jedinica mogla ohladiti.
- ▶ Po završetku pulsirajućih signala vibracije možete ponovno nastaviti nesmanjenu aktivnost.
- ▶ Ako se aktivnost ne smanji unatoč pulsirajućim signalima vibracije, može doći do pregrijavanja hidrauličkog elementa, a u ekstremnom slučaju oštećenja proizvoda. U tom slučaju ortopedski tehničar mora provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

OPREZ

Preopterećenje zbog aktivnosti s izvanrednim opterećenjem

- > Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženosť kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati aktivnostima s izvanrednim opterećenjem. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju, primjerice, vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora odmah provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

OPREZ

Neispravno provedeno prebacivanje

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.
- ▶ Rasteretite proizvod te po potrebi ispravite prebacivanje.

OPREZ

Nestručna primjena funkcije stajanja

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da tijekom uporabe funkcije stajanja stojite osigurano te da provjerite blokadu zglobova koljena prije nego što potpuno opteretite protezu.
- ▶ Neka vas ortopedski tehničar i/ili terapeut poduči o ispravnoj primjeni funkcije stajanja. Informacije o funkciji stajanja vidi stranicu 324.

⚠ OPREZ

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

- > Pad uslijed neočekivane aktivacije faze zamaha.
- ▶ Imajte na umu da se pri ispruženoj protezi i brzom guranju kukova prema naprijed može pojaviti neočekivano savijanje zgloba koljena.
- ▶ Stoga se u sigurnim uvjetima (npr. pridržavanjem na rampi za hodanje) i uz vodstvo educiranog stručnog osoblja upoznajete s aktivacijom u fazi zamaha u sličnim situacijama.
- ▶ Kod vrsta športova, u kojima se može pojaviti taj uzorak pokreta, upotrebljavajte neki prikladno konfiguriran MyMode. Poblježe informacije o načinima rada MyMode pronađite u poglavlju „MyModes“ (vidi stranicu 330).

⚠ OPREZ

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

- > Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- > Nadraženosť kože uslijed kvarova na hidrauličkoj jedinici s izlaskom tekućine.
- ▶ Imajte na umu da se ponašanje proizvoda može promijeniti zbog povećane težine. Faza zamaha možda se neće moći aktivirati ili će se aktivirati u pogrešnom trenutku.
- ▶ Vodite računa o tome da se maksimalno dopuštena tjelesna težina ne prekorači zbog dodatne težine.

4.8 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 338).
- ▶ 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.

- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Odmah potražite ortopedskog tehničara.

⚠ OPREZ

Sigurnosni način rada koji se ne može deaktivirati

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Ako punjenjem baterije ne možete deaktivirati sigurnosni način rada, riječ je o trajnoj pogrešci.
- ▶ Nemojte dalje rabiti neispravan proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

⚠ OPREZ

Pojavlivanje sigurnosne poruke (trajno vibriranje)

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pozornost na signale upozorenja/pogreške (vidi stranicu 338).
- ▶ Nakon pojavljivanja sigurnosne poruke nemojte dalje upotrebljavati proizvod.
- ▶ Proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

4.9 Napomene o uporabi u kombinaciji s oseointegriranim sustavom implantata

⚠ UPOZORENJE

Velika mehanička opterećenja zbog uobičajenih ili neuobičajenih situacija poput padova

- > Preopterećenje kosti koje, među ostalim, može prouzročiti bolove, otpuštanje implantata, nekrozu ili prijelom.
- > Oštećenje ili lom sustava implantata ili njegovih dijelova (sigurnosnih komponenti itd.).
- ▶ Pridržavajte se područja uporabe, uvjeta uporabe i indikacija za zglobov koljena i za sustav implantata u skladu s proizvođačevim podatcima.
- ▶ Obratite pozornost na upute kliničkog osoblja koje je indiciralo uporabu oseointegriranog sustava implantata.
- ▶ Pazite na promjene svojega zdravstvenog stanja koje uslijed primjene ograničavaju povezivanje u okviru oseointegracije ili ga dovode u pitanje.

4.10 Napomene za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja s aplikacijom Cockpit

⚠ OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje krajnjim uređajem

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

- ▶ Neka vas poduče o propisnom rukovanju krajnjim uređajem s aplikacijom 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 krajnjim uređajem

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Pazite na to da stojite osigurano tijekom svih postupaka prebacivanja.
- ▶ Nakon prebacivanja provjerite promijenjenu postavku amortizacije te obratite pažnju na povratnu poruku preko zvučnog davača signala kao i na prikaz na krajnjem uređaju.
- ▶ Kada su završene aktivnosti u načinu rada MyMode, vratite se u osnovni način rada.

NAPOMENA

Uništenje mobilnog krajnjeg uređaja uslijed pada ili ulaska vode

Neispravnost mobilnog krajnjeg uređaja.

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu mobilnog krajnjeg uređaja.

- ▶ Ako vraćanje iz nekog načina rada MyMode u osnovni način rada više nije moguće, dio možete vratiti u osnovni način rada samo preko uzorka pokreta (vidi stranicu 332) ili uticajem/izvlačenjem indukcijskog punjača.

NAPOMENA

Nepriдрžavanje preduvjeta sustava za instaliranje aplikacije Cockpit

Neispravnost mobilnog terminalnog uređaja.

- ▶ Aplikaciju Cockpit instalirajte samo na operativne sustave navedene u poglavlju „Zahtjevi za sustav“ (vidi stranicu 321).

INFORMACIJA

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

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. 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. kozmetičke navlake za punjač i mrežni dio
- 1 kom. knjižice proteze 647F542
- 1 kom. kartica s PIN-om za Bluetooth 646C107
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)

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

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

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i mogu se dodatno naručiti:

- 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*
- Produžni kabel za punjenje – gležanj 4X156
- Produžni kabel za punjenje za gležanj, dugački 4X158
- Produžni kabel za punjenje – koljeno 4X157

6 Punjenje baterije

Pri punjenju baterije u obzir valja uzeti sljedeće točke:

- Za punjenje baterije valja upotrebljavati mrežni dio 757L16-4 i punjač 4E50*.
- Kapacitet potpuno napunjene baterije uz stalno hodanje traje najmanje 16 sati, uz prosječnu uporabu oko 2 dana.
- Za 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 Priključivanje 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 natakните na utičnicu **OUT** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne-
mojte silom nataknuti na punjač.**
- 3) Okrugli, **tropolni** utikač mrežnog dijela utakните u utičnicu **12 V** na punjaču tako da se utikač uglavi (vidi sl. 2).
**INFORMACIJA: Pazite na ispravan položaj polova (vodeći nosiće). Utikač kabela ne-
mojte 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 338).

6.2 Punjenje baterije proteze



- 1) Otvorite poklopac utičnice.
- 2) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.
INFORMACIJA: Pazite na smjer uticanja!
→ Ispravan spoj punjača i proizvoda prikazuje se povratnim porukama (vidi stranicu 337).
- 3) Pokreće se postupak punjenja.
→ Kada je baterija proizvoda potpuno napunjena, isključuje se žuta svjetleća dioda punjača.
- 4) Po završenom postupku punjenja odvojite proizvod.
→ Provodi se autotestiranje. Proizvod je spreman za rad tek nakon odgovarajuće povratne poruke (vidi stranicu 341).
- 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 dugo	20 % do 35 %
1 x kratko	5 x dugo	manje od 20 %


INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 327).

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 Aplikacija Cockpit



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

U svakodnevici se ponašanje proizvoda može u određenoj mjeri promijeniti preko aplikacije (npr. pri navikavanju na proizvod). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.

Informacije o aplikaciji Cockpit

- Aplikacija Cockpit može se besplatno preuzeti u dotičnoj internetskoj trgovini. Poblje informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za preuzimanje aplikacije Cockpit može se mobilnim krajnjim uređajem učitati i kod QR isporučene kartice s PIN-om za Bluetooth (preduvjet: čitač koda QR i kamera).
- Jezik upravljačkog sučelja aplikacije Cockpit može promijeniti samo ortopedski tehničar s pomoću softvera za namještanje.

- 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 329).
- Mobilnu aplikaciju uvijek održavajte ažurnom.
- Ako sumnjate na problem u vezi s kibernetičkom sigurnošću, obratite se proizvođaču.

7.1 Zahtjevi za sustav

Funkcija aplikacije Cockpit zajamčena je na mobilnim krajnjim uređajima koji podržavaju sljedeće operativne sustave:

- **iOS (za iPhone, iPad, iPod):** od verzije 10.0.
- **Android:** od verzije 5.0

7.2 Prvo povezivanje aplikacije Cockpit i dijela

Prije uspostavljanja veze valja obratiti pažnju na sljedeće točke:

- Bluetooth dijela mora biti uključen (vidi stranicu 329).
- 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 obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

7.2.1 Prvo pokretanje aplikacije Cockpit

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

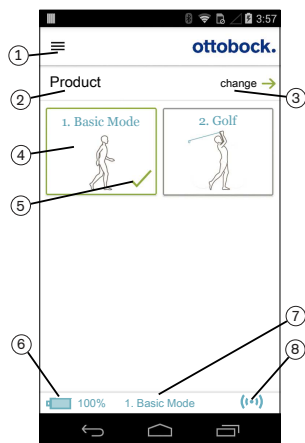
INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

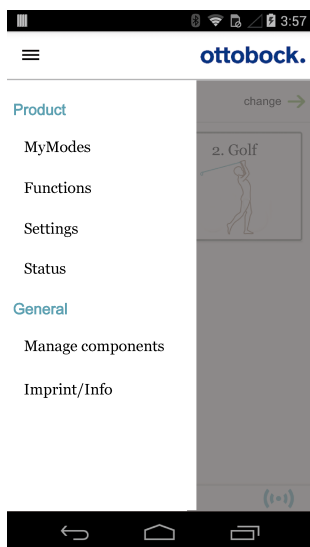
Nakon aktiviranja „vidljivosti“ dijela (držite dio s tabanom okrenutim prema gore ili utaknite/odvojite punjač) drugi uređaj (npr. pametni telefon) može u roku od 2 minute prepoznati dio. Ako registracija ili uspostavljanje veze predugo traje, uspostavljanje veze se prekida. U tom slučaju valja ponovno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

7.3 Upravljački elementi aplikacije Cockpit



1. ☰ Pozivanje izbornika za navigaciju (vidi stranicu 323)
2. Product
Naziv dijela može se promijeniti samo preko softvera za namještanje.
3. Ako su pohranjene veze za više dijelova, dodiranjem na unos **change** može se prebacivati između pohranjenih dijelova (vidi stranicu 323).
4. Načini rada MyMode konfigurirani preko softvera za namještanje.
Prebacivanje načina rada dodirivanjem odgovarajućeg simbola i potvrdom dodiranjem na „OK“.
5. Aktualno odabrani način rada
6. Stanje napunjenosti dijela.
 - 🔋 Potpuno napunjena baterija dijela
 - 🔌 Baterija dijela prazna
 - 🔌 Punjenje baterije dijela u tijekuDodatno se prikazuje aktualno stanje napunjenosti u %.
7. Prikaz i naziv aktualno odabranog načina rada (npr. **1. Basic Mode**)
8. 🔌 Veza s dijelom uspostavljena
🔌 Veza s dijelom prekinuta. Pokušava se automatski ponovno uspostaviti vezu.
🔌 Ne postoji veza s dijelom.

7.3.1 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 329))

Settings

Promjena postavki odabranog načina rada (vidi stranicu 327)

Status

Upit o statusu spojenog dijela (vidi stranicu 330)

Manage components

Dodavanje, brisanje dijelova (vidi stranicu 323)

Imprint/Info

Prikaz informacija / pravnih napomena o aplikaciji Cockpit

7.4 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 321).

7.4.1 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 zaslону.
- 6) Nakon unosa PIN-a za Bluetooth uspostavlja se veza s dijelom.
→ Tijekom uspostavljanja veze čuju se 3 signala pištanja i prikazuje se simbol (📶).
Kada se veza uspostavi, prikazuje se simbol (📶).
→ Nakon uspješnog uspostavljanja veze očitavaju se podatci iz dijela. To može trajati do jedne minute.
Zatim se prikazuje glavni izbornik s nazivom spojenog dijela.

INFORMACIJA

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

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

INFORMACIJA

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

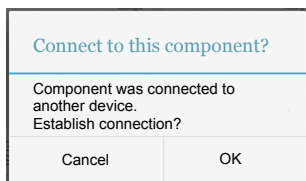
7.4.2 Brisanje dijela

- 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.

7.4.3 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:



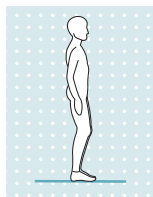
- ▶ Dodirnite gumb **OK**.

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

8 Uporaba

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

8.1.1 Stajanje



Osiguranje koljena visokim otporom hidraulike i statičkim poravnanjem. Softverom za namještanje može se uključiti funkcija stajanja. Poblize informacije o funkciji stajanja pronađite u sljedećem poglavlju.

8.1.1.1 Funkcija stajanja

INFORMACIJA

Kako biste se koristili tom funkcijom, mora je uključiti ortopedski tehničar. Dodatno mora biti aktivirana preko aplikacije Cockpit (vidi stranicu 328).

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

Ortopedski tehničar mora odrediti vrstu blokade zgloba (intuitivna/ručna). Vrstu blokade nije moguće promijeniti preko aplikacije Cockpit.

Intuitivna blokada zgloba

Intuitivna funkcija stajanja prepoznaje situacije u kojima je proteza opterećena u smjeru savijanja, ali ne smije popustiti. To je slučaj, primjerice, u stojećem stavu na neravnom ili nagnutom tlu. Zglob koljena blokira se u smjeru savijanja uvijek kada noga s protezom nije potpuno ispružena 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).

Funkcija stajanja može se i ručno namjestiti na željeni kut savijanja između 5° i 65° (pogledajte sljedeći odlomak).

Ručna blokada zgloba

1) Savijte zglob između 5° i 65° i držite ga mirno jednu sekundu.

2) Polako ispružite zglob do željenog kuta stajanja.

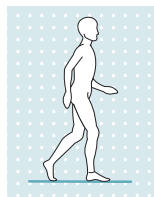
3) Držite zglob jednu sekundu u tom položaju bez pomicanja sve dok zglob vibrira.

→ Blokirani zglob sada se može opteretiti u smjeru savijanja.

Uklanjanje ručne blokade zgloba

► Brzo ispružanje zgloba ili natkoljenice lagano prema naprijed ili naginjanje za više od 50° prema natrag.

8.1.2 Hodanje



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

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

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

8.1.3 Sjedenje



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

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.

8.1.4 Sjedenje

INFORMACIJA

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



Ako položaj sjedenja traje dulje od dvije sekunde, tj. ako je natkoljenica približno vodoravna, a noga neopterećena, zglob koljena prebacuje otpor u smjeru pružanja na minimum. Softverom za namještanje može se uključiti funkcija sjedenja. Poblize informacije o funkciji sjedenja pronađite u sljedećem poglavlju.

8.1.4.1 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 328).

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

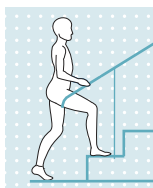
8.1.5 Ustajanje

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.

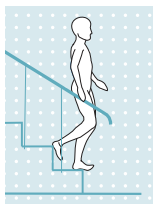
8.1.6 Uspinjanje po stubištu



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.

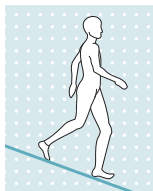
8.1.7 Spuštanje po stubištu



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

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

8.1.8 Spuštanje po rampi



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako spustite težište tijela. Uatoč savijanju zgloba koljena ne aktivira se faza zamaha.

8.1.9 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 prelazanju 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.

8.1.10 Klečanje



Pod povećanim otporom savijanja dopustite kontrolirano savijanje zgloba koljena i tako postupno dosegnete 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.

8.2 Izmjena postavki proteze



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

INFORMACIJA

Za izmjenu postavki proteze mora biti uključen Bluetooth proteze.

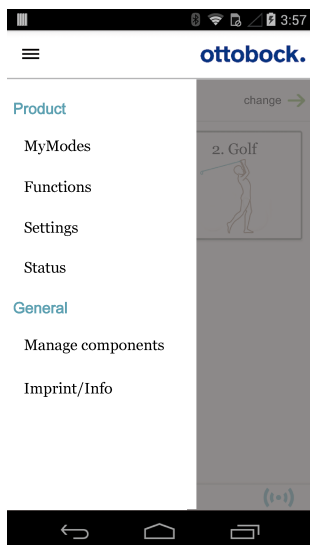
Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja uspostaviti vezu.

Informacije o izmjeni postavke proteze

- Prije izmjene postavki uvijek u glavnom izborniku aplikacije Cockpit provjerite je li odabran željeni dio. U suprotnom bi se mogli izmijeniti parametri pogrešnog dijela.
- Ako se baterija proteze puni, tijekom punjenja nije moguća promjena postavki proteze niti prebacivanje u neki drugi način rada. Samo se može pozvati status proteze. U aplikaciji Cockpit u donjem retku zaslona umjesto simbola  prikazuje se simbol .

- Protezu valja optimalno namjestiti s pomoću softvera za namještanje. Aplikacija Cockpit ne služi za namještanje proteze od strane ortopedskog tehničara. S pomoću aplikacije u svakodnevici se može u određenoj mjeri promijeniti ponašanje proteze (npr. pri navikavanju na protezu). Ortopedski tehničar može pri sljedećem posjetu pratiti promjene preko softvera za namještanje.
- Ako se promijene postavke nekog načina rada MyMode, prvo se valja prebaciti u taj MyMode.

8.2.1 Izmjena postavki proteze preko aplikacije Cockpit



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

8.2.2 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. Poblje informacije o funkciji stajanja (vidi stranicu 324). Poblje informacije o funkciji sjedenja (vidi stranicu 325).

Mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Resistance	120 do 180	+/- 10 od namještene vrijednosti	Otpor fleksijskom kretanju, npr. pri silaženju stubištem ili pri sjedanju
Stance function		0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije stajanja. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.
Sitting function		0/Off – deaktivirano 1/On – aktivirano	Aktivacija/deaktivacija funkcije sjedenja. Za to ta funkcija mora biti aktivirana u softveru za namještanje.

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Volume	0 do 4	0 do 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjeno- sti, prebacivanje načina rada MyMo- de). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozore- nja.

8.2.3 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 upravljane prilagodbe ponašanja amortizacije.

U načinima rada MyMode mogu se mijenjati sljedeći parametri:

Parametar	Područje softvera za namještanje	Područje namještanja aplikacije	Značenje
Gain	0 do 100	+/- 10	Vrijednost koja kazuje koliko brzo raste otpor fleksije s porastom kuta koljena
Volume	0 – 4	0 – 4	Glasnoća signala pištanja kod tonova potvrde (npr. upit o stanju napunjeno- sti, prebacivanje načina rada MyMo- de). U postavci „0“ deaktiviraju se akustični povratni signali. No u slučaju pogreški emitiraju se signali upozore- nja.

8.3 Uključivanje/isključivanje Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

Ako je Bluetooth isključen, može se uključiti okretanjem proteze (funkcija je dostupna samo u osnovnom načinu rada) ili uticanjem/odvajanjem punjača. Zatim je Bluetooth uključen otprilike 2 minute. Tijekom tog vremena valja pokrenuti aplikaciju i tako uspostaviti vezu. Ako želite, nakon toga se Bluetooth proteze može trajno uključiti (vidi stranicu 329).

8.3.1 Isključivanje/uključivanje Bluetootha preko aplikacije Cockpit

Isključivanje Bluetootha

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

Uključivanje Bluetootha

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

→ Ako je Bluetooth uključen, na zaslonu se prikazuje simbol (📶).

8.4 Propitivanje statusa proteze

8.4.1 Propitivanje statusa preko aplikacije Cockpit

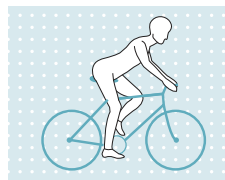
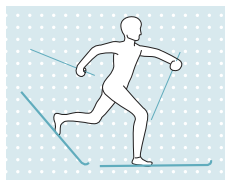
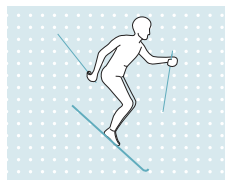
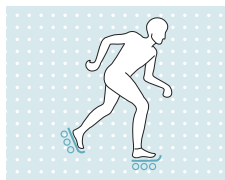
- 1) Kod spojenog dijela u glavnom izborniku dodirnite simbol ☰.
- 2) U izborniku za navigaciju dodirnite unos „**Status**“.

8.4.2 Prikaz statusa u aplikaciji Cockpit

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

9 Načini rada MyMode

Ortopedski tehničar može preko softvera za namještanje aktivirati i konfigurirati načine rada MyMode dodatno uz osnovni način rada. Oni se mogu pozvati preko aplikacije Cockpit ili uzorka pokreta. Prebacivanje preko uzorka pokreta mora aktivirati ortopedski tehničar u softveru za namještanje.



Ti su načini rada predviđeni za specifične vrste kretanja ili držanja (npr. rolanje). Preko aplikacije Cockpit mogu se provesti prilagodbe (vidi stranicu 329).

9.1 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću aplikacije Cockpit

INFORMACIJA

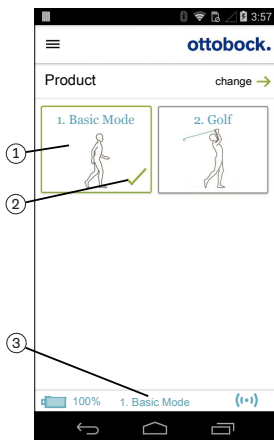
Za primjenu aplikacije Cockpit mora biti uključen Bluetooth proteze.

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 329).

INFORMACIJA

Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 327).

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



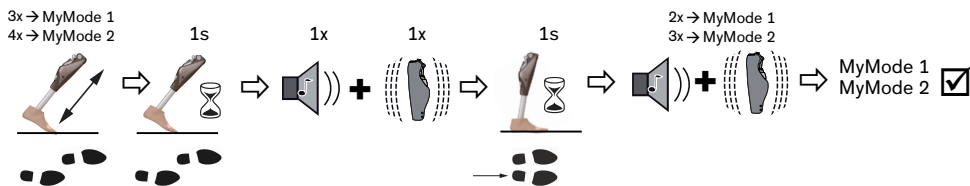
- 1) U glavnom izborniku aplikacije dodirnite simbol željenog načina rada MyMode (1).
→ Prikazuje se sigurnosni upit o prebacivanju u MyMode.
- 2) Ako valja zamijeniti način rada, dodirnite gumb „OK“.
→ Čuje se signal pištanjem za potvrdu prebacivanja.
- 3) Nakon uspješnog prebacivanja prikazuje se simbol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

9.2 Prebacivanje načina rada MyMode pomoću uzorka pokreta

Informacije o prebacivanju

- Ortopedski tehničar mora u softveru za namještanje aktivirati prebacivanje i broj uzoraka pokreta.
- 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 327).

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 njihjanju.

- 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).

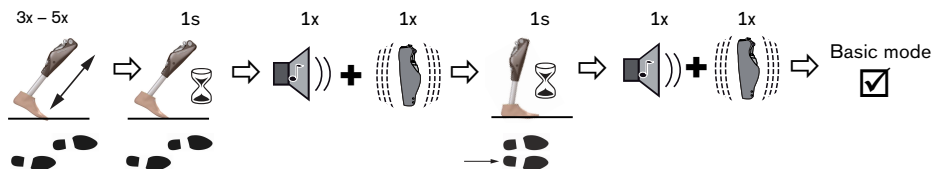
INFORMACIJA: Ako se taj signal potvrde ne začuje, noga s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

9.3 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).
- Priključivanjem/odvajanjem punjača u svakom se trenutku možete vratiti u osnovni način rada (način rada 1).
- Prije prvog koraka uvijek provjerite odgovara li odabrani način rada željenoj vrsti pokreta.
- Pri namještanju parametra **Volume** u aplikaciji Cockpit na „0“ ne čuje se pištanje (vidi stranicu 327).

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, noga s protezom nije ispravno pripremljena ili držana mirno. Za ispravno prebacivanje ponovite postupak.

10 Dodatna radna stanja (načini rada)

10.1 Način rada prazne baterije

Ako raspoloživo stanje napunjenosti baterije iznosi 0 %, začuju se signal pištanja i vibracije (vidi stranicu 338). Tijekom tog vremena amortizacija se namješta na vrijednosti sigurnosnog načina rada. Zatim se proteza isključuje. Iz načina rada prazne baterije može se punjenjem proizvoda ponovno prebaciti u osnovni način rada (način rada 1).

10.2 Način rada pri punjenju proteže

Tijekom punjenja proizvod je bez funkcije.

Proizvod je namješten na prigušenje sigurnosnog načina rada. Ovisno o postavci u softveru za namještanje to može biti nisko ili visoko.

10.3 Sigurnosni način rada

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

U sigurnosnom načinu rada 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 338).

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

10.4 Način rada prekomjerne temperature

U slučaju pregrijanja hidrauličke jedinice uslijed neprekidno povećane aktivnosti (npr. dulje penjanje uzbrdo) prigušenje se povećava s porastom temperature kako bi se djelovalo suprotno od pregrijanja. Kada se hidraulička jedinica ohladi, ponovno se prebacuje na postavke prigušenja 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

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

12 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.

13 Održavanje

U interesu vlastite 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	nakon 24 mjeseca
SAD, Kanada, Rusija	po potrebi*, najkasnije nakon 36 mjeseci

*Po potrebi: interval održavanja ovisi o razini aktivnosti korisnika. Kod korisnika normalnog do niskog stupnja aktivnosti, koji naprave do 1800 koraka dnevno, predviđeni interval održavanja iznosi 3 godine. Kod korisnika 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 poglavlje „Radna stanja / signali pogreške” vidi stranicu 337). Proizvođač pritom dopušta razdoblje tolerancije od najviše jednog mjeseca prije odnosno dva mjeseca nakon roka.

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.

Radi održavanja i popravaka ortopedskom tehničaru uvijek valja predati sljedeće komponente: protezu, punjač i mrežni dio.

14 Pravne napomene

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

14.1 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.

14.2 Zaštitni znak

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

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

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

14.3 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>

14.4 Lokalne pravne napomene

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

15 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 (≤ 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
Punjenje baterije	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Proizvod	
Oznaka	3C98-3*/3C88-3*
Stupanj mobilnosti u skladu sa sustavom MO-BIS	2 do 4
Maksimalna tjelesna težina	136 kg/300 lb
Vrsta zaštite	IP67
Otpornost na vodu	Otporan na vremenske utjecaje, ali ne i na koroziju Nije namijenjen za dugotrajnu uporabu u vodi ili dugotrajno uranjanje
Maksimalno mogući kut savijanja	130°
Maksimalno mogući kut savijanja s unaprijed montiranim graničnicima savijanja	122°
Težina proteze bez štitnika Protector	oko 1250 g ±25 g / 44,09 oz ±0,88 oz
Očekivani životni vijek u slučaju pridržavanja propisanih intervala održavanja	6 godina
Postupak ispitivanja	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milijuna ciklusa opterećenja

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

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 napunjenom 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

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

Punjač	
Oznaka	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
Ulazni napon	12 V ===
Vijek trajanja	8 godina

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podržani operativni sustav	od iOS 10.0 / Android 5.0
Mrežna stranica za preuzimanje	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Dodatci

16.1 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

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.



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

MD

Medicinski proizvod



Pozor, vruća površina

16.2 Radna stanja / signali pogreške

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

16.2.1 Signaliziranje radnih stanja

Punjač priključen/odvojen

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
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)

Signal pištanjem	Signal vibracijom	Događaj
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 327).

Signal pištanja	Signal vibracije	Provedena dodatna radnja	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit	Prebacivanje načina rada preko aplikacije Cockpit provedeno.
1 x 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, spuštена 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, spuštена 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, spuštена i mirno držana 1 sekundu	Prebacivanje na MyMode 2 (način rada 3) provedeno.





16.2.2 Signali upozorenja/pogreške



Pogreška tijekom uporabe

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
-	1 x dugo u intervalu od oko 5 sekundi	Pregrijana hidraulika	Smanjite aktivnost.
-	3 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 25 %	Napunite bateriju u dogledno vrijeme.
-	5 x dugo	Stanje napunjenosti ispod 15 %	Odmah napunite bateriju jer će se pri sljedećem signalu upozorenja proizvod isključiti.
10 x dugo	10 x dugo	Stanje napunjenosti 0 % Nakon signala pištanja i vibracije slijedi prebacivanje u način rada prazne baterije te zatim isključivanje.	Napunite bateriju.

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj	Potrebna radnja
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 promijenio. 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. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.
-	stalno	Potpuni ispad Elektroničko upravljanje nije više moguće. Sigurnosni način rada je aktiviran ili neodređeno stanje ventila. Neodređeno ponašanje proizvoda.	Uticanjem/odvajanjem punjača pokušajte poništiti tu pogrešku. Ako pogreška ostane, zabranjena je daljnja uporaba proizvoda. Ortopedski tehničar mora odmah provjeriti proizvod.


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).	<p>Za razlikovanje pazite na signal potvrde.</p> <p>Pri priključivanju i odvajanju punjača provodi se autotestiranje koje se potvrđuje signalom pištanja / vibracijom.</p> <p>Ako se taj signal emitira, baterija je potpuno napunjena.</p> <p>Ako se ne emitira nijedan signal, prekinuta je veza s proizvodom.</p> <p>U slučaju prekinute veze s proizvodom proizvod, punjač i mrežni dio mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.</p>

Signal pištanja	Pogreška	Koraci za rješenje
4 x kratko u intervalu od oko 20 s (neprekidno)	Punjenje baterije izvan dopuštenog područja temperature	Provjerite poštuju li se navedeni uvjeti okoline za punjenje baterije (vidi stranicu 334).

16.2.3 Poruke o pogreškama pri uspostavljanju veze s aplikacijom Cockpit

Poruka o pogrešci	Uzrok	Pomoć
Component was connected to another device. Establish connection?	Dio je bio povezan s još jednim krajnjim uređajem	Za prekid izvorne veze dodirnite gumb „ OK “. Ako ne treba prekinuti izvornu vezu, dodirnite gumb „ Cancel “.
Mode change failed	Dok je dio bio u pokretu (npr. tijekom hodanja) izveden je pokušaj prebacivanja u drugi način rada MyMode	Iz sigurnosnih razloga promjena načina rada MyMode dopuštena je samo kad se dio ne pomiče, npr. pri stajanju ili sjedenju.
	Prekinuta ja aktualna veza s dijelom	<p>Provjerite sljedeće točke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udaljenost dijela od krajnjeg uređaja • stanje napunjenosti baterije dijela • Je li Bluetooth dijela uključen? () • Držite dio s tabanom okrenutim prema gore kako bi dio bio „vidljiv“ 2 minute. • Je li kod više pohranjenih dijelova odbran ispravni dio?

16.2.4 Signali statusa

Punjač priključen

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

Punjač odvojen

Signal pištanja	Signal vibracije	Događaj
1 x kratko	1 x kratko	Autotestiranje uspješno završeno. Proizvod je spreman za rad.
3 x kratko	–	Napomena za održavanje Uticanjem/odvajanjem punjača provedite novo autotestiranje. Ako se signal pištanja ponovno javi, u dogledno vrijeme valja potražiti ortopedskog tehničara. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. 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 ortopedski tehničar.

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.

16.3 Smjernice i izjava proizvođača

16.3.1 Elektromagnetski okoliš

Ovaj je proizvod namijenjen uporabi u sljedećim elektromagnetskim okolišima:

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

Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju „Napomene za boravak u određenom području” (vidi stranicu 313).

Elektromagnetske emisije

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

Otpornost na elektromagnetske smetnje

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

Otpornost na smetnje u odnosu na bežične komunikacijske uređaje

Ispitna frekvencija [MHz]	Frekvencijski pojas [MHz]	Radioslužba	Modulacija	Maksimalna snaga [W]	Udaljenost [m]	Ispitna razina otpornosti na smetnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz pomak 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, pojas LTE 5	Impulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 pojas LTE 7	Impulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Uvod	348
2	Opis izdelka	348
2.1	Sestava	348
2.2	Delovanje.....	348
3	Uporaba	349
3.1	Namen uporabe.....	349
3.2	Pogoji uporabe.....	349
3.3	Indikacije.....	349
3.4	Kontraindikacije.....	349
3.4.1	Absolutne kontraindikacije	349
3.5	Kvalifikacija	349
4	Varnost	350
4.1	Pomen opozorilnih simbolov	350
4.2	Zasnova varnostnih napotkov.....	350
4.3	Splošni varnostni napotki	350
4.4	Napotki glede oskrbe z električnim tokom/polnjenje akumulatorja	352
4.5	Napotki glede polnilnika	353
4.6	Napotki za zadrževanje na določenih območjih	353
4.7	Napotki za uporabo	354
4.8	Napotki glede varnostnih načinov.....	356
4.9	Napotki za uporabo z oseointegriranim sistemom implantata	357
4.10	Napotki za uporabo mobilne končne naprave z aplikacijo Cockpit	357
5	Obseg dobave in oprema	358
5.1	Obseg dobave.....	358
5.2	Dodatna oprema.....	358
6	Polnjenje akumulatorja	358
6.1	Priključitev omrežnega dela in polnilnika	359
6.2	Polnjenje akumulatorja proteze	359
6.3	Prikaz trenutnega stanja napoljenosti	359
6.3.1	Prikaz stanja napoljenosti brez dodatnih naprav	360
6.3.2	Prikaz trenutnega stanja napoljenosti preko aplikacije Cockpit.....	360
7	Aplikacija Cockpit	360
7.1	Sistemske zahteve	361
7.2	Prva povezava med aplikacijo Cockpit in sestavnim delom	361
7.2.1	Prvi vklop aplikacije Cockpit.....	361
7.3	Elementi upravljanja z aplikacijo Cockpit.....	362
7.3.1	Navigacijski meni aplikacije Cockpit.....	363
7.4	Upravljanje sestavnih delov	363
7.4.1	Dodajanje sestavnega dela.....	363
7.4.2	Brisanje sestavnega dela	364
7.4.3	Povezovanje sestavnega del z več mobilnimi končnimi napravami.....	364

8	Uporaba	364
8.1	Gibalni vzorec v osnovnem načinu (način 1)	364
8.1.1	Stanje	364
8.1.1.1	Funkcija stanja	365
8.1.2	Hoja	365
8.1.3	Usedanje	365
8.1.4	Sedenje	366
8.1.4.1	Funkcija sedenja	366
8.1.5	Vstajanje	366
8.1.6	Hoja po stopnicah navzgor	366
8.1.7	Hoja po stopnicah navzdol	367
8.1.8	Hoja po rampi navzdol	367
8.1.9	Hoja navzdol po nizkih stopnicah	367
8.1.10	Poklek	367
8.2	Spreminjanje nastavitve proteze	367
8.2.1	Spreminjanje nastavitve proteze preko aplikacije Cockpit	368
8.2.2	Pregled nastavljenih parametrov v osnovnem načinu	368
8.2.3	Pregled nastavljenih parametrov v MyModes	369
8.3	Izklop/vklop Bluetootha proteze	369
8.3.1	Izklop/vklop Bluetootha preko aplikacije Cockpit	370
8.4	Priklic statusa proteze	370
8.4.1	Priklic statusa preko aplikacije Cockpit	370
8.4.2	Prikaz statusa v aplikaciji Cockpit	370
9	MyModes	370
9.1	Preklop MyModes z aplikacijo Cockpit	370
9.2	Preklop MyModes z vzorcem gibanja	371
9.3	Preklop iz MyMode nazaj v osnovni način	372
10	Dodatna stanja obratovanja (načini)	372
10.1	Način praznega akumulatorja	372
10.2	Način pri polnjenju proteze	372
10.3	Varnostni način	373
10.4	Način previsoke temperature	373
11	Skladiščenje in odzračevanje	373
12	Čiščenje	373
13	Vzdrževanje	373
14	Pravni napotki	374
14.1	Jamstvo	374
14.2	Blagovne znamke	374
14.3	Skladnost CE	374
14.4	Lokalni pravni napotki	374
15	Tehnični podatki	374
16	Priloge	376
16.1	Uporabljeni simboli	376

16.2	Stanja obratovanja/signali za napake	378
16.2.1	Signaliziranje stanj obratovanja.....	378
16.2.2	Opozorila in signali za napake	378
16.2.3	Sporočila o napakah pri vzpostavljanju povezave z aplikacijo Cockpit	380
16.2.4	Statusni signali	381
16.3	Direktive in izjava proizvajalca	382
16.3.1	Elektromagnetno okolje	382

1 Uvod

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-06-04

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Izdelek "C-Leg 3C98-3*", 3C88-3*" se v nadaljevanju imenuje izdelek/proteza/kolenski sklep/sestavni del.

Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitvev in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

2.1 Sestava

Izdelek je sestavljen iz naslednjih sestavnih delov:



1. Kolenska glava s proksimalnim priključkom (piramidni adapter ali vijačni navoj)
2. LED-lučka (modra) za prikaz povezave Bluetooth
3. Prislona za upogibanje 8° (ob dobavi sta že nameščena)
4. Akumulator in pokrivne kape
5. Hidravlična enota
6. Pokrov vtičnice za polnjenje
7. Vtičnica za polnjenje
8. Distalna cevna privojna vijaka

2.2 Delovanje

Izdelek razpolaga z mikroprocesno krmiljeno fazo stanja in nihanja.

Na osnovi izmerjenih vrednosti vgrajenega sistema senzorjev mikroprocesor krmili hidravliko, ki vpliva na obnašanje blaženja izdelka.

Podatki sensorja se posodobijo in analizirajo 100-krat na sekundo. S tem je obnašanje izdelka prilagojeno dinamično in v realnem času glede na trenutno situacijo gibanja (faza hoje).

Zahvaljujoč mikroprocesorsko vodenima fazama stanja in zamaha je izdelek mogoče individualno prilagoditi vašim potrebam.

Zato strokovno osebje izdelek nastavi s programsko opremo za nastavitve.

Izdelek uporablja MyMode za posebne vrste premikanja (npr. tek na smučeh, ...). Te mora ortopedski tehnik predhodno nastaviti s programsko opremo za nastavitve in jih je mogoče priklicati s posebnimi vzorci gibanja in aplikacijo Cockpit (glej stran 370).

Pri napaki na izdelku varnostni način omogoča omejeno delovanje. V ta namen je treba nastaviti vnaprej določene parametre upora izdelka (glej stran 373).

Način praznega akumulatorja omogoča varno hojo ob praznem akumulatorju. Zato se nastavijo parametri upora, ki jih vnaprej določa izdelek (glej stran 372).

Z mikroprocesorjem krmiljena hidravlika nudi naslednje prednosti

- Približanje fiziološki sliki hoje
- Varnost med stanjem in hojo
- Prilagajanje lastnosti izdelka na različne podlage, nagibe podlage, situacije hoje in hitrosti hoje

3 Uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Izdelek je bil razvit za vsakdanje aktivnosti in se ne sme uporabljati za nenavadne dejavnosti. Te nenavadne dejavnosti vključujejo npr. ekstremne športe (prosto plezanje, skakanje s padalom, jadralno padalstvo itd.).

Dopustne pogoje okolja najdete v tehničnih podatkih (glej stran 374).

Izdelek je predviden **izključno** za uporabo na **enem** uporabniku. Uporaba izdelka na drugi osebi s strani proizvajalca ni dopustna.

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem), stopnjo mobilnosti 3 (neomejena hoja na prostem) in stopnjo mobilnosti 4 (neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

3.3 Indikacije

- Za uporabnike z eksartikulacijo kolena, amputacijo stegna ali eksartikulacijo kolka
- Pri enostranski ali obojestranski amputaciji
- Prizadeti zaradi dismelije katerih stanje krna ustreza eksartikulaciji kolena, amputaciji stegna ali eksartikulaciji kolka
- Uporabnik mora izpolnjevati fizične in umske predpogoje za zaznavanje optični/zvočnih signalov in/ali mehanskih vibracij

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Absolutne kontraindikacije

- Telesna teža nad 136 kg

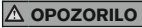


3.5 Kvalifikacija

Oskrbo z izdelkom sme opraviti samo strokovno osebje, ki je pooblaščen s strani podjetja Ottobock na podlagi ustreznega izobraževanja.


Če se izdelek priključi na oseointegrirani sistem implatata, mora biti strokovno osebje pooblaščen tudi za priključitev na oseointegrirani sistem implatata.

4 Varnost


4.1 Pomen opozorilnih simbolov


 OPOZORILO	Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.
 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe


4.2 Zasnova varnostnih napotkov


 OPOZORILO
Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti
Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:
> npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
> npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti
▶ S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

4.3 Splošni varnostni napotki

 OPOZORILO
Neupoštevanje varnostnih napotkov
Telesne poškodbe/škoda na izdelku zaradi uporabe izdelka v določenih situacijah.
▶ Upoštevajte varnostne napotke in v tem spremnem dokumentu navedene ukrepe.

 OPOZORILO
Uporaba proteze pri vožnji vozila
Nesreča zaradi nepričakovanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.
▶ Nujno upoštevajte nacionalna zakonska določila glede vožnje vozila s protezo in dajte iz zavarovalno pravnih razlogov preveriti in potrditi vašo sposobnost za vožnjo pri pooblaščenih službi.
▶ Upoštevajte nacionalna zakonska določila za predelavo vozila glede na vrsto oskrbe.

 OPOZORILO
Uporaba poškodovanega omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika
Električni udar zaradi dotika nezaščitenih delov, ki so pod napetostjo.
▶ Ne odpirajte omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika.
▶ Omrežnega dela, vtičev adapterja ali polnilnika ne izpostavljajte večjim obremenitvam.
▶ Takoj zamenjajte poškodovane omrežne dele, vtiče adapterja ali polnilnike.

 POZOR
Neupoštevanje opozoril in signalov za napake
Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.
▶ Upoštevati je treba opozorila in signale za napake (glej stran 378) ter ustrezno spremenjeno nastavitvev blaženja.

POZOR

Samostojno izvajanje manipulacij na izdelku in komponentah

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.

- ▶ Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.
- ▶ Z akumulatorjem sme upravljati izključno pooblaščen strokovno osebje podjetja Ottobock (ne zamenjajte ga samostojno).
- ▶ Odpiranje in popravila izdelka oz. popravila poškodovanih komponent sme izvajati samo pooblaščen strokovno osebje podjetja Ottobock.

POZOR

Mehanska obremenitev izdelka

- > Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
- > Padec zaradi zloma nosilnih delov.
- > Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte mehanskim vibracijam ali udarcem.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte glede vidnih poškodb.

POZOR

Uporaba izdelka s premajhnim stanjem napolnjenosti akumulatorja

Padec zaradi nepričakanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Pred uporabo preverite trenutno stanje napolnjenosti in protezo po potrebi napolnite.
- ▶ Upoštevajte morebitno skrajšan čas delovanja izdelka pri nižji temperaturi okolice ali zaradi staranja akumulatorja.

POZOR

Nevarnost stiska v predelu upogiba sklepa

Poškodovanje zaradi stiska delov telesa.

- ▶ Pri upogibanju sklepa pazite na to, da v tem predelu ni prstov/delov telesa ali mehkih delov nogavice.

POZOR

Vdor umazanije in vlage v izdelek

> Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.

- > Padec zaradi zloma nosilnih delov.
- ▶ Pazite na to, da v izdelek ne vdrejo nobeni trdni delci ali tujski.
- ▶ Kolenski sklep je odporen proti vremenskim vplivom, vendar ni odporen proti koroziji. Zato kolenski sklep ne sme priti v stik s slano vodo, klorirano vodo ali drugimi raztopinami (npr. milom ali gelom za tuširanje oz. telesnimi tekočinami in/ali izločki iz ran). Kolenskega sklepa ne uporabljajte v ekstremnih pogojih, kot na primer pri potapljanju ali pri skokih v vodo. Kolenski sklep ni predviden za daljšo uporabo v vodi ali daljše potapljanje.
- ▶ Po stiku z vodo ščitnik Protector (če je na voljo) odstranite in držite protezo s podplatom navzgor, dokler ne odteče voda iz kolenskega sklepa/cevnege adapterja. Kolenski sklep posušite in komponente obrišite s krpo brez kosmov ter pustite, da se popolno posušijo na zraku.
- ▶ V primeru, da pride kolenski sklep ali cevni adapter v stik s **slano vodo, klorirano vodo ali drugimi raztopinami** (npr. milom ali gelom za tuširanje oz. telesnimi tekočinami in/ali izločki iz ran), Protector (če je na voljo) **nemudoma** odstranite in **očistite kolenski sklep**. Za to kolenski sklep, cevni adapter in ščitnik Protector sperite s sladko vodo in pustite, da se posušijo.

- ▶ V primeru, da se po sušenju pojavi napaka, mora kolenski sklep in cevni adapter pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.
- ▶ Kolenski sklep ni zaščiten pred vdorom vodnega curka ali pare.

⚠ POZOR

Znaki obrabe na sestavnih delih izdelka

Padec zaradi poškodovanja ali nepravilnega delovanja izdelka.

- ▶ V interesu lastne varnosti ter za ohranjanje obratovalne varnosti in garancije je treba izvajati redne servisne preglede (vzdrževanja).

⚠ POZOR

Uporaba nedopustne opreme

> Padec zaradi nepravilnega delovanja izdelka zaradi zmanjšane neobčutljivosti na motnje.

> Motenje drugih elektronskih naprav zaradi povišanega sevanja.

- ▶ Izdelek kombinirajte samo s priborom, pretvornikom signalov in kablom, ki so navedeni v poglavjih "Obseg dobave" (glej stran 358) in "Oprema" (glej stran 358).

OBVESTILO

Neppravilna nega izdelka

Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje.

- ▶ Izdelek čistite izključno z vlažno krpo (sladka voda).

INFORMACIJA

Hrup med premikanjem kolenskega sklepa

Pri uporabi eksoprotetičnih kolenskih sklepov se lahko zaradi servomotorno, hidravlično, pnevmatsko ali v odvisnosti od zavernega bremena izvedenih krmilnih funkcij pojavi hrup med premikanjem. Nastanek hrupa je normalen in ga ni mogoče preprečiti. Praviloma je popolnoma neproblematičen. Če se hrup med premikanjem v življenjskem ciklu kolenskega sklepa opazno poveča, mora kolenski sklep takoj pregledati ortopedski tehnik.

4.4 Napotki glede oskrbe z električnim tokom/polnjenje akumulatorja

⚠ POZOR

Polnjenje neodloženega izdelka

> Padec zaradi hoje in obvisenja na priključenem polnilniku.

> Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Izdelek pred polnjenjem iz varnostnih razlogov odložite.

OBVESTILO

Uporaba napačnega omrežnega dela/polnilnika

Poškodovanje izdelka zaradi napačne napetosti, toka, polarnosti.

- ▶ Uporabljajte samo omrežne dele/polnilnike, ki jih za ta izdelek dovoljuje podjetje Ottobock (glej navodila za uporabo in kataloge).

⚠ POZOR

Polnjenje izdelka s poškodovanim omrežnim delom/polnilnikom/kablom za polnjenje

Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi nezadostnega polnjenja.

- ▶ Pred uporabo preverite, da na omrežnem delu/polnilniku/kablu za polnjenje ni poškodb.
- ▶ Zamenjajte poškodovane omrežne dele/polnilnike/kable za polnjenje.

4.5 Napotki glede polnilnika

OBVESTILO

Vdor umazanije in vlage v izdelek

Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.

- ▶ Pazite na to, da v izdelek ne vdrejo niti trdni delci niti tekočina.

OBVESTILO

Mehanska obremenitev omrežnega dela/polnilnika

Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.

- ▶ Omrežnega dela/polnilnika ne izpostavljajte mehanskim vibracijam ali udarcem.
- ▶ Omrežni del/polnilnik pred vsako uporabo pregledajte glede vidnih poškodb.

OBVESTILO

Delovanje omrežnega dela/polnilnika izven dopustnega temperaturnega območja

Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.

- ▶ Omrežni del/polnilnik uporabljajte za polnjenje v dopustnem temperaturnem območju. Dopustno temperaturno območje najdete v poglavju "Tehnični podatki" (glej stran 374).

OBVESTILO

Samostojno izvajanje sprememb ali modifikacij na polnilniku

Ni brezhibnega polnjenja zaradi nepravilnega delovanja.

- ▶ Spremembe in modifikacije naj izvaja samo pooblaščen strokovno osebje podjetja Ottobock.

4.6 Napotki za zadrževanje na določenih območjih

POZOR

Premajhni odmik od visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (npr. mobilnih telefonov, naprav Bluetooth, naprav z WLAN vmesnikom)

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Zato je priporočljivo upoštevati minimalni odmik 30 cm od visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav.

POZOR

Uporaba izdelka z zelo malim razmikom do drugih elektronskih naprav

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Izdelka ne uporabljajte v neposredni bližini drugih elektronskih naprav.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte istočasno na drugih elektronskih napravah.
- ▶ Če istočasne uporabe ni mogoče preprečiti, opazujte izdelek in preverite namensko uporabo v tem zaporedju.

⚠ POZOR

Zadrževanje v območju močnih magnetnih in električnih virov motenj (npr. varovalni sistemi pred tatvinami, detektorji kovin)

Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi motnje interne podatkovne komunikacije.

- ▶ Preprečite zadrževanje v bližini vidnih ali skritih varovalnih sistemov pred tatvinami pri vho-
dih/izhodih iz trgovin, detektorjev kovin/skenerjev telesa za ljudi (npr. na letališčih) ali drugih
močnih magnetnih in električnih virov motenj (npr. visokonapetostnih napeljav, oddajnikov,
transformatorskih postaj, ...).

V primeru, da teh zadrževanj ni mogoče preprečiti, pazite vsaj na to, da hodite oz. stojite za-
varovani (npr. s pomočjo ročnega oprijemala ali ob podpori druge osebe).

- ▶ Pri stopanju skozi varovalne sisteme pred tatvinami, skenerje telesa, detektorje kovin pazite
na nepričakovane spremembe blaženja izdelka.
- ▶ Na splošno bodite pozorni na nepričakovane spremembe blaženja izdelka v bližini elektron-
skih ali magnetnih naprav.

⚠ POZOR

Vstopanje v prostor ali območje z močnimi magnetnimi polji (npr. magnetni resonančni tomograf, naprave MRT (MRI), ...)

> Padec zaradi nepričakovane omejitve premikanja izdelka zaradi oprijemljivih se kovinskih
predmetov na namagnetnih komponentah.

> Nepopravljivo poškodovanje izdelka zaradi vpliva močnega magnetnega polja.

- ▶ Izdelek pred vstopom v prostor ali območje z močnimi magnetnimi polji odložite in ga shra-
nite izven tega prostora ali območja.
- ▶ Če je prišlo do poškodovanja izdelka zaradi učinkovanja močnega magnetnega polja, izdelka
ni mogoče popraviti.

⚠ POZOR

Zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja

Padec zaradi nepravilnega delovanja ali zloma nosilnih delov izdelka.

- ▶ Preprečite zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja (glej
stran 374).

4.7 Napotki za uporabo

⚠ POZOR

Hoja po stopnicah navzgor

Padec zaradi napačno položenega stopala na stopnico zaradi spremenjenega obnašanja blaže-
nja.

- ▶ Pri hoji po stopnicah navzgor vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo in položite večji del
podplata na površino stopnice.
- ▶ Posebej previden mora biti pri hoji po stopnicah navzgor, če nosi otroke.

⚠ POZOR

Hoja po stopnicah navzdol

Padec zaradi napačno položenega stopala na stopnico zaradi spremenjenega obnašanja blaže-
nja.

- ▶ Pri hoji po stopnicah navzdol vedno uporabljajte stopniščno oprijemalo ter s sredino čevlja s
celo nogo stopite čez rob stopnice.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako (glej stran 378).
- ▶ Bodite pozorni na to, da se lahko pri pojavu opozoril in signalov za napako spremeni upor v smeri upogiba in iztegovanja.
- ▶ Posebej previdni morate biti pri hoji po stopnicah navzdol, če nosite otroke.

POZOR

Pregretje hidravlične enote zaradi neprekinjene, povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol)

- > Padeč zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi preklopa v način previsoke temperature.
- > Opekline zaradi dotika pregretim sestavnih delov.
- > Upoštevajte nastajajoče pulzirajoče vibracijske signale. Ti kažejo na nevarnost pregretja.
- ▶ Takoj po nastanku teh pulzirajočih vibracijskih signalov je treba aktivnost zmanjšati, da se lahko hidravlična enota ohladi.
- ▶ Po končanju pulzirajočih vibracijskih signalov lahko nemudoma nadaljujete z aktivnostjo.
- ▶ Če se aktivnost kljub pulzirajočim vibracijskim signalom ne zmanjša, lahko pride do pregretja hidravličnega elementa in v skrajnem primeru do poškodovanja izdelka. V tem primeru naj izdelek glede poškodb pregleda ortopedski tehnik. Ta izdelek po potrebi posreduje pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock.

POZOR

Preobremenitev zaradi dejavnosti z izjemno obremenitvijo

- > Padeč zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
- > Padeč zaradi zloma nosilnih delov.
- > Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.
- ▶ Izdelek je bil razvit za vsakodnevne dejavnosti in ga ni dovoljeno uporabljati pri dejavnostih z izredno obremenitvijo. Te izredne dejavnosti vključujejo npr. ekstremne športe (prosto plezanje, jadralno padalstvo itd.).
- ▶ Skrbno ravnanje z izdelkom in njegovimi komponentami ne poveča samo njihove življenjske dobe, temveč služi predvsem za vašo lastno varnost!
- ▶ Če so bili izdelek in njegove komponente izpostavljeni ekstremnim obremenitvam (npr. zaradi padca ipd.), mora izdelek glede poškodb nemudoma pregledati ortopedski tehnik. Ta bo izdelek po potrebi posredoval pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock.

POZOR

Nepravilno izveden preklop načina

Padeč zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Pazite na to, da pri vseh postopkih preklapljanja stojite zavarovani.
- ▶ Po preklopu preverite spremenjeno nastavitve blaženja in upoštevajte povratno sporočilo preko zvočnega dajalnika signalov.
- ▶ Zamenjajte nazaj v osnovni način, ko so končane aktivnosti v MyMode.
- ▶ Izdelek razbremenite in po potrebi popravite preklop.

POZOR

Nepravilna uporaba funkcije stanja

Padeč zaradi nepričakanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Pazite na to, da pri uporabi funkcije stanja stojite varno in preverite zaporo kolenskega sklepa, preden popolnoma obremenite protezo.
- ▶ O pravilni uporabi funkcije stanja naj vas pouči ortopedski tehnik in /ali terapevt. Informacije glede funkcije stanja glej stran 365.

⚠ POZOR

Hitro premikanje kolka pri iztegnjeni protezi (npr. servis pri igranju tenisa)

- > Padec zaradi nepričakovanega vklopa faze nihanja.
- ▶ Upoštevajte, da lahko pri iztegnjeni protezi in hitrem premiku kolka pride do nepričakovanega upogiba kolenskega sklepa.
- ▶ Zato se z vklopom faz nihanja in tovrstnih situacij seznanite pod zavarovanimi pogoji (npr. z držanjem za grede,...) ter pod vodstvom izobraženega strokovnega osebja.
- ▶ Pri vrstah športa, pri katerih lahko nastopi ta vzorec gibanja, uporabljajte ustrezno predhodno konfiguriran način MyMode. Več informacij o MyModes najdete v poglavju "MyModes" (glej stran 370).

⚠ POZOR

Preobremenitev zaradi spremembe telesne teže pri nošenju težkih predmetov, nahrbtnikov ali otrok

- > Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka.
- > Padec zaradi zloma nosilnih delov.
- > Draženje kože zaradi okvar na hidravlični enoti z izstopanjem tekočine.
- ▶ Upoštevajte, da se lahko zaradi večje teže spremeni obnašanje izdelka. Faze nihanja morda ne bo mogoče sprožiti ali pa se bo ta sprožila ob napačnem trenutku.
- ▶ Pazite, da z dodatno težo ne boste prekoračili največje dopustne telesne teže.

4.8 Napotki glede varnostnih načinov

⚠ POZOR

Uporaba izdelka v varnostnem načinu

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Upoštevati je treba opozorila in signale za napake (glej stran 378).
- ▶ Posebej previden mora biti pri uporabi kolesa brez prostega teka (s togim pestom).

⚠ POZOR

Varnostni način, ki ga ni mogoče aktivirati zaradi nepravilnega delovanja zaradi vstopa vode ali mehanske poškodbe

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Pokvarjenega izdelka ne uporabljajte naprej.
- ▶ Nemudoma poiščite ortopedskega tehnika.

⚠ POZOR

Varnostni način, ki ga ni mogoče deaktivirati

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Če zaradi polnjena akumulatorja ne morete deaktivirati varnostnega načina, gre pri tem za trajno napako.
- ▶ Pokvarjenega izdelka ne uporabljajte naprej.
- ▶ Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

⚠ POZOR

Pojav varnostnega sporočila (neprekinjeno vibriranje)

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako (glej stran 378).

- ▶ Od nastopa varnostnega sporočila izdelka ne uporabljajte naprej.
- ▶ Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščenca s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

4.9 Napotki za uporabo z oseointegriranim sistemom implantata

⚠ OPOZORILO

Visoka mehanska obremenitev zaradi običajnih ter tudi nenavadnih situacij, kot so padci

- > Preobremenitev kosti, ki bi lahko med drugim povzročila tudi bolečine, zrahljanje implantata, nekrozo ali zlom.
- > Poškodovanje ali zlom sistema implantata ali njegovih delov (varnostne komponente,...).
- ▶ Upoštevajte to, da se je treba ravnati po področjih uporabe, pogojih uporabe in indikacijah skladno z navedbami proizvajalca, tako za kolenski sklep kot tudi sistem implantata.
- ▶ Upoštevajte napotke kliničnega osebja, ki je indiciralo uporabo oseointegriranega sistema implantata.
- ▶ Pazite na spremembe vašega zdravstvenega stanja, ki bi posledično lahko omejile ali pod vprašaj postavile uporabo oseointegrirane vezave.

4.10 Napotki za uporabo mobilne končne naprave z aplikacijo Cockpit

⚠ POZOR

Neppravilno ravnanje s končno napravo

Padec zaradi spremenjenega obnašanja blaženja zaradi nepričakovano izvedenega preklopa v MyMode.

- ▶ Pustite, da vas poučijo o pravilni uporabi končne naprave z aplikacijo Cockpit.

⚠ POZOR

Samostojno izvajanje sprememb ali modifikacij na mobilni končni napravi

Padec zaradi spremenjenega obnašanja blaženja zaradi nepričakovano izvedenega preklopa v MyMode.

- ▶ Sami ne spreminjajte strojne opreme mobilne končne naprave, na kateri je nameščena aplikacija.
- ▶ Sami ne spreminjajte programske opreme/vdelane programske opreme mobilne končne naprave, ki presegajo funkcijo posodabljanja programske opreme/vdelane programske opreme.

⚠ POZOR

Neppravilno izveden preklop načina s končno napravo

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Pazite na to, da pri vseh postopkih preklapljanja stojite zavarovani.
- ▶ Po preklopu preverite spremenjeno nastavitvev blaženja, upoštevajte povratno sporočilo preko zvočnega dajalnika signalov in prikaz na končni napravi.
- ▶ Zamenjajte nazaj v osnovni način, ko so končane aktivnosti v MyMode.

OBVESTILO

Uničenje mobilne končne naprave zaradi padca ali vstopa vode

Neppravilno delovanje mobilne končne naprave.

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo mobilne končne naprave.

- Če iz enega izmed načinov MyMode več ni mogoče preklopiti nazaj v osnovni način, lahko sestavni del v osnovni način preklopite samo z vzorcem gibanja (glej stran 372) ali priklopom/odklopom induktivnega polnilnika.

OBVESTILO

Neupoštevanje sistemskih predpogojev za namestitev aplikacije Cockpit

Nepravilno delovanje mobilne končne naprave.

- Aplikacijo Cockpit namestite samo na tiste obratovalne sisteme, ki so navedeni v poglavju "Sistemske zahteve" (glej stran 361).

INFORMACIJA

Slike v teh navodilih za uporabo so samo primeri in lahko odstopajo od uporabljene mobilne naprave in različice.

5 Obseg dobave in oprema

5.1 Obseg dobave

- 1 kos C-Leg 3C88-3 (z navojnim priključkom) ali C-Leg 3C98-3 (z nastavitvenim jedrom)
- 1 kos napajalnik 757L16-4
- 1 kos polnilnik za C-Leg 4E50*
- 1 kos kozmetični etui za polnilnik in omrežni del
- 1 kos potrdilo o protezi 647F542
- 1 kos Bluetooth PIN kartica 646C107
- 1 navodila za uporabo (uporabnik)

Aplikacija Cockpit za prenos s spletne strani:
<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplikacija za Android "Cockpit 4X441-ANDR=V*"
- Aplikacija za iOS "Cockpit 4X441-IOS=V*"

5.2 Dodatna oprema

Naslednje komponente niso v obsegu dobave in jih je mogoče naročiti dodatno:

- penasta kozmetika 3S26
- Funkcionalna izravnava oblike C-Leg 3F1=1
- Funkcijska nogavica 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=* (brez zaslonke)
- Zaščitni okvir za C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- podaljšek kabla za polnjenje – gleženj 4X156
- podaljšek kabla za polnjenje – gleženj, dolg 4X158
- podaljšek kabla za polnjenje – koleno 4X157

6 Polnjenje akumulatorja

Pri polnjenju akumulatorja je treba upoštevati naslednje točke:

- Za polnjenje akumulatorja uporabite napajalnik 757L16-4 in polnilnik 4E50*.
- kapaciteta popolnoma napoljenega akumulatorja ob neprekinjeni hoji zadostuje za najmanj 16 ur, ob povprečni uporabi pribl. 2 dni.
- Za vsakdanjo uporabo izdelka priporočamo dnevno polnjenje.
- da bi dosegli največji čas delovanja z enim polnjenjem polnilnika, priporočamo, da se poveza med polnilnikom in izdelkom loči šele tik pred uporabo izdelka.

- pred prvo uporabo je treba akumulator polniti, dokler na polnilniku ne ugasne rumena svetilna dioda (LED), vendar najmanj 4 ure. Tako bo prikaz stanja napolnjenosti kalibriran z aplikacijo Cockpit in z vrtenjem proteze.
Če je povezava med polnilnikom in protezo prehitro prekinjena, prikaz stanja napolnjenosti z aplikacijo Cockpit ali vrtenjem proteze morda ne ustreza dejanskemu stanju napolnjenosti.
- Izdelek se lahko v primeru neuporabe izprazni.

6.1 Priključitev omrežnega dela in polnilnika



- 1) Na napajalnik potisnite za državo veljavni vtični adapter, da zaskoči (glej sliko 1).
- 2) Kabel za polnjenje z okroglim, **štiripolnim** vtičem vtaknite v dozo **OUT** na polnilniku, da vtič zaskoči (glej sliko 2).

INFORMACIJA: Upoštevajte pravilno polarnost (vodilni zatič). Vtiča kabla ne priključite na polnilnik s silo.

- 3) Okrogli, **tripolni** vtič napajalnika vtaknite v dozo **12 V** na polnilniku, da vtič zaskoči (glej sliko 2).

INFORMACIJA: Upoštevajte pravilno polarnost (vodilni zatič). Vtiča kabla ne priključite na polnilnik s silo.

- 4) Omrežni del vtaknite v vtičnico.
 - Svetila zelena svetilna dioda (LED) na hrbtni strani napajalnika in zelena svetilna dioda (LED) na polnilniku (glej sliko 3).
- Če zelena svetilna dioda (LED) na napajalniku in zelena svetilna dioda (LED) na polnilniku ne svetita, je prišlo do napake (glej stran 378).

6.2 Polnjenje akumulatorja proteze



- 1) Odprite pokrov vtičnice za polnjenje.
- 2) Vtič za polnjenje priključite v vtičnico za polnjenje izdelka.
INFORMACIJE: upoštevajte smer vstavitve!
→ Povratno sporočilo nakaže pravilno povezavo polnilnika do izdelka (glej stran 378).
- 3) Začne se postopek polnjenja.
→ Ko je akumulator izdelka popolnoma napolnjen, ugasne rumena svetilna dioda polnilnika.
- 4) Po zaključenem postopku polnjenja prekinite povezavo z izdelkom.
→ Opravi se samodejni preizkus. Izdelek je pripravljen na delovanje šele po ustreznem povratnem sporočilu (glej stran 381).
- 5) Zaprite pokrov vtičnice za polnjenje.

6.3 Prikaz trenutnega stanja napolnjenosti

INFORMACIJA

Med postopkom polnjenja prikaz napolnjenosti ni možen.

6.3.1 Prikaz stanja napoljenosti brez dodatnih naprav



- 1) Protezo obrnite za 180° (podplat mora biti obrnjen navzgor).
- 2) 2 sekundi držite na miru in počakajte na zvočne signale.

Zvočni signal	Signal z vibriranjem	Stanje napoljenosti akumulatorja
5x kratko		nad 80%
4x kratko		65% do 80%
3x kratko		50% do 65%
2x kratko		35% do 50%
1x kratko	3x dolgo	20% do 35%
1x kratko	5x dolgo	pod 20%

INFORMACIJA

Če je za parameter **Volume** v aplikaciji Cockpit nastavljena vrednost "0", se piski ne oglasijo (glej stran 367).

6.3.2 Prikaz trenutnega stanja napoljenosti preko aplikacije Cockpit

Ob zagnani aplikaciji Cockpit je prikazano trenutno stanje napoljenosti v spodnji vrsti zaslona:



1. 38% – stanje napoljenosti akumulatorja trenutno povezanega sestavnega dela

7 Aplikacija Cockpit



Z aplikacijo Cockpit je možen preklon iz osnovnega načina v predhodno konfiguriran MyModes. Dodatno se lahko priključijo informacije o izdelku (števec korakov, stanje napoljenosti akumulatorja,...).

V vsakdanjku se lahko preko aplikacije v določeni meri spreminja obnašanje izdelka (npr. pri navajanju na izdelek). Ortopedski tehnik lahko ob naslednjem obisku spremembe spremlja preko programske opreme za nastavitve.

Informacije glede aplikacije Cockpit

- Aplikacijo Cockpit je mogoče brezplačno prenesti iz uporabljene spletne trgovine. Več informacij najdete na naslednji spletni strani: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Za prenos aplikacije Cockpit lahko s pomočjo mobilne naprave preberete tudi QR-kodo na priloženi Bluetooth PIN kartici (predpogoj: čitalnik QR-kod in fotoaparati).
- Jezik upravljanja v aplikaciji Cockpit lahko spremeni samo ortopedski tehnik preko programske opreme za nastavitve.

- Ob prvi povezavi je treba serijsko številko komponente za vzpostavitev povezave registrirati pri Ottobock. Če bo registracija zavrnjena, je mogoče aplikacijo Cockpit za to komponento uporabljati samo omejeno.
- Za uporabo aplikacije Cockpit mora biti vklopljena funkcija Bluetooth proteze. Če je povezava Bluetooth izklopljena, je treba povezavo Bluetooth vklopiti z obračanjem proteze (podplat mora biti usmerjen navzgor) ali z namestitvijo/snemanjem polnilnika. Bluetooth je nato vključen za približno 2 minuti. V tem času je treba zagnati aplikacijo in tako vzpostaviti povezavo. Po želji je mogoče funkcijo Bluetooth proteze nato trajno vklopiti (glej stran 369).
- Mobilno aplikacijo redno posodablajte.
- Če vas skrbi kibernetična varnost, stopite v stik s proizvajalcem.

7.1 Sistemske zahteve

Delovanje aplikacije Cockpit je zagotovljeno na mobilnih končnih napravah, ki podpirajo naslednje operacijske sisteme:

- **iOS (za iPhone, iPad, iPod):** od različice 10.0.
- **Android:** od različice 5.0

7.2 Prva povezava med aplikacijo Cockpit in sestavnim delom




Pred vzpostavitvijo povezave je treba upoštevati naslednje točke:

- Funkcija Bluetooth komponente mora biti vklopljena (glej stran 369).
- Funkcija Bluetooth mobilne končne naprave mora biti vklopljena.
- Mobilna končna naprava ne sme biti v letalskem načinu (način brez povezave), v katerem so izključene vse radijske zveze.
- **Na voljo mora biti internetna povezava mobilne končne naprave.**
- Znani morata biti serijska številka in PIN povezave Bluetooth komponente za vzpostavitev povezave. Ti se nahajata na priloženi PIN-kartici Bluetooth. Serijska številka se začne s črkama "SN".

INFORMACIJA

V primeru izgube PIN-kartice Bluetooth, na kateri sta Bluetooth Pin in serijska številka komponente, kontaktirajte svoje ortopedskega tehnika.

7.2.1 Prvi vklop aplikacije Cockpit

- 1) Pritisnite na simbol aplikacije Cockpit ().
 - Prikaže se licenčni dogovor za končnega uporabnika (EULA).
 - 2) Licenčni dogovor (EULA) sprejmite s pritiskom na gumb **Accept**. Če licenčnega dogovora (EULA) ne sprejmete, aplikacije Cockpit ni mogoče uporabljati.
 - Prikaže se pozdravni zaslon.
 - 3) Protezo držite s podplatom navzgor ali priklopite in znova odklopite napajalnik, da za 2 minuti vklopite prepoznavanje (vidnost) povezave Bluetooth.
 - 4) Pritisnite gumb **Add component**.
 - Zažene se pomočnik za vzpostavitev povezave, ki vas bo vodil skozi vzpostavitev povezave.
 - 5) Sledite dodatnim navodilom na zaslonu.
 - 6) Po vnosu Bluetooth PIN se vzpostavi povezava s komponento.
 - Med povezovanjem se zaslišijo 3 piski in prikaže se simbol ().
 - Če je povezava vzpostavljena, se prikaže simbol ().
- Po uspešni vzpostavitvi povezave se odčitajo podatki iz komponente. To lahko traja do eno minuto. Nato se prikaže glavni meni z imenom povezane komponente.

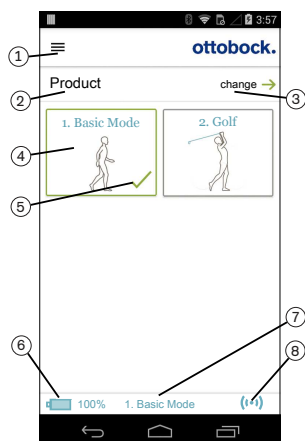
INFORMACIJA







Po uspešni prvi povezavi s sestavnim delom se aplikacija po vklopu z njo vedno poveže samodejno. Nadaljnji koraki več niso potrebni.

INFORMACIJA

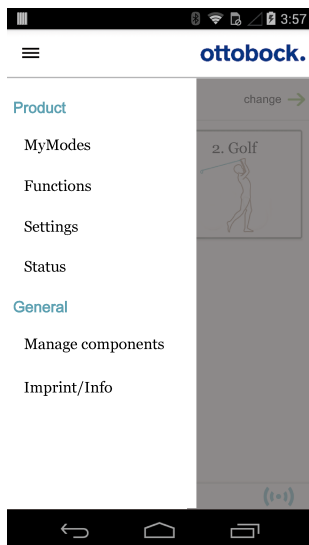
Po aktiviranju "vidnosti" komponente (komponento držite s podplatom navzgor ali priključitev/odklop polnilnika), lahko druga naprava (npr. pametni telefon) prepozna komponento v 2 minutah. Če registracija ali vzpostavitev povezave traja predolgo, sledi prekinitve vzpostavitve povezave. V tem primeru je treba komponento znova držati s podplatom navzgor ali priklopiti/odklopiti napajalnik.

7.3 Elementi upravljanja z aplikacijo Cockpit



- ☰ Priklic navigacijskega menija (glej stran 363)
- Product
Ime sestavnega dela je mogoče spremeniti samo s programsko opremo za nastavitve.
- Če so shranjene povezave do več sestavnih delov, je mogoče s pritiskom na vnos **change** preklapljati med shranjenimi sestavnimi deli (glej stran 363).
- Načini MyMode, konfigurirani s programsko opremo za nastavitve.
Preklop načina s pritiskom na ustrezní simbol in potrditev s pritiskom na "**OK**".
- Trenutno izbrani način
- Stanje napolnjenosti sestavnih delov.
 akumulator sestavnega dela je popolnoma napolnjen
 akumulator sestavnega dela je prazen
 akumulator sestavnega dela se polni
Dodatno je prikazano trenutno stanje napolnjenosti v %.
- Prikaz in poimenovanje trenutno izbranega načina (npr. **1. Basic Mode**)
-  Povezava s sestavnim delom je vzpostavljena
 Povezava s sestavnim delom je prekinjena. Povezava se bo poskusila samodejno znova vzpostaviti.
 Ni povezave s sestavnim delom.

7.3.1 Navigacijski meni aplikacije Cockpit



S pritiskom na simbol ☰ v menijih se prikaže navigacijski meni. V tem meniju je mogoče opraviti dodatne nastavitve povezanega sestavnega dela.

Product

Ime povezanega sestavnega dela

MyModes

Vrnitev v glavni meni za preklop MyModes

Functions

Priklic dodatnih funkcij sestavnega dela (npr. izklop povezave Bluetooth (glej stran 369))

Settings

Spreminjanje nastavitve izbranega načina (glej stran 367)

Status

Priklic statusa povezanega sestavnega dela (glej stran 370)

Manage components

Dodajanje, brisanje sestavnih delov (glej stran 363)

Imprint/Info

Prikaz informacij/pravnih napotkov glede aplikacije Cockpit

7.4 Upravljanje sestavnih delov

V tej aplikaciji je mogoče shraniti povezave z do štirimi različnimi sestavnimi deli. Sestavni del pa je lahko sočasno povezan samo z eno mobilno končno napravo.

INFORMACIJA

Pred vzpostavitev povezave upoštevajte točke v poglavju "Prva povezava med aplikacijo Cockpit in sestavnim delom" (glej stran 361).

7.4.1 Dodajanje sestavnega dela

- 1) V glavnem meniju pritisnite na simbol ☰.
→ Navigacijski meni se odpre.
- 2) V navigacijskem meniju pritisnite na vnos "**Manage components**".
- 3) Protezo držite s podplatom navzgor ali priključite in znova odklopite napajalnik, da za 2 minuti vklopite prepoznavanje (vidnost) povezave Bluetooth.
- 4) Pritisnite gumb "+".
→ Zažene se pomočnik za vzpostavitev povezave, ki vas bo vodil skozi vzpostavitev povezave.
- 5) Sledite dodatnim navodilom na zaslonu.
- 6) Po vnosu Bluetooth PIN se vzpostavi povezava s sestavnim delom.
→ Med povezovanjem se zaslišijo 3 piski in prikaže se simbol (📶).
Če je povezava vzpostavljena, se prikaže simbol (📶).
→ Po uspešni vzpostavitvi povezave se odčitajo podatki iz sestavnega dela. To lahko traja do eno minuto.
Nato se prikaže glavni meni z imenom povezanega sestavnega dela.

INFORMACIJA

V primeru, da vzpostavitev povezave s sestavnim delom ni možna, naredite naslednje korake:

- ▶ če je na voljo, sestavni del izbrišite iz aplikacije Cockpit (glej poglavje 'Brisanje sestavnega dela')
- ▶ sestavni del znova dodajte v aplikacijo Cockpit (glej poglavje 'Dodajanje sestavnega dela')

INFORMACIJA

Po aktiviranju "vidnosti" komponente (komponento držite s podplatom navzgor ali priključitev/odklop polnilnika), lahko druga naprava (npr. pametni telefon) prepozna komponento v 2 minutah. Če registracija ali vzpostavitev povezave traja predolgo, sledi prekinitev vzpostavitve povezave. V tem primeru je treba komponento znova držati s podplatom navzgor ali prikllopiti/odklopiti napajalnik.

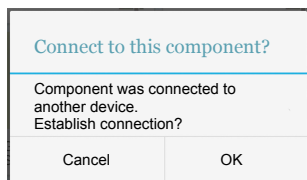
7.4.2 Brisanje sestavnega dela

- 1) V glavnem meniju pritisnite na simbol ☰.
→ Navigacijski meni se odpre.
- 2) V navigacijskem meniju pritisnite na vnos "**Manage components**".
- 3) Pritisnite gumb "**Edit**".
- 4) Pri komponenti, ki jo je treba izbrisati, pritisnite na simbol 🗑️.
→ Komponenta bo izbrisana.

7.4.3 Povezovanje sestavnega del z več mobilnimi končnimi napravami

Povezavo sestavnega dela je mogoče shraniti v več mobilnih končnih naprav. Hkrati pa je lahko s sestavnim delom povezana samo ena mobilna končna naprava.

Če že obstaja povezava sestavnega dela z drugo mobilno končno napravo, se ob vzpostavljanju povezave s trenutno mobilno končno napravo prikaže naslednja informacija:

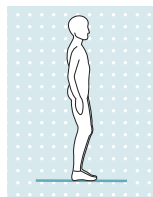


- ▶ Pritisnite gumb **OK**.
- Povezava z nazadnje povezano mobilno končno napravo se prekine in se vzpostavi s trenutno mobilno končno napravo.

8 Uporaba

8.1 Gibalni vzorec v osnovnem načinu (način 1)

8.1.1 Stanje



Zavarovanje kolena zaradi prevelikega upora hidravlike in statične poravnave. S programsko opremo za nastavitve je mogoče vklopiti funkcijo stanja. Več informacij o funkciji stanja najdete v naslednjem poglavju.

8.1.1.1 Funkcija stanja

INFORMACIJA

Funkcijo je mogoče uporabljati, če jo je omogočil ortopedski tehnik. Dodatno mora biti aktivirana z aplikacijo Cockpit (glej stran 368).

Funkcija stanja je funkcijska dopolnitev osnovnega načina. Uporabniku se s tem olajša daljše stanje na poševni podlagi. Pri tem se sklep v smeri nagiba (fleksija) fiksira pri kotu upogiba med 5° in 65° .

Ortopedski tehnik mora določiti vrsto zapore sklepa (intuitivno/ročno). Vrste zapore ni mogoče spreminjati preko aplikacije Cockpit.

Intuitivna zapora sklepa

Intuitivna funkcija stanja prepozna tiste situacije, v katerih je proteza obremenjena v smeri upogiba, vendar ne sme popustiti. To se na primer zgodi pri stanju na neravnih ali spuščajočih se tleh. Kolenski sklep se v smeri upogiba vedno zapre takrat, ko nožna proteza ni popolnoma iztegnjena in za kratek trenutek miruje. Pri stopanju naprej, nazaj ali iztezanju se upor znova takoj zmanjša na upor med fazo stanja.

Kolenski sklep se ne zapre, ko so zgornji pogoji izpolnjeni in se pacient nahaja v sedečem položaju (na primer med vožnjo z avtomobilom).

Funkcijo stanja je za poljubni kot upogiba mogoče nastaviti tudi ročno med 5° in 65° (glej naslednji odsek).

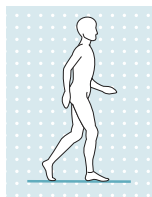
Ročna zapora sklepa

- 1) Sklep upognite med 5° in 65° ter eno sekundo držite na miru.
 - 2) Sklep počasi iztegite do zelenega kota stanja.
 - 3) Sklep eno sekundo držite v tem položaju brez premikanja, dokler sklep ne zavibrira.
- Blokirani sklep je lahko sedaj obremenjen v smeri upogibanja.

Ročni preklic zapore sklepa

- ▶ Hitri izteg sklepa ali pa stegno nekoliko nagnite naprej ali za več kot 50° nazaj.

8.1.2 Hoja



Prvi poskusi hoje s protezo morajo vedno potekati pod vodstvom izobraženega strokovnega osebja.

V fazi stanja hidravlika kolenski sklep drži stabilen, v fazi nihanja pa hidravlika kolenski sklep sprosti, tako da je mogoče nogo zanihati prosto naprej.

Da bi prešli v fazo nihanja, je potrebno odkotaljenje čez protezo naprej iz položaja v koraku.

8.1.3 Usedanje



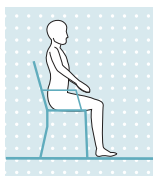
Upor v kolenskem sklepu proteze pri usedanju zagotavlja enakomerno prestavljanje v sedeči položaj.

- 1) Obe nogi postavite eno ob drugo na enaki višini.
- 2) Obe pri usedanju obremenite enakomerno in uporabljajte opore za roke, če so na voljo.
- 3) Zadnjico premaknite proti naslonjalu za hrbet in zgornji del telesa nagnite naprej.

8.1.4 Sedenje

INFORMACIJA

Med sedenjem kolenski sklep preklopi v način varčevanja z energijo. Ta način varčevanja z energijo se aktivira ne glede na to, ali je funkcija sedenja vključena ali ne.



Če sedeči položaj traja dlje od dveh sekund, t. j. stegno je približno vodoravno in noga neobremenjena, kolenski sklep upor v iztegnjeni smeri preklopi na minimum.

S programsko opremo za nastavitve je mogoče omogočiti funkcijo sedenja. Dodatne informacije o funkciji sedenja najdete v naslednjem poglavju.

8.1.4.1 Funkcija sedenja

INFORMACIJA

Da bi to funkcijo lahko uporabljali, jo je treba omogočiti v programski opremi za nastavitve. Dodatno mora biti aktivirana z aplikacijo Cockpit (glej stran 368).

V položaju sedenja se poleg zmanjšane uporabe v iztegnjeni smeri zmanjša tudi upor v smeri upogiba. To omogoča prosto vihtenje nožne proteze.

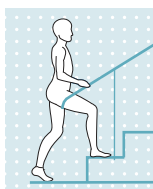
8.1.5 Vstajanje

Pri vstajanju se upor upogibanja vedno povečuje.



- 1) Nogi postavite eno ob drugo na enaki višini.
- 2) Zgornji del telesa nagnite naprej.
- 3) Roke položite na razpoložljive opore za roke.
- 4) Vstanite s pomočjo rok. Nogi pri tem obremenite enakomerno.

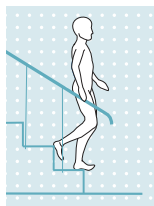
8.1.6 Hoja po stopnicah navzgor



Izmenična hoja po stopnicah navzgor ni mogoča.

- 1) Z eno roko se držite stopniščne oprijemala.
- 2) Zdravo nogo položite na prvo stopnico. Povlecite nogo s protezo.

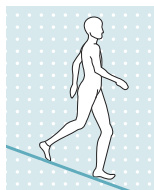
8.1.7 Hoja po stopnicah navzdol



To funkcijo je treba vaditi in izvajati zavedno. Samo pri pravilnem pozicioniranju podplata se lahko sistem pravilno odzove in omogoča nadzorovano upogibanje.

- 1) Z eno roko se držite stopniščnega oprijemala.
- 2) Nogo s protezo položite na stopnico tako, da sega polovica podplata čez rob stopnice.
→ Samo tako je mogoče zagotoviti varno stopanje.
- 3) Stopalo povlecite čez rob stopnice.
→ S tem se proteza počasi in enakomerno upogne v kolenskem sklepu.
- 4) Drugo nogo položite na naslednjo stopnico.
- 5) Nogo s protezo položite na stopnico, ki sledi.

8.1.8 Hoja po rampi navzdol



Ob povečanem uporju upogibanja dopustite nadzorovan upogib kolenskega sklepa in s tem znižajte težišče telesa.

Kljub upogibanju kolenskega sklepa se ne sproži faza nihanja.

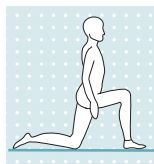
8.1.9 Hoja navzdol po nizkih stopnicah



Za hojo navzdol po rampah, nizkih stopnicah ali čez robnike priporočamo izmenično hojo z upogibanjem kolena ob obremenitvi, da bi kar se da najbolj razbremenili nasproti ležečo stran ob naslednjem stiku s tlemi. Ta upogib kolena je treba sprožiti neposredno pri stiku pete oz. dokler je nožna proteza še pred telesom.

Izkušeni uporabnikom nudi proteza možnost, da pri hoji navzdol po rampah in pri premagovanju nizkih stopnic (npr. robnikov), sprožijo fazo nihanja. Zato mora biti težišče telesa dovolj pred nosilno nogo, faza nihanja pa se mora začeti pri iztegnjeni nogi. Če je noga v tej situaciji pozicionirana tako, da sega občutno čez rob stopnice, je lahko sprožitev faze nihanja presenetljiva. V tej situaciji pa je nasprotna noga pripravljena prevzeti težo.

8.1.10 Poklek



Ob povečanem uporju upogibanja dopustite nadzorovan upogib kolenskega sklepa in s tem po korakih dosegite klečeč položaj. Preprečiti je treba močan udarec kolena ob tla, da ne poškodujete elektronike.

Za pogosto klečanje priporočamo uporabo ščitnika C-Leg Protector 4X860* ali zaščitnega okvirja 4P862.

8.2 Spreminjanje nastavitve proteze



Ko je povezava s komponento aktivna, je mogoče nastavitve **aktivnega načina** spremeniti z aplikacijo Cockpit.

INFORMACIJA

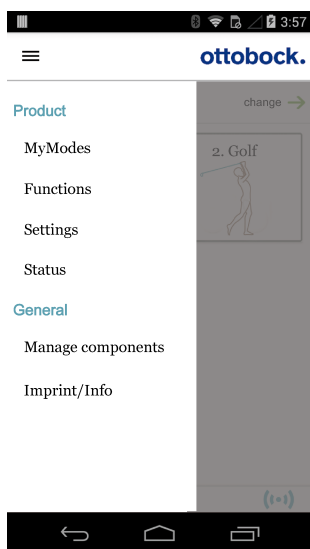
Za spreminjanje nastavitev proteze mora biti na protezi vključena Bluetooth povezava.


Če je Bluetooth povezava izključena, jo lahko vključite ali z obračanjem proteze, ali pa s priključitvijo/izključitvijo polnilnika Bluetooth. Takoj nato je povezava Bluetooth vključena pribl. 2 minuti. V tem času se mora vzpostaviti povezava.

Informacije glede spreminjanja nastavitev proteze

- Pred spreminjanjem nastavitev vedno v glavnem meniju aplikacije Cockpit preverite, ali je izbrana zelena komponenta. Sicer bi lahko spremenili parametre napačne komponente.
- Če se akumulator proteze polni, med polnjenjem niso možne nobene spremembe nastavitev proteze in tudi ne preklapljanje v drug način. Priklicati je mogoče samo status proteze. V aplikaciji Cockpit se v spodnji vrstici zaslona namesto simbola  prikaže simbol .
- Protezo je treba optimalno nastaviti s pomočjo programske opreme za nastavitve. Aplikacija Cockpit se ne uporablja za nastavljanje proteze s strani ortopedskega tehnika. Z aplikacijo je mogoče med vsakdanjo uporabo do določene mere prilagoditi protezo (npr. ob privajanju na protezo). Ortopedski tehnik lahko ob naslednjem obisku spremembe spremlja s programsko opremo za nastavitve.
- Če se spreminjajo nastavitve katerega načina MyMode, je treba najprej preklopiti v ta način MyMode.

8.2.1 Spreminjanje nastavitev proteze preko aplikacije Cockpit



- 1) Pri povezanem sestavnem delu in želenem načinu v glavnem meniju pritisnite na simbol  .
→ Navigacijski meni se odpre.
- 2) Pritisnite na vnos v meni „**Settings**“.
→ Prikaže se seznam s parametri trenutno izbranega načina.
- 3) Pri želenem parametru nastavite nastavitve s pritiskanjem na simbola „<“, „>“.

INFORMACIJA: Nastavitve ortopedskega tehnika je označena in jo je mogoče v primeru spremenjene nastavitve znova vzpostaviti s pritiskanjem na gumb "Standard".

8.2.2 Pregled nastavljenih parametrov v osnovnem načinu

Parametri v osnovnem načinu opisujejo dinamično obnašanje proteze v normalnem ciklusu hoje. Ti parametri služijo kot osnovna nastavitve za samodejno prilagajanje obnašanja blaženja na trenutno premikanje (npr. rampe, počasna hitrost hoje,...).

Dodatno se lahko aktivira/deaktivira funkcija stanja in/ali funkcija sedenja. Več informacij glede funkcije stanja (glej stran 365). Več informacij glede funkcije sedenja (glej stran 366).

Spremenijo se lahko naslednji parametri:

Parameter	Območje programske opreme za nastavitve	Nastavno območje aplikacije	Pomen
Resistance	120 do 180	+/- 10 od nastavljene vrednosti	Upor proti fleksijskemu gibanju, npr. pri hoji navzdol po stopnicah ali pri usedanju
Stance function		0/Off - deaktivirano 1/On - aktivirano	Aktiviranje/deaktiviranje funkcije stanja. Za to je treba to funkcijo omogočiti v programski opremi za nastavitve.
Sitting function		0/Off - deaktivirano 1/On - aktivirano	Aktiviranje/deaktiviranje funkcije sedenja. Za to je treba to funkcijo omogočiti v programski opremi za nastavitve.
Volume	0 do 4	0 do 4	Glasnost piska pri tonih za potrditev (npr. poizvedovanje po stanju napolnjenosti, preklon v MyMode). Pri nastavitvi "0" so zvočni signali povratnih sporočil deaktivirani. Izdajajo pa se opozorilni signali pri napakah.

8.2.3 Pregled nastavljenih parametrov v MyModes

Parametri v MyModes opisujejo statično obnašanje proteze za določen vzorec gibanja, kot npr. pri teku na smučeh. V MyModes poteka samodejno vodena prilagoditev obnašanja blaženja.

V MyModes je mogoče spremeniti naslednje parametre:

Parameter	Območje programske opreme za nastavitve	Nastavno območje aplikacije	Pomen
Gain	0 do 100	+/- 10	Vrednost za to, kako hitro se povečuje fleksijski upor z naraščajočim kotom kolena
Volume	0 — 4	0 — 4	Glasnost piska pri tonih za potrditev (npr. poizvedovanje po stanju napolnjenosti, preklon v MyMode). Pri nastavitvi "0" so zvočni signali povratnih sporočil deaktivirani. Izdajajo pa se opozorilni signali pri napakah.

8.3 Izklon/vklon Bluetootha proteze

INFORMACIJA

Za uporabo aplikacije Cockpit mora biti na protezi vklopljena povezava Bluetooth. Če je povezava Bluetooth izklopljena, je treba povezavo Bluetooth vklopiti z obračanjem proteze (funkcija je na voljo samo v osnovnem načinu) ali s priklopom/odklopom polnilnika. Nato je povezava Bluetooth vklopljena pribl. 2 minuti. V tem času je treba zagnati aplikacijo in tako vzpostaviti povezavo. Po želji lahko nato ostane povezava Bluetooth proteze vklopljena trajno (glej stran 369).

8.3.1 Izklop/vklop Bluetootha preko aplikacije Cockpit

Izklop Bluetootha

- 1) Pri povezanem sestavnem delu v glavnem meniju pritisnite na simbol ☰.
→ Navigacijski meni se odpre.
- 2) V navigacijskem meniju pritisnite na vnos "**Functions**".
- 3) Pritisnite na vnos "**Deactivate Bluetooth**".
- 4) Sledite navodilom na zaslону.

Vklop Bluetootha

- 1) Sestavni del obrnite in priključite/izključite polnilnik.
→ Bluetooth je vključen pribl. 2 minuti. V tem času je treba zagnati aplikacijo, da se vzpostavi povezava s sestavnim delom.
- 2) Sledite navodilom na zaslону.
→ Če je Bluetooth vključen, se na zaslону pojavi simbol (☰).

8.4 Priklic statusa proteze

8.4.1 Priklic statusa preko aplikacije Cockpit

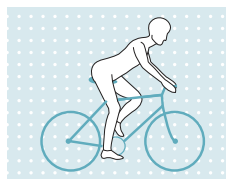
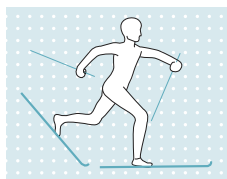
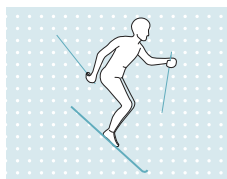
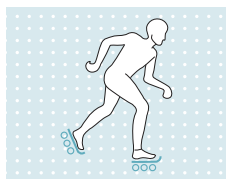
- 1) Pri povezanem sestavnem delu v glavnem meniju pritisnite na simbol ☰.
- 2) V navigacijskem meniju pritisnite na vnos "**Status**".

8.4.2 Prikaz statusa v aplikaciji Cockpit

Vnos v meni	Opis	možne akcije
Trip: 1747	Števec dnevnih korakov	Števec prestavite nazaj s pritiskanjem na gumb „Reset“.
Step: 1747	Števec skupnih korakov	Samo informacija
Batt.: 68	Trenutno stanje napolnjenosti proteze v odstotkih	Samo informacija

9 MyModes

Ortopedski tehnik lahko s programsko opremo za nastavitve poleg osnovnega načina aktivira in konfigurira še načine MyModes. Te je mogoče priklicati z aplikacijo Cockpit ali vzorci gibanja. Preklop preko vzorcev gibanja mora ortopedski tehnik aktivirati v programski opremi za nastavitve.



Ti načini so predvideni za posebne vrste gibanja ali drže (npr. rolanje itd.). Prilagoditve je mogoče izvesti z aplikacijo Cockpit (glej stran 369).

9.1 Preklop MyModes z aplikacijo Cockpit

INFORMACIJA

Za uporabo aplikacije Cockpit mora biti na protezi vklopljena povezava Bluetooth.

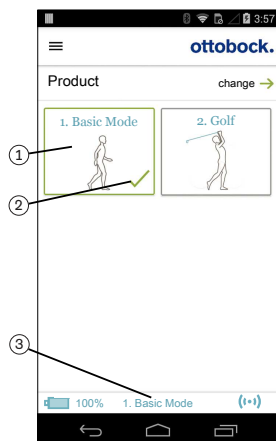
Če je povezava Bluetooth izklopljena, je treba povezavo Bluetooth vklopiti s obračanjem proteze (funkcija je na voljo samo v osnovnem načinu) ali s priklopom/odklopom polnilnika. Nato je povezava Bluetooth vklopljena pribl. 2 minuti. V tem času je treba zagnati aplikacijo in tako vzpostaviti

povezavo. Po želji lahko nato ostane povezava Bluetooth proteze vklopljena trajno (glej stran 369).

INFORMACIJA

Če je za parameter **Volume** v aplikaciji Cockpit nastavljena vrednost "0", se piski ne oglasijo (glej stran 367).

Ko je vzpostavljena povezava s protezo, se lahko z aplikacijo Cockpit menja med MyModes.



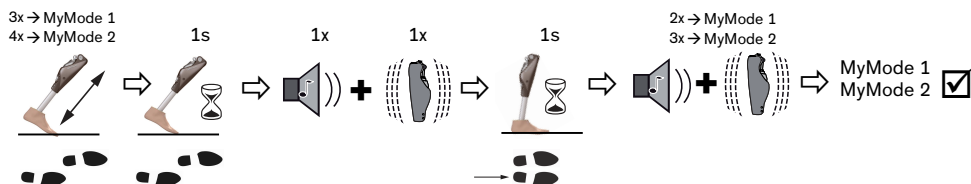
- 1) V glavnem meniju aplikacije pritisnite na simbol zelenega načina MyMode (1).
→ Pojavi se varnostno vprašanje glede menjave MyMode.
- 2) Če želite menjati način, pritisnite na gumb „OK“.
→ Zvočni signal se zasliši za potrditev preklopa.
- 3) Po uspešnem preklopu se pojavi simbol (2) za oznako aktivnega načina.
→ Na spodnjem robu zaslona se dodatno prikaže trenutni način s poimenovanjem (3).

9.2 Preklop MyModes z vzorcem gibanja

Informacije glede preklopa

- Preklop in število vzorcev gibanja mora ortopedski tehnik aktivirati v programski opremi za nastavitve.
- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza željeni vrsti gibanja.
- Če je za parameter **Volume** v aplikaciji Cockpit nastavljena vrednost "0", se piski ne oglasijo (glej stran 367).

Izvajanje preklopa



- 1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
- 2) Ob nenehnem stiku s tlemi se glede na zeleni MyMode v eni sekundi tako pogosto zazibajte na sprednjem delu stopala (MyMode 1 = 3-krat, MyMode 2 = 4-krat).
- 3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) držite pri miru pribl. 1 sekundo, ne da bi nogo dvignili. Razbremenitev ni več potrebna.
→ Zasliši se zvočni in tresoči signal, ki potrdi prepoznavo vzorca gibanja.

INFORMACIJA: Če se ta zvočni in tresoči signal ne zasliši, se pri zibanju niso upoštevali predpogoji.

- 4) Ko se zasliši zvočni in tresočni signal, nožno protezo povlecite do nasproti ležeče noge, jo odložite in pribl. 1 sekundo držite pri miru.
- Zasliši se potrditveni signal, ki nakaže uspešni preklap v posamezni MyMode (2-krat = MyMode 1, 3-krat = MyMode 2).

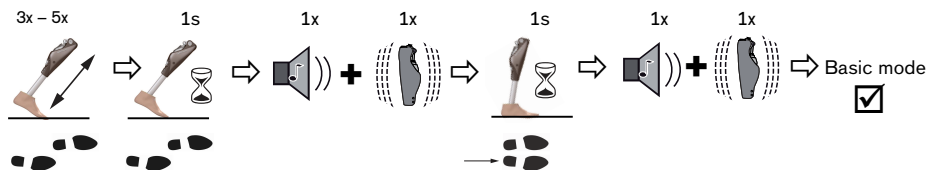
INFORMACIJA: Če se ta potrditveni signal ne zasliši, nožna proteza ni bila pravilno pristavljena in na miru. Za pravilni preklap postopek ponovite.

9.3 Preklap iz MyMode nazaj v osnovni način

Informacije glede preklopa

- Neodvisno od konfiguracije načinov MyModes v programski opremi za nastavitve je mogoče vedno z enim vzorcem gibanja preklapiti nazaj v osnovni način (način 1).
- S priključitvijo/izključitvijo polnilnika je mogoče vedno preklapiti nazaj v osnovni način (način 1).
- Pred prvim korakom vedno preverite, če izbran način ustreza željeni vrsti gibanja.
- Če je za parameter **Volume** v aplikaciji Cockpit nastavljena vrednost "0", se piski ne oglasijo (glej stran 367).

Izvajanje preklopa



- 1) Nožno protezo premaknite nekoliko nazaj (položaja koraka).
 - 2) Ob nenehnem stiku s tlemi se na sprednjem delu stopala zazibajte najmanj 3-krat, vendar ne več kot 5-krat.
 - 3) Nožno protezo v tem položaju (položaj koraka) držite pri miru pribl. 1 sekundo, ne da bi nogo dvignili. Razbremenitev ni več potrebna.
- Zasliši se zvočni in tresočni signal, ki potrdi prepoznavo vzorca gibanja.

INFORMACIJA: Če se ta zvočni in tresočni signal ne zasliši, se pri zibanju niso upoštevali predpogoji.

- 4) Nožno protezo povlecite do nasproti ležeče noge, jo odložite in pribl. 1 sekundo držite pri miru.
- Zasliši se potrditveni signal, ki nakaže uspešni preklap v osnovni način.

INFORMACIJA: Če se ta potrditveni signal ne zasliši, nožna proteza ni bila pravilno pristavljena in na miru. Za pravilni preklap postopek ponovite.

10 Dodatna stanja obratovanja (načini)

10.1 Način praznega akumulatorja

Če je razpoložljivo stanje napoljenosti akumulatorja 0%, se zaslišita zvočni in tresočni signal (glej stran 378). Med tem časom poteka nastavitve blaženja na vrednosti varnostnega načina. Nato se proteza izključi. Iz načina praznega akumulatorja se lahko s polnjenjem znova preklapi v osnovni način (način 1).

10.2 Način pri polnjenju proteze

Med polnjenjem izdelek nima funkcije.

Izdelek je nastavljen na blaženje varnostnega načina. Odvisno od nastavitve v programski opremi za nastavitve je to lahko nizko ali visoko.

10.3 Varnostni način

Ko se pojavi kritična napaka (npr. izpad senzorskega signala), izdelek samodejno preklopi v varnostni način. Ta ostane v veljavi vse do odprave napake.

V varnostnem načinu se preklopi na prednastavljene vrednosti blaženja. To uporabniku omogoča, da lahko omejeno hodi kljub neaktivnemu izdelku.

Preklop v varnostni način neposredno pred tem naznani zvočni in tresoči signal (glej stran 378).

S priključitvijo/izključitvijo polnilnika se lahko varnostni način prestavi nazaj. Če izdelek znova vključi varnostni način, je prišlo do trajne napake. Izdelek mora pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock.

10.4 Način previsoke temperature

Pri pregretju hidravlične enote zaradi neprekinjene povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol) se blaženje povečuje z naraščajočo temperaturo, da bi preprečilo pregretje. Ko se hidravlična enota ohladi, se znova preklopi nazaj na nastavitev blaženja pred načinom previsoke temperature.

V načinih MyModes se način previsoke temperature ne vklopi.

Način previsoke temperature je naznanjen z dolgim vibriranjem vsakih 5 sekund.

Naslednje funkcije so deaktivirane v načinu previsoke temperature

- Funkcija sedenja
- Prikaz stanja napolnjenosti brez dodatnih naprav
- Preklop v MyMode
- Sprememba nastavitve proteze

11 Skladiščenje in odzračevanje

Pri daljšem nenavpičnem skladiščanju izdelka se lahko v hidravlični enoti nabere zrak. To je moč opaziti skozi nastajanje hrupa in neenakomerno obnašanje blaženja.

Samodejni mehanizem za odzračevanje poskrbi za to, da so po pribl. 10 – 20 korakih vse funkcije izdelka znova neomejeno na voljo.

Skladiščenje

- Za skladiščenje kolenskega sklepa mora biti kolenska glava iztegnjena. Kolenska glava ne sme biti upognjena!
- Preprečite dolge čase mirovanja izdelka (redna uporaba izdelka).

12 Čiščenje

- 1) Če je umazan, izdelek očistite z vlažno krpo (sladka voda).
- 2) Izdelek posušite s krpo brez kosmov in pustite, da se popolnoma posuši na zraku.

13 Vzdrževanje

V interesu lastne varnosti, za ohranjanje obratovalne varnosti in garancije, za ohranjanje osnovne varnosti in glavnih lastnosti ter za ohranjanje varnosti glede EMZ je treba izvajati redna vzdrževanja (servisne preglede).

Ovisno od države/regije je treba upoštevati naslednje vzdrževalne intervale:

Država/regija	Vzdrževalni interval
Vse države/regije razen: ZDA, CAN, RUS	po 24 mesecih
ZDA, CAN, RUS	odvisno od potrebe*, najpozneje po 36 mesecih

* Odvisno od potrebe: vzdrževalni interval je odvisen od uporabnikove stopnje aktivnosti. Pri normalno aktivnih do manj aktivnih uporabnikih z do 1.800 korakov na dan je predviden vzdrževalni

interval 3 let. Pri zelo aktivnih bolnikih z več kot 1.800 koraki na dan je predviden vzdrževalni interval 2 let.

Na potrebno vzdrževanje opozarjajo povratna opozorila po odklopu polnilnika (glejte poglavje "Obratovalna stanja/signalni napak glej stran 378"). Proizvajalec dovoljuje tolerančno obdobje, ki je največ en mesec pred ali dva meseca po zapadlosti.

V okviru vzdrževanja bodo morda potrebna dodatna servisna dela, kot na primer popravilo. Dodatna servisna dela je glede na obseg in veljavnost garancije izvesti brezplačno ali pa je za njih treba plačati v skladu s predhodnim predračunom.

Za vzdrževanje in popravila ortopedskemu tehniku vedno pošljite naslednje komponente: Protezo, napajalnik in polnilnik.

14 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

14.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

14.2 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakona o označevanju in pravice posameznih lastnikov.

Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.

Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.

14.3 Skladnost CE

Podjetje Otto Bock Healthcare Products GmbH s tem izjavlja, da izdelek ustreza veljavnim evropskim določilom za medicinske pripomočke.

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive RoHS 2011/65/ES o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 2014/53/EU.

Celotno besedilo direktiv in zahtev je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

15 Tehnični podatki

Pogoji okolice	
Transport v izvorni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Transport brez embalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Skladiščenje (≤3 mesece)	-20 °C/-4 °F do +40 °C/+104 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije

Pogoji okolice	
Dolgotrajno skladiščenje (>3 mesece)	-20 °C/-4 °F do +20 °C/+68 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Polnjenje akumulatorja	+10 °C/+50 °F do +45 °C/+113 °F

Izdelek	
Oznaka	3C98-3*/3C88-3*
Stopnja mobilnosti v skladu z MOBIS	2 do 4
Največja telesna teža	136 kg/300 lb
Vrsta zaščite	IP67
Obstojnost v vodi	Odporen na vremenske vplive, vendar ni odporen proti koroziji Ni predviden za daljšo uporabo v vodi ali daljše potapljanje.
Največji možen upogibni kot	130°
Največji možni kot upogiba s prednameščenimi prisloni za upogibanje	122°
Teža proteze brez ščitnika Protector	pribl. 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Pričakovana življenjska doba ob upoštevanju predpisanih vzdrževalnih intervalov	6 let
Preizkusni postopek	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milijoni ciklov obremenitev

Prenos podatkov	
Radijska tehnologija	Bluetooth Smart Ready
Doseg	pribl. 10 m / 32.8 ft
Frekvenčno območje	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacija	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Hitrost podatkov (po zraku)	2178 kbps (asimetrično)
Največja izhodna moč (EIRP):	+8,5 dBm

Akumulator proteze	
Tip akumulatorja	Li-Ion
Ciklusi polnjenja (ciklusi polnjenja in praznjenja) po katerih je na voljo še najmanj 80% izvirne kapacitete akumulatorja	500
Stanje napolnjenosti po 1 uri polnjenja	30 %
Stanje napolnjenosti po 2 urah polnjenja	50 %
Stanje napolnjenosti po 4 urah polnjenja	80 %
Stanje napolnjenosti po 8 urah polnjenja	popolnoma napolnjeno
Obnašanje izdelka med polnjenjem	Izdelek ne deluje

Akumulator proteze	
Čas delovanja proteze pri novem, popolnoma napolnjenem akumulatorju, pri sobni temperaturi	najmanj 16 ur ob neprekinjeni hoji pribl. 2 dni ob povprečni uporabi

Napajalnik	
Oznaka	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Skladiščenje in transport v originalni embalaži	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Skladiščenje in transport brez embalaže	-40 °C/-40 °F do +70 °C/+158 °F 10 % do 95 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	0 °C/+32 °F do +50 °C/+122 °F najv. 95 % relativne vlažnosti zraka Zračni tlak: 70-106 kPa (do 3000 m brez izravnave tlaka)
Vhodna napetost	100 V~ do 240 V~
Frekvenca omrežja	50 Hz do 60 Hz
Izhodna napetost	12 V ===

Polnilnik	
Oznaka	4E50*
Skladiščenje in transport v originalni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladiščenje in transport brez embalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	0 °C/+32 °F do +40 °C/+104 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Vhodna napetost	12 V ===
Življenjska doba	8 let

Aplikacija Cockpit	
Oznaka	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Podprt operacijski sistem	od iOS 10.0 / Android 5.0
Spletna stran za prenos	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Priloge

16.1 Uporabljeni simboli



Proizvajalec



Uporabni del tipa BF



Izpolnjuje zahteve v skladu s "FCC Part 15" (ZDA)



Izpolnjuje zahteve v skladu z zakonom "Radiocommunication Act" (AUS)



Neionizirno sevanje

IP67

Nepropustno za prah, zaščita pred začasno potopitvijo

DUAL

Radijski modul Bluetooth izdelka lahko vzpostavi povezavo z mobilnimi končnimi napravami z operacijskimi sistemi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" in "Android"



Tega izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje v nasprotju z določili, ki veljajo v vaši državi, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte napotke pristojnega urada v vaši državi glede vračanja in zbiranja.



Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami

SN

Serijska številka (YYYY WW NNN)
YYYY - leto proizvodnje
WW - teden proizvodnje
NNN - zaporedna številka

LOT

Številka lota (PPPP YYYY WW)
PPPP - obrat
YYYY - leto proizvodnje
WW - teden proizvodnje

REF

Številka izdelka

MD

Medicinski pripomoček



Pozor, vroča površina

16.2 Stanja obratovanja/signali za napake

Proteza naznanja stanja obratovanja in sporočila o napakah z zvočnimi in tresočimi signali.

16.2.1 Signaliziranje stanj obratovanja

Polnilnik priključen/izključen

Zvočni signal	Signal z vibriranjem	Dogodek
1 x kratko		Polnilnik priključen ali polnilnik izključen še pred začetkom načina polnjenja
	3 x kratko	Način polnjenja zagnan (3 sek. po priključitvi polnilnika)
1 x kratko	1 x pred zvočnim signalom	Polnilnik izključen po zagonu načina polnjenja

Preklop načina

INFORMACIJA

Če je za parameter **Volume** v aplikaciji Cockpit nastavljena vrednost "0", se piski ne oglasijo (glej stran 367).

Pisk	Vibriranje	Izvedena dodatna akcija	Dogodek
1 x kratko	1 x kratko	Preklop načina z aplikacijo Cockpit	Preklop načina z aplikacijo Cockpit izveden.
1 x kratko	1 x kratko	Zibanje na sprednjem delu stopala in nato v položaju koraka 1 sekundo na miru	Vzorec zibanja prepoznano.
1 x kratko	1 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v osnovni način (način 1) izveden.
2 x kratko	2 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 1 (način 2) izveden.
3 x kratko	3 x kratko	Nožna proteza povlečena do nasproti ležeče noge, odložena in 1 sekundo pri miru	Preklop v MyMode 2 (način 3) izveden.

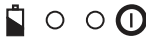
16.2.2 Opozorila in signali za napake

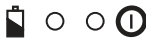

Napaka med uporabo

Pisk	Vibriranje	Dogodek	Potrebno ukrepanje
-	1 x dolgo v intervalu pribl. 5 sekund	Pregreता hidravlika	Zmanjšajte aktivnost.
-	3 x dolgo	Stanje napolnjenosti pod 25 %	Akumulator napolnite v doglednem času.
-	5 x dolgo	Stanje napolnjenosti pod 15 %	Akumulator nemudoma napolnite, saj se bo po naslednjem opozorilnem signalu izdelek izključil.

Pisk	Vibriranje	Dogodek	Potrebno ukrepanje
10 x dolgo	10 x dolgo	Stanje napolnjenosti 0 % Po zvočnih signalih in vibriranju se izvede preklon v način praznega akumulatorja, čemur sledi izključitev.	Napolnite akumulator.
30 x dolgo	1 x dolgo, 1 x kratko ponovljeno vsake 3 sekunde	Huda napaka/signaliziranje vklopljenega varnostnega načina npr. en ali več senzorjev ni pripravljenih za delovanje.	Možna hoja z omejitvami. Upoštevati je treba morebiti spremenjen upor upogibanja/iztegovanja. Priklopite/odklopite polnilnik, da ponastavite napako. Polnilnik mora biti priklopljen najmanj 5 sekund, preden ga odklopite. Če se napaka pojavlja še naprej, izdelka več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora nemudoma pregledati ortopedski tehnik.
-	neprekinjen	Popolni izpad Elektronsko krmiljenje ni več možno. Varnostni način je aktiven ali nedoločeno stanje ventilov. Nedoločeno obnašanje izdelka.	Priklopite/odklopite polnilnik, da ponastavite napako. Če se napaka pojavlja še naprej, izdelka več ni dovoljeno uporabljati. Izdelek mora nemudoma pregledati ortopedski tehnik.

Napaka pri polnjenju izdelka


LED-lučka na omrežnem delu	LED-lučka na polnilniku	Napaka	Koraki za rešitev
○		V državi veljaven vtični adapter na polnilniku ni popolnoma vstavljen	Preveriti, če je v državi veljaven vtični adapter na polnilniku popolnoma vstavljen.
		Vtičnica ne deluje	Vtičnico preverite z drugo električno napravo.
		Pokvarjen omrežni del	Polnilnik in omrežni del mora preveriti servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock.

LED-lučka na omrežnem delu	LED-lučka na polnilniku	Napaka	Koraki za rešitev
●		Povezava med polnilnikom in omrežnim delom prekinjena	Preveriti, če je vtič kabla za polnjenje na polnilniku popolnoma vstavljen.
		Polnilnik pokvarjen	Polnilnik in omrežni del mora preveriti servisna služba, pooblaščenca s strani podjetja Ottobock.
●		Akumulator je popolnoma napolnjen (ali povezava do izdelka je prekinjena).	Za razlikovanje pazite na potrditveni signal. Pri prižiganju/izklapljanju polnilnika se opravi samopreverjanje, ki ga potrdi zvočni/vibracijski signal. Če se pojavi ta signal, je akumulator popolnoma napolnjen. Če signala ni, je povezava z izdelkom prekinjena.
			Pri prekinjeni povezavi do izdelka mora izdelek, polnilnik in omrežni del preveriti servisna služba, pooblaščenca s strani podjetja Ottobock.

Zvočni signal	Napaka	Koraki za rešitev
4 x kratko v intervalu pribl. 20 sek. (neprekinjeno)	Polnjenje akumulatorja izven dopustnega temperaturnega območja	Preverite, če so bili upoštevani navedeni pogoji okolice za polnjenje akumulatorja (glej stran 374).



16.2.3 Sporočila o napakah pri vzpostavljanju povezave z aplikacijo Cockpit

Sporočilo o napaki	Vzrok	Pomoč
Component was connected to another device. Establish connection?	Komponenta je bila povezana z dodatno končno napravo.	Za prekinitev prvotne povezave pritisnite gumb "OK". Če prvotne povezave ne želite prekiniti, pritisnite gumb "Cancel".
Mode change failed	Med premikanjem komponente (npr. med hojo) ste skušali preklopiti v drugi način MyMode	Iz varnostnih razlogov je spreminjanje načina MyMode dovoljeno samo pri mirujočih komponentah, npr. med stanjem ali sedenjem.

Sporočilo o napaki	Vzrok	Pomoč
	Trenutna povezava s komponento je bila prekinitvena	Preverite naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> • odmik komponente od končne naprave, • stanje napoljenosti akumulatorja komponente, • funkcija Bluetooth komponente mora biti vklopljena, () • komponento držite s podplatom navzgor, da bo komponenta za 2 minuti nastavljena na "vidno", • pri več shranjenih komponentah mora biti izbrana prava komponenta.

16.2.4 Statusni signali



Polnilnik priključen


LED-lučka na omrežnem delu	LED-lučka na polnilniku	Dogodek
		Omrežni del in polnilnik pripravljena na delovanje

Polnilnik izključen

Pisk	Vibriranje	Dogodek
1 x kratko	1 x kratko	Samopreverjanje uspešno zaključeno. Izdelek je pripravljen na delovanje.
3 x kratko	–	Napotek za vzdrževanje S priklopom/odklopom polnilnika znova izvedite samopreverjanje. Če se znova zasliši pisk, mora izdelek v doglednem času pregledati ortopedski tehnik. Ta bo izdelek po potrebi posredoval pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock. Uporaba je možna brez omejitev. Morda pa se vibracijski signali ne bodo pojavili.
–	–	S priklopom/odklopom polnilnika znova izvedite samopreverjanje. Če se ob ponovnem priklopu/odklopu polnilnika ne oglasi pisk in/ali vibriranje, mora izdelek preveriti ortopedski tehnik.

Stanje napoljenosti akumulatorja

Polnilnik	
	Akumulator se polni, stanje napoljenosti manjše od 50%
	Akumulator se polni, stanje napoljenosti večje od 50%

Polnilnik	
	<p>Akumulator je popolnoma napolnjen (ali povezava do izdelka je prekinjena). Za razlikovanje pazite na potrditveni signal.</p> <p>Pri prižiganju/izklapljanju polnilnika se opravi samopreverjanje, ki ga potrdi zvočni/vibracijski signal.</p> <p>Če se pojavi ta signal, je akumulator popolnoma napolnjen.</p> <p>Če signala ni, je povezava z izdelkom prekinjena.</p>

16.3 Direktive in izjava proizvajalca

16.3.1 Elektromagnetno okolje

Ta izdelek je predviden za delovanje v naslednjih elektromagnetnih okoljih:

- uporaba v profesionalni ustanovi zdravstvenega varstva (npr. bolnišnici itd.),
- uporaba pri zdravstveni negi na domu (npr. uporaba doma, uporaba na prostem).

Upoštevajte varnostne napotke v poglavju "Napotki za zadrževanje v določenih območjih" (glej stran 353).

Elektromagnetne emisije

Merjenje motilnih oddajanj	Skladnost	Direktiva o elektromagnetnem okolju – smernica
VF-oddajanje v skladu s CISPR 11	Skupina 1 / razred B	Izdelek uporablja VF-energijo izključno za interno delovanje. Njegovo VF-oddajanje je zato zelo majhno in ni verjetno, da bi to motilo sosednje elektronske naprave.
Harmonične emisije v skladu z IEC 61000-3-2	Ne velja – moč je pod 75 W	–
Nihanja napetosti/utri-pajoče sevanje v skladu z IEC 61000-3-3	Izdelek izpolnjuje zahteve standardov	–

Elektromagnetna odpornost na motnje

Pojav	Osnovni standard elektromagnetne združljivosti ali preizkusni postopek	Preizkusna raven odpornosti na motnje
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Visokofrekvenčna elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Magnetna polja z energetskimi nazivnimi frekvencami	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Hitre prehodne električne motnje	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja
Napetostni udari Vod ob vod	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Pojav	Osnovni standard elektromagnetne združljivosti ali preizkusni postopek	Preizkusna raven odpornosti na motnje
Vodniško vodene motnje, povzročene zaradi visokofrekvenčnih polj	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V v frekvenčnih pasovih ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinj 0 % U_T ; 1 obdobje in 70 % U_T ; 25/30 obdobja Enofazno: pri 0 stopinjah
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 obdobja

Obstojnost na brezžične komunikacijske naprave

Preizkusna frekvenca [MHz]	Frekvenčni pas [MHz]	Radijska storitev	Modulacija	Največja moč [W]	Oddaljenost [m]	Preizkusna raven odpornosti na motnje [V/m]
385	380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz vozlišče 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 do 787	LTE pas 13, 17	Pulzna 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, LTE pas 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Preizkusna frekvenca [MHz]	Frekvenčni pas [MHz]	Radijska storitev	Modulacija	Največja moč [W]	Oddaljenost [m]	Preizkusna raven odpornosti na motnje [V/m]
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pas 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	Önsöz.....	388
2	Ürün açıklaması.....	388
2.1	Konstrüksiyon.....	388
2.2	Fonksiyon.....	388
3	Kullanım	389
3.1	Kullanım amacı.....	389
3.2	Kullanım koşulları.....	389
3.3	Endikasyonlar.....	389
3.4	Kontraendikasyonlar.....	389
3.4.1	Mutlak kontraendikasyonlar.....	389
3.5	Kalifikasyon.....	389
4	Güvenlik.....	390
4.1	Uyarı sembollerinin anlamı.....	390
4.2	Güvenlik bilgilerinin yapısı.....	390
4.3	Genel güvenlik uyarıları.....	390
4.4	Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler.....	392
4.5	Şarj cihazı ile ilgili bilgiler.....	393
4.6	Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler.....	393
4.7	Kullanım için uyarılar.....	394
4.8	Güvenlik modu ile ilgili bilgiler.....	396
4.9	Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler.....	397
4.10	Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler.....	397
5	Teslimat kapsamı ve aksesuar	398
5.1	Teslimat kapsamı.....	398
5.2	Aksesuarlar.....	398
6	Akü şarjı	398
6.1	Adaptör ve şarj cihazının bağlanması.....	399
6.2	Protez aküsünün şarj edilmesi.....	399
6.3	Güncel şarj durumu göstergesi.....	400
6.3.1	Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi.....	400
6.3.2	Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi.....	400
7	Cockpit App	400
7.1	Sistem talepleri.....	401
7.2	Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı.....	401
7.2.1	Cockpit App'in ilk çalıştırılması.....	401
7.3	Cockpit App kumanda elemanları.....	402
7.3.1	Cockpit App için navigasyon menüsü.....	403
7.4	Uyum parçasının yönetimi.....	403
7.4.1	Uyum parçasının eklenmesi.....	403
7.4.2	Uyum parçasının silinmesi.....	404
7.4.3	Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması.....	404

8	Kullanım	404
8.1	Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)	404
8.1.1	Ayakta durma	404
8.1.1.1	Durma fonksiyonu	405
8.1.2	Yürüme	405
8.1.3	Oturma	405
8.1.4	Oturma	406
8.1.4.1	Koltuk fonksiyonu	406
8.1.5	Ayağa kalkma	406
8.1.6	Merdiven çıkma	406
8.1.7	Merdivenden inme	407
8.1.8	Rampadan inme	407
8.1.9	Alçak basamaklardan inme	407
8.1.10	Çömelme	407
8.2	Protez ayarlarının değişiklikleri	407
8.2.1	Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme	408
8.2.2	Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı	408
8.2.3	MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış	409
8.3	Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması	409
8.3.1	Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması	410
8.4	Protez durumunun sorgulanması	410
8.4.1	Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması	410
8.4.2	Cockpit App'da durum göstergesi	410
9	MyMode	410
9.1	Cockpit App ile MyMode değiştirme	410
9.2	MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi	411
9.3	Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma	412
10	İlave işletim durumları (modlar)	412
10.1	Boş akü modu	412
10.2	Protezin şarj edilmesindeki modu	413
10.3	Güvenlik modu	413
10.4	Aşırı sıcaklık modu	413
11	Depolama ve hava tahliyesi	413
12	Temizleme	413
13	Bakım	413
14	Yasal talimatlar	414
14.1	Sorumluluk	414
14.2	Markalar	414
14.3	CE-Uygunluk açıklaması	414
14.4	Yerel Yasal Talimatlar	414
15	Teknik veriler	414
16	Ekler	416
16.1	Kullanılan semboller	416

16.2	İşletim durumları / hata sinyalleri	417
16.2.1	İşletim durumları için sinyal verilmesi	417
16.2.2	Uyarı/hata sinyalleri	418
16.2.3	Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları	420
16.2.4	Durum sinyalleri.....	421
16.3	Yönetmelikler ve üretici açıklaması	421
16.3.1	Elektromanyetik ortam	421

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-06-04

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"C-Leg 3C98-3*", 3C88-3** ürünü aşağıda ürün/protez/diz eklemi/uyum parçası olarak tanımlanır. Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Proksimal bağlantı olanağı olan diz başı (piramit adaptörü veya vida dişlisi)
2. Bluetooth bağlantısının göstergesi için LED (mavi)
3. Bükülme dayanakları 8° (teslimat durumunda önceden monte edilmiş)
4. Akü ve koruyucu kapaklar
5. Hidrolik ünite
6. Şarj kovanının kapağı
7. Şarj kovani
8. Distal boru sıkıştırma civataları

2.2 Fonksiyon

Bu ürün için mikro işlemci kumandalı durma ve salınım fazı mevcuttur.

Entegre edilmiş bir sezici sisteminin ölçüm değerlerini baz alarak mikro işlemci ürünün sönümleme davranışını etkileyen bir hidroliği kontrol eder.

Sezici verileri saniyede 100 defa güncelleştirilir ve değerlendirilir. Bu sayede ürünün davranışı dinamik olur ve güncel hareket durumunun gerçek zamanına (yürüme fazı) uyarlanır.

Mikro işlemci tarafından kontrol edilen durma ve salınım fazları sayesinde ürün, kişisel olarak ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Bunun için ürün uzman personel tarafından bir ayar yazılımı ile ayarlanır.

Özel hareket türleri için ürünün MyMode'ları mevcuttur (örn. uzun koşma, ...). Bu ayar yazılımlarının ön ayarı ortopedi teknisyeni tarafından yapılır ve bunlar özel bir hareket numunesi üzerinden ve ayrıca Cockpit App üzerinden çağrılabilir (bkz. Sayfa 410).

Üründe bir hata olması durumunda güvenlik modu sınırlı bir fonksiyonu mümkün kılar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 413).

Boş akü modü akünün boş olması durumunda güvenli bir yürümeyi sağlar. Bunun için ürünün önceden tanımlanmış direnç parametreleri ayarlanır (bkz. Sayfa 412).

Mikro işlemci kontrollü hidroliğin aşağıdaki avantajları vardır

- Fizyolojik yürüme şekline yaklaşım
- Durmada ve yürümede güvenlik
- Ürün özelliklerinin farklı zeminlere, zemin eğimlerine, yürüme durumlarına ve yürüme hızlarına ayarlanması

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoptetik uygulaması için kullanılmalıdır.

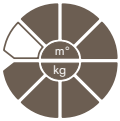
3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 414).

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu, uyluk ampütasyonu veya kalça artikülasyonu olan kullanıcılar için
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Güdük yapısı bir diz artikülasyonuna, bir uyluk ampütasyonuna veya bir kalça disartikülasyonuna karşılık gelen dysmelia hastaları için
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar

3.4.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- 136 kg üzerinde vücut ağırlığı

3.5 Kalifikasyon

Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

Ürün osseointegrasyonlu implant sistemine bağlanıyorsa uzman personelin osseointegrasyonlu implant sisteminin bağlantısı için de yetkili olmak zorundadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Protezle araç kullanımı için ulusal yasal yönetmeliklerini mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından sigorta yasaları gereğince kontrol ettiriniz ve onaylatınız.
- ▶ Aracın uygulamaya bağlı donanım değişikliği için ulusal yasal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.

UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

DİKKAT

Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyalleri (bkz. Sayfa 418) ve bunlara uygun değiştirilen sönümlenme ayarı dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Üründe veya parçalarda kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayınız).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Ürünün çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Değişen sönmleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol ve gerektiğinde protezi şarj ediniz.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı ürünün kısalan çalışma süresini dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır

Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.

- ▶ Bu bölgede eklem bükülmesi esnasında parmak/vücut organlarının veya güdüğün yumuşak parçalarının bulunmamasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat edin.
- ▶ Diz eklemi hava koşullarına karşı dayanıklı, ancak korozyona karşı dayanıklı değildir. Bundan dolayı diz eklemi tuzlu su, klorlu su ve diğer çözeltiler (örn. sabun veya duş jeli ya da vücut ve/veya yara sıvısı) ile temas etmemelidir. Diz eklemine dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayın. Diz eklemi suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir.
- ▶ Suyla temas ettikten sonra Protector'ı (eğer mevcutsa) çıkarın ve protezi ayaklar yukarıda olacak şekilde, su diz ekleminden/boru adaptöründen boşalınca kadar yukarıda tutun. Diz eklemine ve bileşenleri toz bırakmayan bir bezle kurulaşın ve bileşenlerin tamamen kurumasını bekleyin.

- ▶ Diz eklemi veya boru adaptörü **tuzlu su, klorlu su veya diğer çözeltiler** (örn. sabun veya duş jeli ya da vücut ve/veya yara sıvısı) ile temas ettiyse, **derhal Protector** (eğer mevcutsa) çıkarılmalı ve **diz eklemi temizlenmelidir**. Bunun için diz eklemi, boru adaptörü ve protector tatlı su ile yıkanmalı ve kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, diz eklemi ve boru adaptörü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.
- ▶ Diz eklemi, üstüne doğrudan sıkılan su huzmesine veya buhara karşı korumalı değildir.

⚠ DİKKAT

Ürün parçalarında aşınma belirtileri

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması açısından düzenli aralıklarla servis denetimlerinin (bakım) yapılması zorunludur.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan düşme.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 398)ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 398) bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ile temizleyiniz (tatlı su).

BİLGİ

Diz eklemide hareket sesleri

Eksoprotetik diz eklemlerinin kullanılması durumunda servo motor, hidrolik, pnömatik veya fren yüküne bağlı kontrol fonksiyonları, hareket dolayısıyla ses çıkmasına neden olabilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Esasen tamamen sorunsuz bir durumdur. Kullanım süresi içinde diz eklemide hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, diz eklemi derhal ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Çıkarılmamış bir ürünün şarj edilmesi

- > Prize takılı şarj cihazı durumunda yürüme ve takılma nedeniyle düşme.
- > Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- ▶ Güvenlik açısından ürünü, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı adaptör/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştiriniz.

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelerle maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptör/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 414) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)**

Dahili veri iletişiminin bozulduğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik davranış durumundan dolayı devrilme.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, ...) yakınında bulunmaktan kaçının.

Bu gibi durumlar önlenemiyorsa en azından güvenli şekilde yürümeye veya durmaya dikkat edin (örn. korkuluk veya bir kişinin desteği ile).

- ▶ Hırsızlık alarm sistemleri, vücut tarayıcıları, metal dedektörleri içinden geçerken ürünün sönümlenme davranışındaki ani değişikliklerine dikkat edin.
- ▶ Doğrudan yakında bulunan elektronik ya da manyetik cihazlar olması durumunda genel olarak ürünün beklenmedik şekilde değişen sönümlenme tutumuna dikkat edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik alanların bulunduğu bir odaya ya da alana girilmesi (örn. manyetik rezonans tomografileri, MRT (MRI)- cihazları, ...)**

> Metalik nesnelerin manyetik bileşenlere yapışması neticesinde hareket alanının beklenmedik şekilde sınırlanmasından dolayı düşme.

> Güçlü manyetik alanın etkisi neticesinde üründe onarılamaz hasar.

- ▶ Güçlü manyetik alana sahip bir ortama ya da alana girmeden önce ürünü çıkarıp bu ortamın ya da alanın dışında tutun.
- ▶ Üründe güçlü manyetik alanın etkisinden kaynaklanan hasarlar oluşmuşsa onarım imkanı bulunmamaktadır.

⚠ DİKKAT**İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 414).

4.7 Kullanım için uyarılar**⚠ DİKKAT****Merdivenlerden yukarı çıkma**

Değişik sönümlenme davranışı nedeniyle ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden çıkarken daima korkulukları kullanınız ve ayak tabanının büyük bir kısmını merdiven basamağı üzerine gelmesine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden çıkma esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT**Merdivenlerden inerken**

Değişik sönümlenme davranışından dolayı ayağın merdiven basamağına yanlış basması nedeniyle düşme.

- ▶ Merdivenlerden inerken daima korkulukları kullanınız ve ayakkabınızın ortasını merdiven basamağından aşağı yuvarlatınız.
- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alınız (bkz. Sayfa 418).

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerinin verilmesi durumunda bükülme ve uzatmada doğrultusunda direncin değişebileceğine dikkat ediniz.
- ▶ Kucakta çocuk taşınırken merdivenlerden inme esnasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Sürekli artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

- > Aşırı sıcaklık moduna geçişte ürünün ani davranışı nedeniyle düşme.
- > Aşırı ısınmış yapı parçalarına temas dolayısıyla yanma.
- ▶ Devreye giren palsli titreşim sinyallerini dikkate alın. Bunlar aşırı ısınma tehlikesine işaret eder.
- ▶ Bu palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasından hemen sonra aktiviteyi, hidrolik ünitenin soğumasını sağlamak için mutlaka azaltın.
- ▶ Palsli titreşim sinyalleri kesildikten sonra aktivitenize tekrar alışılmış tempoyla devam edebilirsiniz.
- ▶ Etkinlik palsli titreşim sinyallerinin ortaya çıkmasına rağmen azaltılmazsa, hidrolik elemanın aşırı ısınması ve aşırı durumda ürünün hasar görmesi söz konusu olabilir. Bu durumda ürün ortopedi teknikeri tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknikeri, gerekirse ürün yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı zorlanma nedeniyle aşırı yüklenme

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı yüklenmeleri olan etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürün yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümlenme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisinden gelen bildirim dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.
- ▶ Gerekirse ürünün yükü kaldırılmalı ve değiştirme işlemi düzeltilmelidir.

⚠ DİKKAT

Durma fonksiyonunun usulüne uygun olmayan kullanımı

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Proteze tam olarak yüklenmeden önce durma fonksiyonunun kullanımı sırasında emniyetli şekilde durmaya ve diz eklemi kilidini kontrol etmeye dikkat edin.

- ▶ Durma fonksiyonunun doğru kullanım şeklinin ortopedi teknikeri ve/veya terapist tarafından size açıklanmasını sağlayın. Durma fonksiyonu ile ilgili bilgiler bkz. Sayfa 405.

⚠ DİKKAT

Uzatılmış protezde kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesi (örn. tenis oynama sırasında servis atışı)

- > Salınım fazında beklenmedik bir serbest bırakmadan dolayı düşme
- ▶ Uzatılmış protezde ve kalçanın hızlı bir şekilde öne itilmesinde, diz ekleminin beklenmedik bir şekilde bükülmesi meydana gelebilir.
- ▶ Bundan dolayı emniyete alınmış koşullarda (örn. yürüme desteğinde durma, ...) ve eğitilmiş uzman personelin rehberliğinde bu tür durumlarda salınım evresinin serbest bırakılması ile ilgili bilgi alın.
- ▶ Bu tür hareket örneklerinin ortaya çıkabileceği spor türlerinde uygun bir ön konfigürasyonu yapılmış MyMode kullanın. MyModes ile ilgili daha ayrıntılı bilgileri 'MyModes' bölümünde bulabilirsiniz (bkz. Sayfa 410).

⚠ DİKKAT

Ağır nesnelere, sırt çantalarının ve çocukların taşınmasından kaynaklanan değişen vücut ağırlığından dolayı yüklenme

- > Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- > Sıvı kaçağı olan bozuk hidrolik üniteler dolayısıyla cildin tahriş olması.
- ▶ Artan ağırlıktan dolayı ürünün farklı davranış sergileyebileceğini dikkate alın. Salınım fazı ya tetiklenemedi ya da yanlış zamanda tetiklendi.
- ▶ İzin verilen maksimum vücut ağırlığının ilave ağırlıktan dolayı aşılmamasına dikkat edilmelidir.

4.8 Güvenlik modu ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ürünün güvenlik modunda kullanımı

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı ve hata sinyallerine (bkz. Sayfa 418) dikkat edilmelidir.
- ▶ Boşta sürüşü (sabit göbekli) olmayan bir bisikletin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT

Su girişi veya mekanik hasar nedeniyle oluşan hatalı fonksiyon durumunda güvenlik modunun devreye alınmasının mümkün olmaması

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Derhal ortopedi teknikeri ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Devre dışı bırakılmayan güvenlik modu

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Akünün şarj edilmesi dolayısıyla güvenlik modunu devreden çıkaramıyorsanız burada sürekli bir hata söz konusudur.
- ▶ Arızalı ürünü kullanmaya devam etmeyin.

- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

⚠ DİKKAT

Güvenlik mesajının belirmesi (sürekli titreşim)

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (bkz. Sayfa 418).
- ▶ Güvenlik mesajı ortaya çıktıktan sonra ürünü kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknikeridir.

4.9 Osseointegrasyonlu implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgiler

⚠ UYARI

Bilinen, sıra dışı durumlardan dolayı yüksek mekanik yüklenmeler örn. düşme

- > Dize fazla yüklenilmesi, diğerlerinin yanı sıra ağrı, implantın gevşemesi, nekroz veya fraktura neden olabilir.
- > İmplant sistemlerinin veya bunların parçalarının hasar görmesi veya kırılması(güvenlik bileşenleri, ...).
- ▶ Kullanım alanları, kullanım koşulları ve endikasyonlar ve ayrıca diz eklemine ve implant sisteminin üretici verilerine uygun kullanılmasına dikkat edin.
- ▶ Klinik personelinin osseointegrasyonlu implant sistemlerinin kullanımına işaret eden açıklamaları dikkate alın.
- ▶ Osseointegrasyonlu bağlantıların kullanımını sınırlayacak veya tamamen engel olacak sağlık durumunuzla ilgili değişikliklere dikkat ediniz.

4.10 Mobil bir son cihazın Cockpit App ile kullanımı konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Son cihazın usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Beklenmeyen bir MyMode değişimi sonucu sönümleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme riski söz konusudur.

- ▶ Son cihazın Cockpit App'nin usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi edininiz.

⚠ DİKKAT

Mobil son cihazda izinsiz yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Bir MyMode durumuna beklenmedik şekilde geçiş yapılması neticesinde değişen sönümleme tutumundan dolayı düşme.

- ▶ Uygulamanın kurulu olduğu mobil son cihazın donanımında izinsiz değişiklikler yapmayın.
- ▶ Mobil son cihazın yazılımında/donanım yazılımında, yazılımın/donanım yazılımının güncelleme fonksiyonunu aşan izinsiz değişiklikler yapmayın.

⚠ DİKKAT

Son cihaz ile usulüne uygun olmayan mod değiştirme

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.

- ▶ Her mod değiştirme işlemi sırasında güvenli bir şekilde durduğunuzdan emin olunuz.
- ▶ Değiştirme işleminden sonra değiştirilen sönümleme ayarını kontrol edin ve akustik sinyal vericisi ve son cihazdan gelen bildirimleri dikkate alın.
- ▶ MyMode ile yaptığınız faaliyetler bitmiş ise Basic Mode'a geri dönün.

DUYURU

Düşme veya su girişi nedeniyle mobil son cihazın tahrip olması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Mobil son cihazın kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Bir MyMode'dan Basic Mode'a geri gelme mümkün değilse, uyum parçasını sadece hareket numunesi (bkz. Sayfa 412) veya indüktif şarj cihazının takılması/çıkarılması ile Basic Mode'a geri getirebilirsiniz.

DUYURU

Cockpit App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Mobil son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Cockpit App'i sadece "Sistem talepleri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurun (bkz. Sayfa 401).

BİLGİ

Bu kullanım kılavuzunda sunulan şekiller sadece örnek amaçlıdır ve kullanılan ilgili mobil cihazdan ve sürümünden farklı olabilir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet C-Leg 3C88-3 (vida bağlantılı) veya C-Leg 3C98-3 (piramit adaptörlü)
- 1 Ad. adaptör parçası 757L16-4
- 1 Ad. C-Leg 4E50* için şarj cihazı
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F542
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

İnternet sayfasından indirmek için Cockpit App: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App "Cockpit 4X441-İOS=V**"
- Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V**"

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilebilir:

- Köpük kozmetik 3S26
- Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1
- Fonksiyonel çorap 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- C-Leg 4P862 için koruyucu çerçeve
- Baldır kemiği koruması 4P863*
- Şarj kablosu uzatması ayak bileği 4X156
- Şarj kablosu uzatması – ayak bileği, uzun 4X158
- Şarj kablosu uzatması diz 4X157

6 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Akünün şarj edilmesi için 757L16-4 adaptörü ve 4E50* şarj cihazı kullanılmalıdır.
- Tam şarj edilmiş akünün kapasitesi aralıksız yürüme durumunda asgari 16 saattir, ortalama kullanım durumunda yaklaşık 2 gündür.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.

- Bir akü şarjı ile maksimum işletim süresine ulaşmak için ürünün şarj cihazı bağlantısının doğrudan ürünü kullanmadan önce ayrılması önerilmektedir.
- İlk kullanımdan önce akü, şarj cihazında sarı ışıklı diyod (LED) sönene kadar şarj edilmelidir, en az 4 saat. Böylece şarj durumu göstergesi Cockpit App üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile kalibre edilir.
Eğer şarj cihazı ve protez arasında bağlantı çok erken ayrıldıysa, şarj durumu göstergesi Cockpit App üzerinden ve ayrıca protezin döndürülmesi ile gerçek şarj durumu ile uyuzmaz.
- Ürünün kullanılmaması durumunda akü boşalabilir.

6.1 Adaptör ve şarj cihazının bağlanması



- 1) Ülkeye uygun soket adaptörü yerine oturana kadar itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Şarj kablosunun yuvarlak, **dört kutuplu** soketi şarj cihazının **OUT** kovanına soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 3) Adaptörün yuvarlak, **üç kutuplu** soketi şarj cihazı üzerindeki kovana **12V** soket yerine oturacak şekilde takılmalıdır (bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Kutupların (anahtar) doğru olduğuna dikkat edilmelidir. Kablonun soketi şarj cihazına zorlayarak takılmamalıdır.
- 4) Adaptör prize takılmalıdır.
→ Adaptörün arka tarafındaki ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanar (bkz. Şek. 3).
→ Adaptör üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) ve şarj cihazı üzerindeki yeşil ışıklı diyot (LED) yanmazsa, bir hata söz konusudur (bkz. Sayfa 418).

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi



- 1) Şarj kovanının kapağı açılmalıdır.
- 2) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir!
→ Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 417).
- 3) Şarj işlemi başlatılır.
→ Ürün üzerindeki akü tam şarj edilmişse, şarj cihazının sarı ışıklı diyotu söner.
- 4) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra ürünle bağlantı ayrılmalıdır.
→ Kendiliğinden test işlemi gerçekleşir. Ürün ilgili geri bildirim yapıldıktan sonra kullanıma hazırdır (bkz. Sayfa 421).
- 5) Şarj kovanının kapağı kapatılmalıdır.

6.3 Güncel şarj durumu göstergesi

BİLGİ

Şarj işlemi esnasında şarj durumu gösterilemez.

6.3.1 Şarj durumunun ilave cihazlar olmadan gösterilmesi



- 1) Protez 180° döndürülmelidir (ayak tabanı yukarı doğru bakmalıdır).
- 2) 2 saniye hareketsiz durulmalı ve bip sinyalleri beklenmelidir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Akünün şarj durumu
5x kısa		% 80 üzerinde
4x kısa		%65'den %80'e kadar
3x kısa		%50'den %65'e kadar
2x kısa		%35'den %50'e kadar
1x kısa	3 x uzun	%20'den %35'e kadar
1x kısa	5 x uzun	% 20 altında

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 407).

6.3.2 Güncel şarj durumunun Cockpit App üzerinden gösterilmesi

Başlatılmış Cockpit App'i için şarj durumu alt ekran satırında gösterilir:



1. %38 – Güncel bağlı uyum parçasının şarj durumu

7 Cockpit App



Cockpit App ile temel moddan daha önce konfigüre edilmiş MyMode durumunda geçiş yapılabilir. Buna ek olarak ürün bilgileri sorgulanabilir (adım sayacı, akünün şarj durumu, ...).

Günlük kullanımda ürünün davranışı App üzerinden belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. ürüne alışma durumunda). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.

Cockpit App bilgileri

- Cockpit App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Daha ayrıntılı bilgiler aşağıdaki internet sayfalarından alınabilir: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Ön koşul: QR kod okuyucusu ve kamera).
- Cockpit App için kumanda yüzeyinin dili sadece ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
- İlk bağlantı sırasında, bağlanacak uyum parçasının seri numarası Ottobock tarafından kaydedilmelidir. Kayıt yapılmaması halinde bu uyum parçası ile ilgili Cockpit App sadece sınırlı şekilde kullanılabilir.
- Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek (ayak tabanı yukarı dönük olmalıdır) veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika süre açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 409).
- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

7.1 Sistem talepleri

Cockpit App fonksiyonu, aşağıdaki işletim sistemlerini destekleyen mobil son cihazlarda sağlanır:

- **iOS (iPhone, iPad, iPod için):** Sürüm 10.0 itibarıyla
- **Android:** sürüm 5.0 itibarıyla

7.2 Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı




Bağlantı kurulumundan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Uyum parçasında Bluetooth açılmış olmalıdır (bkz. Sayfa 409).
- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Mobil son cihaz "uçuş modunda (Offline modu)" olmamalıdır, bu modda bütün telsiz bağlantıları kapalıdır.
- **Mobil son cihaz için bir internet bağlantısı mevcut olmalıdır.**
- Bağlanacak uyum parçasının seri numarası ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Seri numarası "SN" harfleri ile başlar.

BİLGİ

Üzerinde Bluetooth PIN kodu ve uyum parçasının seri numarası bulunan Bluetooth PIN Card'ın kaybolması durumunda ortopedi teknikerinize başvurun.

7.2.1 Cockpit App'in ilk çalıştırılması

- 1) Cockpit App () sembolü üzerine tıklayınız.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
- 2) Lisans anlaşması (EULA) **Onayla** kumanda yüzeyine tıklayarak kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Cockpit App kullanılamaz.
→ Hoş geldin ekranı görünür.
- 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) **Uyum parçasının eklenmesi** kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve  sembolü görünür.
Bağlantı kurulduğunda  sembol gösterilir.

→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir.

Ardından bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü görünür.

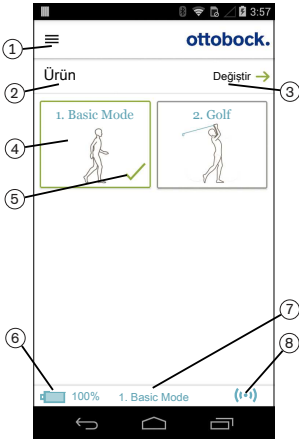
BİLGİ

Uyum parçası ile başarılı ilk bağlantıdan sonra App için başlatmadan sonra otomatik bağlantı daima kurulur. Başka bir adımın yürütülmesi gerekli değildir.

BİLGİ

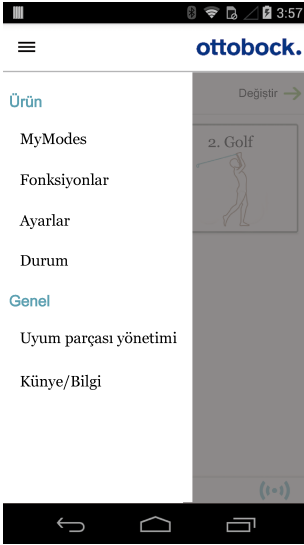
Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.

7.3 Cockpit App kumanda elemanları



1. ☰ Navigasyon menüsünü açın (bkz. Sayfa 403)
2. Ürün
Uyum parçasının ismi sadece ayar yazılımı üzerinden değiştirilebilir.
3. Çok sayıda uyum parçası için bağlantılar kayıt edilmek istenirse, **Değiştir** girişine tıklanarak kayıtlı uyum parçaları arasında geçiş yapılabilir (bkz. Sayfa 403).
4. Ayar yazılımı üzerinden konfigürasyonu yapılan MyMode'lar. İlgili sembol üzerine tıklayarak ve bunu "**OK**" üzerine tıklayıp onaylayarak mod değişikliği yapılır.
5. Güncel seçilen mod
6. Uyum parçasının şarj durumu.
🔋 Uyum parçasının aküsü tam dolu
🔌 Uyum parçasının aküsü boş
🔌 Uyum parçasının aküsü şarj ediliyor
Ayrıca güncel şarj durumu % olarak gösterilir.
7. Güncel seçilen modun gösterilmesi ve tanımı (örn. **1. Basic Mode**)
8. 📶 Uyum parçasına bağlantı kuruldu
📶 Uyum parçası ile bağlantı kesildi. Bağlantıyı otomatik olarak tekrar kurma denemesi yapılıyor.
📶 Uyum parçasına bağlantı yok.

7.3.1 Cockpit App için navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Ürün

Bağlı olan uyum parçasının ismi

MyModes

MyMode'a geçmek için ana menüye geri dönüş

Fonksiyonlar

Uyum parçası için ilave fonksiyonlar çağrılmalıdır (örn. Bluetooth kapatma (bkz. Sayfa 409))

Ayarlar

Seçilen modun ayarları değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 407)

Durum

Bağlı bulunan uyum parçasının durumu sorgulanmalıdır (bkz. Sayfa 410)

Uyum parçası yönetimi

Uyum parçalarının eklenmesi, silinmesi (bkz. Sayfa 403)

Künye/Bilgi

Cockpit App için bilgilerin/yasal uyarıların gösterilmesi

7.4 Uyum parçasının yönetimi

Bu App içinde dört adete kadar farklı uyum parçalarının bağlantıları kayıtlı olabilir. Ancak bir uyum parçası aynı zamanda daima tek bir mobil son cihazla bağlantılı olabilir.

BİLGİ

Bağlantı kurulumundan önce "Cockpit App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı" bölümündeki hususları dikkate alın (bkz. Sayfa 401).

7.4.1 Uyum parçasının eklenmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) Protez, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı ve yeniden çıkarılmalıdır, bu sayede Bluetooth'un algılanması (görülme) 2 dakika süreyle devreye alınır.
- 4) "+" butonunu tıklayın.
→ Bağlantıyı oluşturma sırasında sizi yönlendiren bağlantı asistanı başlatılır.
- 5) Ekrandaki talimatlara uyularak devam edilmelidir.
- 6) Bluetooth PIN kodu girildikten sonra uyum parçası bağlantısı kurulur.
→ Bağlantının kurulması esnasında 3 bip sinyali verilir ve (📶) sembolü belirir.
Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.
→ Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Bu işlem bir dakika kadar sürebilir.
Sonra bağlanan uyum parçasının ismini gösteren ana menü belirir.

BİLGİ

Bir uyum parçasına bağlantı kurulumu mümkün olmuyorsa, aşağıdaki adımlar yürütülmelidir:

- Mevcut olması durumunda uyum parçası Cockpit App'ten silinmelidir ('Uyum parçasının silinmesi' bölümüne bakınız)
- Uyum parçası yeniden Cockpit App'a ilave edilmelidir ('Uyum parçasının ilave edilmesi' bölümüne bakınız)

BİLGİ

Uyum parçasında "görülebilirlik" etkinleştirildikten sonra (uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır) uyum parçası 2 dakika içerisinde başka bir cihaz tarafından (örn. akıllı telefon) algılanabilir. Kayıt ya da bağlantı oluşturma işlemi çok uzun sürerse bağlantı oluşturma iptal edilir. Bu durumda uyum parçası ayak tabanıyla yeniden yukarıya doğru tutulmalı ya da şarj cihazı takılmalı/çıkarılmalıdır.

7.4.2 Uyum parçasının silinmesi

- 1) Ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Uyum parçası yönetimi**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Edit**" butonunu tıklayın.
- 4) Silinecek olan uyum parçasında ☒ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Uyum parçası silinir.

7.4.3 Uyum parçasının çok sayıda mobil son cihazlar ile bağlanması

Bir uyum parçasının bağlantısı çok sayıda mobil son cihazda kayıt edilebilir. Ancak aynı zamanda güncel olarak daima tek bir mobil son cihaz uyum parçasıyla bağlantılı olabilir. Uyum parçasının güncel olarak başka bir mobil son cihaza önceden bir bağlantısı mevcutsa, güncel mobil son cihaz ile bağlantı kurulumunda aşağıdaki bilgi görünür:

Bu uyum parçası ile bağlansın mı?

Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı.
Bağlantı oluşturun?

İptal

OK

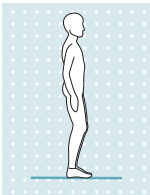
- **OK** butonuna tıklayın.

→ En son bağlanmış olan mobil son cihazın bağlantısı kesilir ve güncel mobil son cihaza bağlantı oluşturulur.

8 Kullanım

8.1 Basic Mode'da hareket numunesi (Mod 1)

8.1.1 Ayakta durma



Yüksek hidrolik direnç ve statik kurulum ile dizin emniyete alınması.

Ayar yazılımı ile bir durma fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Durma fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.1.1.1 Durma fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonun kullanılması için ortopedi teknisyeni tarafından serbest bırakılması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 408).

Durma fonksiyonu Basic Mode'un fonksiyonel bir tamamlayıcısıdır. Bu kullanıcının, düz olmayan zeminlerde uzun süre ayakta durmasını kolaylaştırır. Eklem, fleksiyon yönünde (Flexion) 5° ve 65° arasında bir fleksiyon açısında sabitlenir.

Ortopedi teknisyeni tarafından eklem kilidinin türü (sezgisel/manüel) belirlenmiş olmalıdır. Kilit türünün Cockpit App üzerinden değiştirilmesi mümkün değildir.

Eklemün sezgisel kilidi

Sezgisel durma fonksiyonu protezin bükülme yönünde yüklediğini fakat esnememesi gerektiği durumları algılar. Bu durum örneğin düz olmayan veya eğimli tabanda söz konusudur. Diz eklemi daima protez ayağı tam uzatılmamışsa ve kısa bir süreliğine hareketsiz durumda tutuluyorsa bükme yönünde kilitlenir. Öne, arkaya yuvarlanmada veya uzatmada direnç derhal azalarak duruş fazı direnci değerine gelir.

Diz eklemi yukarıdaki koşullar yerine getirilmişse ve oturma durumu alınır, bloke edilmez (örneğin araba sürmede).

Durma fonksiyonu manüel olarak da 5° ve 65° arasında bir eğilme açısına ayarlanabilir (sonraki bölüme bakınız).

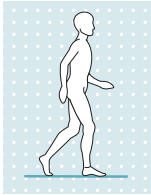
Eklemün manüel kilitlemesi

- 1) Eklem 5° ve 65° arasında eğilmeli ve bir saniye süre ile hareketsiz tutulmalıdır.
 - 2) Eklem istenen durma açısına yavaşça uzatılmalıdır.
 - 3) Eklem bir saniye süre ile titreşim yapana kadar hareketsiz olarak bu konumda tutulmalıdır.
- Bloke edilmiş eklem bu durumda eğme yönünde yüklenebilir.

Eklemün manüel kilidinin açılması

- Eklemün veya uyluğun hızlı uzatılması, hafifçe öne veya 50°'den fazla arkaya eğilmesi.

8.1.2 Yürüme



Protez ile ilk yürüme denemeleri uzman personelin denetimi altında yapılmalıdır.

Durma fazında hidrolik diz eklemi sağlam tutar, salınım fazında hidrolik diz eklemi ayak öne doğru serbestçe sallanabilecek şekilde serbest tutar.

Salınım fazına değiştirmek için protez üzerinden adım konumundan öne doğru bir yuvarlanma gereklidir.

8.1.3 Oturma



Ayağın diz eklemünde oturma durumundaki direnç oturma konumuna düzgün bir inmeyi sağlar.

- 1) Her iki ayak yan yana aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Oturma esnasında ayaklara eşit yük bindirilmeli ve mevcutsa kol destekleri kullanılmalıdır.
- 3) Kalça sırt dayanağı doğrultusunda hareket ettirilmeli ve gövdenin üst kısmı öne doğru eğilmelidir.

8.1.4 Oturma

BİLGİ

Oturma esnasında diz eklemi enerji tasarruf moduna geçer. Bu enerji tasarruf modu oturma fonksiyonunun etkin olup olmamasından bağımsız olarak aktifleşir.



İki saniyeden daha fazla süre bir oturma fonksiyonu mevcutsa, yani uyuluk yaklaşık olarak yatay konumda ve ayak yüksüz durumda ise diz eklemi direnci uzatma yönünde minimum düzeye değiştirir. Ayar yazılımı ile bir koltuk fonksiyonu serbest duruma getirilebilir. Koltuk fonksiyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler aşağıdaki bölümden alınmalıdır.

8.1.4.1 Koltuk fonksiyonu

BİLGİ

Bu fonksiyonu kullanmak için bunun ayar yazılımında onaylı olması gerekir. İlave olarak Cockpit App üzerinden etkinleştirilmiş olmalıdır (bkz. Sayfa 408).

Koltuk pozisyonunda düşürülmüş dirence ilave olarak uzatmada da direnç bükülme yönünde azaltılır. Bu durum protez ayağının serbest salınmasını mümkün kılar.

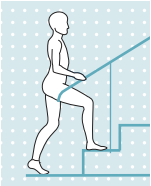
8.1.5 Ayağa kalkma

Ayağa kalkmada hareket direnci sürekli olarak arttırılır.



- 1) Ayaklar aynı yükseklik seviyesine getirilmelidir.
- 2) Gövde kısmı öne eğilmelidir.
- 3) Eller mevcut kol desteklerine koyulmalıdır.
- 4) Ellerden destek alınarak ayağa kalkılmalıdır. Bu esnada ayaklara eşit yük bindirilmelidir.

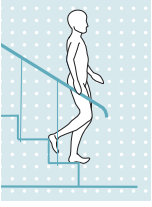
8.1.6 Merdiven çıkma



Alternatifli olarak merdiven çıkmak mümkün değildir.

- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
 - 2) Sağlıklı bacak ilk basamağa konmalıdır.
- Protezli ayak arkasından atılmalıdır.

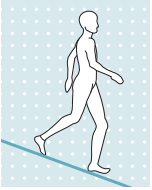
8.1.7 Merdivenden inme



Bu fonksiyon için bilinçli olarak antrenman yapılmalı ve yürütülmelidir. Ayak tabanının sadece doğru bir konumlaması ile sistem doğru reaksiyon gösterir ve kontrollü bir eğilme mümkün olur.

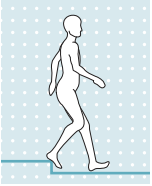
- 1) Bir el ile korkuluktan tutulmalıdır.
- 2) Protezin takılı olduğu ayak basamak üzerine, ayağın yarısı basamak kenarından dışarı taşacak şekilde konumlandırılmalıdır.
→ Sadece bu şekilde güvenli bir yuvarlanma mümkün olur.
- 3) Ayak basamak kenarından yuvarlanmalıdır.
→ Bu sayede protez yavaş ve düzgün bir şekilde diz eklemlerinden bükülür.
- 4) İkinci ayak bir sonraki basamağa koyulmalıdır.
- 5) Protezin takılı olduğu ayak bunun bir üstündeki basamağa koyulmalıdır.

8.1.8 Rampadan inme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir eğilmesi mümkündür ve bu sayede vücudun ağırlık merkezi aşağı iner. Diz ekleminin eğilmesine rağmen salınım fazı tetiklenmez.

8.1.9 Alçak basamaklardan inme



Rampa, alçak merdiven basamakları veya kaldırım taşlarından inerken, devam eden yere temasta yüklenmeyi azaltmak için diğer bacağın değişmeli olarak yük altında diz bükülerek yürüme önerilmektedir. Dizin bükülme hareketi doğrudan topuk temasında veya protez bacak vücudun ön kısmında bulunuyorken hazırlanmalıdır.

Bu protez tecrübeli kullanıcılara rampa ve alçak basamaklardan inerken (örn. kaldırım kenarı), bir salınım fazının tetiklenme olanağını sağlar. Bunun için vücut ağırlık merkezinin duran bacadan yeterince uzakta olması gerekir ve salınım fazı uzatılmış bacadaki devreye alınmalıdır. Eğer ayak bu durumda basamak kenarını belirgin olarak taşıyacak şekilde konumlandırılırsa, bir salınım fazı tetiklenmesi sürpriz olabilir. Bu durumda diğer bacak ağırlığı karşılamak için hazır olmalıdır.

8.1.10 Çömelme



Yükseltilmiş hareket direnci altında diz ekleminin kontrollü bir bükülmesi mümkündür ve bu sayede adım adım çömelme konumuna geçilir. Dizin kuvvetli bir şekilde zemine çarpması, elektroniğe hasar vermemek açısından önlenmelidir. Sık çömelme durumları için C-Leg Protector 4X860=* veya koruyucu çerçevenin 4P862 kullanılması önerilmektedir.



8.2 Protez ayarlarının değişiklikleri

Uyum parçasına bir bağlantı etkinse **ilgili etkin mod** ayarları Cockpit App ile değiştirilebilir.

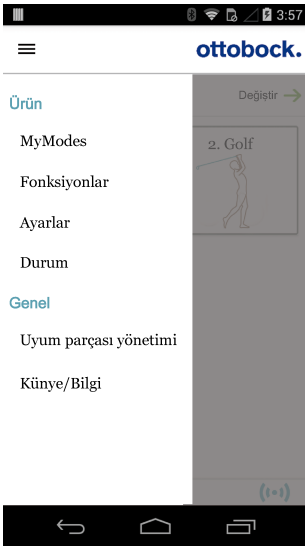
BİLGİ


Protez ayarlarının değiştirilmesi için protezin Bluetooth'u açık olması gerekir. Bluetooth açık değilse, protez döndürülerek veya şarj cihazı takılıp/çıkarılarak Bluetooth devreye alınabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

Protez ayarının değiştirilmesi için bilgiler

- Ayarlar değiştirilmeden önce daima Cockpit App ana menüsünden, istenen uyum parçasının seçili olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde yanlış uyum parçasının parametreleri değiştiriliyor olabilir.
- Protezin aküsü doluysa, şarj etme sırasında protez ayarları ve mod değişimi gerçekleştirilemez. Sadece protezin durumu çağrılabilir. Cockpit App'ta alt ekran satırında  sembolü yerine  sembolü görünür.
- Protez, ayar yazılımı ile optimum şekilde ayarlanmalıdır. Cockpit App, ortopedi teknikeri tarafından protezin ayarı için kullanılmaz. Protezin davranışı, App ile günlük kullanımda belirli bir ölçüde değiştirilebilir (örn. proteze alışma sırasında). Ortopedi teknikeri bir sonraki ziyaret sırasında ayar yazılımı üzerinden değişiklikleri takip edebilir.
- Bir MyMode'un ayarları değiştirilirse, önce bu MyMode'a geçilmesi gerekir.

8.2.1 Cockpit App üzerinden protez ayarlarını değiştirme



- 1) Uyum parçası bağlıken ve istenilen modda ana menüde  sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) "**Ayarlar**" menü girişine tıklanmalıdır.
→ Güncel seçilen modun parametreleri bulunan bir liste belirir.
- 3) İstenen parametre durumunda ayarı, "<", ">" sembollerini tıklayarak ayarlayın.

BİLGİ: Ortopedi teknisyeninin ayarı işaretlenmiştir ve ayar değiştirilirse, "Standart" kumanda yüzeyine tıklanarak bu ayar tekrar oluşturulabilir.

8.2.2 Basic Mode'daki ayar parametrelerinin genel bakışı

Basic Mode'daki parametreler protezin normal yürüme periyodundaki davranışını tanımlar. Bu parametreler sönümlenme davranışının güncel hareket durumuna (örn. rampalar, yavaş yürüme hızı, ...) otomatik olarak uyarlanması için temel ayarlar olarak görev yapar.

İlave olarak durma fonksiyonu ve/veya oturma fonksiyonu devreye alınabilir/devreden çıkarılabilir. Durma fonksiyonu hakkında ilave bilgiler (bkz. Sayfa 405). Oturma fonksiyonu hakkında ilave bilgiler (bkz. Sayfa 406).

Aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Direnç	120 ile 180 arası	ayarlanan değerden +/- 10	Örn. merdivenden inmede veya oturmada fleksiyon hareketine karşı direnç
Durma fonksiyonu		0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Durma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.
Oturma fonksiyonu		0/Kapalı - devre dışı 1/Açık - aktifleştirildi	Oturma fonksiyonunun devreye alınması/devre dışı bırakılması. Bunun için bu fonksiyon ayar yazılımında serbest bırakılmalıdır.
Ses düzeyi	0 ile 4 arası	0 ile 4 arası	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

8.2.3 MyMode'da ayar parametrelerine genel bakış

MyMode'daki parametreler protezin, örn. uzun yürüme gibi belirli bir hareket numunesinin statik davranışını tanımlar. MyMode içinde sönümleme davranışının otomatik kontrollü bir uyarlaması gerçekleşmez.

MyMode'da aşağıdaki parametreler değiştirilebilir:

Parametre	Ayar yazılımı bölgesi	App ayar aralığı	Anlam
Gain	0 ile 100 arası	+/- 10	Artan diz açısı ile fleksiyon direncinin hangi hızla yükseldiğini gösteren değer
Ses düzeyi	0 – 4	0 – 4	Onay sesi için bip sinyalinin ses seviyesi (örn. şarj durumunun sorgulanması, MyMode'a geçiş). "0" ayarında akustik geri bildirim sinyalleri devre dışı kalır. Hata durumunda uyarı sinyalleri verilir.

8.3 Proteze ait Bluetooth'un kapatılması/açılması

BİLGİ

Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 409).

8.3.1 Bluetooth'un Cockpit App üzerinden kapatılması/açılması

Bluetooth'un kapatılması

- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
→ Navigasyon menüsü açılır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Fonksiyonlar**" girişine tıklanmalıdır.
- 3) "**Bluetooth'u devreden çıkar**" giriş alanına tıklanmalıdır.
- 4) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.

Bluetooth'un açılması

- 1) Uyum parçası ters döndürülmeli ve şarj cihazı takılmalı ve çıkarılmalıdır.
→ Bluetooth yakl. 2 dakika süre ile açıktır. Bu süre esnasında uyum parçasına bağlantıyı oluşturmak için App'in başlatılması gerekir.
- 2) Ekrandaki talimatlar yerine getirilmelidir.
→ Bluetooth açıkta, ekranda (•••) sembolü görünür.

8.4 Protez durumunun sorgulanması

8.4.1 Durumun Cockpit App üzerinden sorgulanması

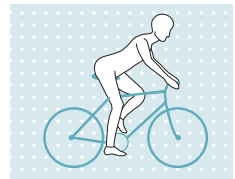
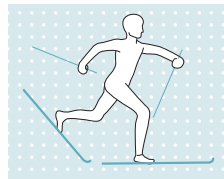
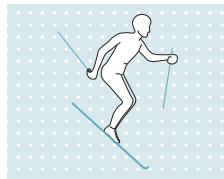
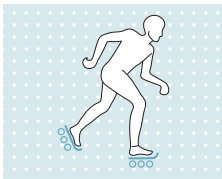
- 1) Uyum parçası bağlıyken ana menüde ☰ sembolü üzerine tıklanmalıdır.
- 2) Navigasyon menüsünde "**Durum**" girişine tıklanmalıdır.

8.4.2 Cockpit App'da durum göstergesi

Menü girişi	Açıklama	Olası aksiyonlar
Gün: 1747	Günlük adım sayacı	Sayaç kumanda yüzeyi " Geri al " üzerine tıklanarak geri alınmalıdır.
Toplam: 1747	Toplam adım sayacı	Sadece bilgi
Akü: 68	Protezin yüzde olarak güncel şarj durumu	Sadece bilgi

9 MyMode

Ortopedi teknisyeni bir ayar yazılımı üzerinden ilave olarak Basic Mode, MyModes'a aktifleştirebilir ve konfigüre edebilir. Bunlar Cockpit App veya hareket numunesi üzerinden çağrılabilir. Hareket numunesi üzerinden değiştirme işlemi ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımında aktifleştirilmelidir.



Bu Modi'ler özel hareket veya duruş türleri (örn. paten, ...) için ön görülmüştür. Cockpit App'i üzerinden ayarlamalar yapılabilir (bkz. Sayfa 409).

9.1 Cockpit App ile MyMode değiştirme

BİLGİ

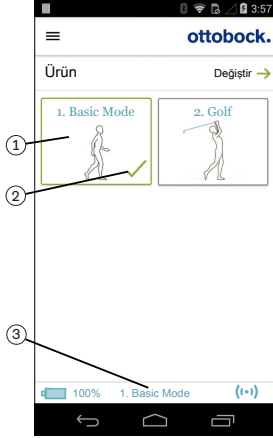
Cockpit App'in kullanılabilmesi için protezin Bluetooth'unun açık olması gerekir. Bluetooth kapalı ise protez ters döndürülerek (fonksiyon sadece basic modda kullanıma sunulur) veya şarj cihazı takılarak/çıkarılarak Bluetooth tekrar açılabilir. Ardından Bluetooth yakl. 2 dakika

sürede açık durumdadır. Bu süre esnasında App başlatılmalı ve bu sayede bağlantının oluşması sağlanmalıdır. İstenirse ardından proteze ait Bluetooth sürekli olarak açık tutulabilir (bkz. Sayfa 409).

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 407).

Bir protez için bir bağlantı kurulmuş ise Cockpit App ile MyMode'lar arasında geçiş yapılabilir.



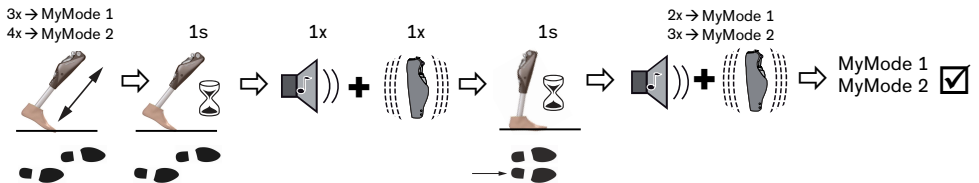
- 1) App ana menüsünde istenilen MyMode (1) sembolüne tıklanmalıdır.
→ MyMode değiştirme için bir güvenlik sorgulaması görünür.
- 2) Modun değiştirilmesi gerekiyorsa, "**OK**" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
→ Değişim bip sesiyle onaylanır.
- 3) Değiştirme işlemi yapıldıktan sonra aktif modun işaretlenmesi için bir sembol (2) görünür.
→ Ekranın alt kenarında ilave olarak güncel mod tanımı ile birlikte gösterilir (3).

9.2 MyMode'un hareket numunesi ile değiştirilmesi

Değiştirme için bilgiler

- Hareket numunesinin değiştirilmesi ve sayısı, ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımında etkinleştirilmelidir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 407).

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle teması muhafaza ederek istenilen MyMode'a uygun olarak bir saniye süre içinde birkaç kez ön ayak üzerinde devirme yapılmalıdır (MyMode 1 = 3-defa, MyMode 2 = 4-defa).
- 3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.

4) Bip ve titreşim sinyalleri duyulduktan sonra protez ayağı diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır .

→ İlgili MyMode'da başarılı değiştirmeyi göstermek için bir onay sinyali verilir (2-defa = MyMode 1, 3-defa = MyMode 2).

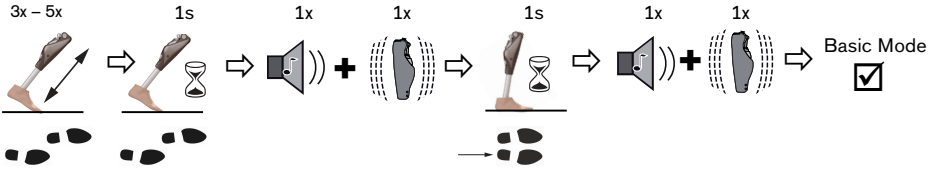
BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

9.3 Değiştirilmiş bir MyMode'dan Basic Mode'a geri alma

Değiştirme için bilgiler

- Ayar yazılımında yapılan MyMode konfigürasyonundan bağımsız olarak her zaman bir hareket numunesi ile Basic Mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- Şarj cihazının bağlanması/bağlantısının kesilmesi ile her zaman Basic mode'a (mod 1) geri gelinebilir.
- İlk adımdan sonra daima seçilen modun istenilen hareket türüne karşılık gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 407).

Değiştirmenin yürütülmesi



- 1) Protez ayağı hafifçe arkaya doğru getirilmelidir (adım konumu).
- 2) Zeminle temas korunarak ön ayak üzerinde asgari 3-defa ancak 5-defadan fazla olmamak üzere devirme yapılmalıdır.
- 3) Protez ayağı bu konumda (adım konumu) yakl. 1 saniye süre ile ayak kaldırılmadan hareketsiz tutulmalıdır. Bir yük hafifletme artık gerekli değildir.

→ Hareket örneği tanınmasının onayı için bir bip ve titreşim sinyali duyulur.

BİLGİ: Bu bip ve titreşim sinyali gelmiyorsa, devrilme esnasındaki koşullar yerine getirilmedi.

4) Protez ayak diğer ayağa çekilmeli, yerleştirilmeli ve yakl. 1 saniye uzatılmalı ve hareketsiz tutulmalıdır.

→ Basic Mode'a başarılı geçişi göstermek için bir onay sinyali verilir.

BİLGİ: Bu onay sinyali gelmezse, ayak protezin yanına getirilemedi ve hareketsiz tutulamadı anlamına gelir. Doğru değiştirme için işlem tekrarlanmalıdır.

10 İlave işletim durumları (modlar)

10.1 Boş akü modu

Akünün şarj durumu %0 ise bip ve titreşim sinyalleri verilir (bkz. Sayfa 418). Bu süre esnasında sönmülemenin ayarı güvenlik modunun değerlerine ayarlanır. Ardından protez kapatılır. Boş akü modundan ürün şarj edilerek tekrar Basic Mode'a (mod 1) geçilebilir.

10.2 Protezin şarj edilmesindeki modu

Şarj işlemi esnasında ürünün fonksiyonu yoktur.

Ürün güvenlik modunun sönmülmesine ayarlanmıştır. Ayar yazılımındaki ayara bağlı olarak bu durum alçak veya yüksek olabilir.

10.3 Güvenlik modu

Kritik bir hatanın oluştuğu anda (örn. sensör sinyalinin kesilmesi) ürün otomatik olarak güvenlik moduna geçer. Bu durum hatanın giderilmesine kadar devam eder.

Güvenlik modunda önceden ayarlanmış sönmülme değerlerine değiştirilir. Bu durum kullanıcıya aktif olmayan ürüne rağmen sınırlı olarak yürümeyi sağlar.

Güvenlik moduna geçiş bunun hemen öncesinde bip ve titreşim sinyalleri ile gösterilir (bkz. Sayfa 418).

Şarj cihazı takılarak ve çıkarılarak güvenlik modu geri alınabilir. Ürün yeniden güvenlik moduna geçerse, sürekli bir hata vardır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

10.4 Aşırı sıcaklık modu

Hidrolik ünitenin durmadan yükseltilebilir etkinlikler (örn. uzun süreli yokuş inmede) dolayısıyla aşırı ısınması durumunda sönmülme ısınmaya karşı koymak için artan sıcaklıkla yükselir. Hidrolik ünite soğutulursa, aşırı sıcaklık modunun öncesindeki sönmülme ayarlarına geri dönlür.

MyMode durumlarında aşırı sıcaklık modu devreye alınmaz.

Aşırı sıcaklık modu uzun titreşimlerle her 5 saniyede bir gösterilir.

Aşağıdaki fonksiyonlar aşırı sıcaklık modunda devre dışıdır:

- Koltuk fonksiyonu
- Şarj durumunun ilave cihaz olmadan gösterilmesi
- Bir MyMode'a değiştirme
- Protez ayarında değişiklikler

11 Depolama ve hava tahliyesi

Ürünün uzun süreli ve dik konumdaki depolanması durumunda hidrolik ünitesinde hava birikebilir. Bu durum, ses oluşumu ve düzgün olmayan direnç ayarı ile fark edilir.

Otomatik hava tahliye mekanizması yakl. 10-20 adımdan sonra ürünün tüm fonksiyonlarının tekrar sınırsız olarak kullanılabilmesini sağlar.

Depolama

- Diz ekleminin depolanması için diz başı uzatılmış durumda olmalıdır. Diz başı bükülü olmamalıdır!
- Ürünün uzun durma süreleri önlenmelidir (ürünün düzenli olarak kullanılması).

12 Temizleme

- 1) Ürün kirlendiğinde ıslak bir bez (tatlı su) ile temizleyiniz.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

13 Bakım

Hastanın kendi güvenliği bakımından ve ayrıca garanti ve işletim güvenliğinin korunması, ana güvenliğin ve temel özelliklerin korunması, ve ayrıca EMV güvenliğinin garantisi açısından, düzenli bakımların (servis denetimlerinin) yapılması zorunludur.

Ülke/bölgeye bağlı olarak aşağıdaki bakım aralıklarına uyulmalıdır:

Ülke/Bölge	Bakım aralığı
Tüm ülkeler/bölgeler aşağıdakiler hariç: ABD, KANADA, RUSYA	24 ay sonra
ABD, KANADA, RUSYA	ihtiyaca bağlı*, en geç 36 ay sonra

*ihtiyaca bağlı: Bakım aralığı kullanıcının aktivite seviyesine bağlıdır. Normal ila az aktif kullanıcılar-
da, günde 1.800 adıma kadar, bu durumda bakım aralığı yaklaşık 3 yıldır. Aktivite derecesi yüksek
olan kullanıcılarda, günde 1.800 adımdan fazla, yaklaşık 2 yıldır.

Bir bakım zamanının geçmesi, şarj cihazı çıkarıldıktan sonra bir mesaj ile gösterilir (bkz. "İşletim
durumları / hata sinyalleri bkz. Sayfa 417 bölümü"). Üretici sürenin geçmesinden maksimum bir ay
önce veya iki ay sonra bir tolerans penceresi verir.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis
hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir
şekilde yürütülebilir.

Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler ortopedi teknisyenine gönderilmelidir:
Protez, şarj cihazı ve adaptör.

14 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık
gösterebilir.

14.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa
sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve
üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklen-
mez.

14.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının
hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir
ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim
hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

14.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun
olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli madde-
lerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur:
<http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleşti-
ği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

15 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası
Ambalaj olmadan taşıma	-25 °C/-13 °F ile +70 °C/+158 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Depolama (≤3 ay)	-20 °C/-4 °F ile +40 °C/+104 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Uzun süreli depolama (>3 ay)	-20 °C/-4 °F ile +20 °C/+68 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Çevre şartları	
İşletim	-10 °C/+14 °F ile +60 °C/+140 °F arası maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
Akü şarjı	+10 °C/+50 °F ile +45 °C/+113 °F arası

Ürün	
Ürün kodu	3C98-3*/3C88-3*
MOBIS göre mobilite derecesi	2 ile 4 arası
Maksimum vücut ağırlığı	136 kg/300 lb
Koruma türü	IP67
Suya karşı dayanıklılık	Hava koşullarına dayanıklı ancak korozyona karşı dayanıklı değil Suda uzun kullanım veya uzun süreli dalma kullanımı için uygun değildir
Olası maksimum bükülme açısı	130°
Önceden monte edilmiş bükülme dayanıklı maksimum olası bükülme açısı	122°
Protector olmadan protezin ağırlığı	yakl. 1250 g ±25 g/ 44.09 oz ±0,88 oz
Öngörülen bakım aralıklarına uyulması durumunda beklenen kullanım ömrü	6 yıl
Kontrol süreci	ISO 10328-P6-136 kg / 3 milyon yükleme evresi

Veri transferi	
Telsiz teknoloji	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Protezin aküsü	
Akü tipi	Li-Ion
Akünün orijinal kapasitesinin en az %80'inin kullanılabilir olmasını sağlayan şarj periyotları (şarj ve deşarj periyotları)	500
1 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 30
2 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 50
4 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	% 80
8 saatlik şarj süresinden sonra şarj durumu	Tamamen şarj olmuş
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün fonksiyonsuz
Protezin yeni, tam şarj edilmiş akü ile oda sıcaklığında işletim süresi	Aralıksız yürüme için asgari 16 saat Ortalama kullanımda yakl. 2 gün

Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12

Adaptör	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ===

Şarj cihazı	
Ürün kodu	4E50*
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
Giriş gerilimi	12 V ===
Kullanım ömrü	8 yıl

Cockpit App	
Ürün kodu	Cockpit 4X441-IOs=* / 4X441-Andr=V*
Desteklenen işletim sistemi	iOS 10.0 / Android 5.0 itibaren
İndirme işlemi için web sitesi	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Ekler

16.1 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım

IP67

Toz geçirmez, batmaya karşı kısa süreli koruma

DUAL

Ürünün Bluetooth telsiz modülü, "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" ve "Android" işletim sistemli mobil son cihazlarla bağlantı oluşturabilir



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN

Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara

LOT

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası

REF

Artikel numarası

MD

Medikal ürün



Dikkat, kızgın yüzey

16.2 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

16.2.1 İşletim durumları için sinyal verilmesi

Şarj cihazı bağlı/ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa		Şarj cihazı bağlı veya şarj cihazı şarj modu başlatılmadan önce ayrılmış
	3 x kısa	Şarj modu başlatılmış (şarj cihazının takılmasından 3 san. sonra)
1 x kısa	1 x bip sinyalinden önce	Şarj cihazı şarj modunun başlatılmasından sonra ayrılmış

Mod deęiřtirme

BİLGİ

Parametre **Ses düzeyi** ayarında Cockpit App'te '0' durumunda bip sinyali verilmez (bkz. Sayfa 407).

Bip sinyali	Titreřim sinyali	İlave aksiyon yürütülmüř	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Cockpit App üzerinden mod deęiřtirme	Cockpit App üzerinden mod deęiřtirme yapıldı.
1 x kısa	1 x kısa	ön ayak üzerinde devirme hareketi ve ardından adım konumunda 1 saniye sakin bir Őekilde bekleme	Devirme numunesi tanındı.
1 x kısa	1 x kısa	Protez ayak dięer ayaęın yanına getirildi, yerleřtirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	Basic Mode'a (mod 1) geçiř yürütüldü.
2 x kısa	2 x kısa	Protez ayak dięer ayaęın yanına getirildi, yerleřtirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 1'e (mod 2) deęiřtirme yürütüldü.
3 x kısa	3 x kısa	Protez ayak dięer ayaęın yanına getirildi, yerleřtirildi ve yakl. 1 saniye hareketsiz tutuldu	MyMode 2'ye (mod 3) deęiřtirme yürütüldü.

16.2.2 Uyarı/hata sinyalleri



Kullanma esnasında hata

Bip sinyali	Titreřim sinyali	Olay	Gerekli iřlem
-	1 x uzun yakl. 5 saniye ara ile	Ařırı ısınmıř hidrolik	Etkinlik azaltılmalıdır.
-	3 x uzun	řarj durumu %25'in altında	Ak yakın bir zamanda řarj edilmelidir.
-	5 x uzun	řarj durumu %15 altında	Ak hemen řarj edilmeli, çünkü bir sonraki uyarı sinyalinden sonra ürün devreden çıkarılacaktır.
10 x uzun	10 x uzun	řarj durumu %0 Bip ve titreřim sinyallerinden sonra boř ak moduna ve ardından kapatmaya geçilir.	Aküyü řarj edin.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay	Gerekli işlem
30 x uzun	1x uzun, 1x kısa her 3 saniyede bir tekrarlanır	Ağır hata / aktifleştirilmiş güvenlik modunun sinyal vermesi örn. bir veya daha fazla sensör işleme hazır değil.	Yürüme sınırlamalar ile mümkün. Muhtemelen değiştirilmiş bükülme/uzatma direnci dikkate alınmalıdır. Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Şarj cihazı çıkarılmadan önce asgari 5 saniye takılı kalmalıdır. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
-	sürekli	Tamamen devreden çıkma Elektronik kumanda artık mümkün değil. Güvenlik modu etkin veya valfler belirsiz durumda. Üründe belirlenmemiş davranış.	Şarj cihazı takılarak/çıkarılarak bu hatanın geri alınması denenmelidir. Bu hata devam ederse, ürünün bundan sonra kullanılmasına izin verilmez. Ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.


Ürünün şarj edilmesinde hata

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
○	🔌 ○ ○ Ⓜ	Ülkeye özgü soket adaptörü adaptörde yerine tam oturmadı	Ülkeye özgü soket adaptörünün adaptörde yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Fonksiyonsuz priz	Priz başka bir elektrikli aletle kontrol edilmelidir.
		Adaptör hatalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
●	🔌 ○ ○ Ⓜ	Şarj cihazının adaptöre bağlantısında kesinti var	Şarj kablosu soketinin şarj cihazındaki yerine tam oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
		Şarj cihazı arızalı	Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Hata	Çözüm adımları
		Akü tam şarj edilmiştir (veya ürüne bağlantıda kesinti var).	<p>Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir.</p> <p>Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür.</p> <p>Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir.</p> <p>Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.</p> <p>Ürüne bağlantıda kesinti varsa ürün şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.</p>



Bip sinyali	Hata	Çözüm adımları
yakl.20 sn.ara ile 4 x kısa (aralıksız)	Akünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında şarj edilmesi	Akünün şarj edilmesi için verilen ortam şartlarına uyulup uyulmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Sayfa 414).

16.2.3 Cockpit App ile bağlantı kurulmasında hata mesajları

Hata mesajı	Sebebi	Yardım
Uyum parçası başka bir cihaz ile bağlıydı. Bağlantı oluştu mu?	Uyum parçası başka bir son cihaz ile bağlıydı	Başlangıçtaki bağlantının ayrılması için "OK" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır. Başlangıçtaki bağlantının ayrılması gerekmiyorsa, "İptal" kumanda yüzeyine tıklanmalıdır.
Mod değiştirme başarsız	Uyum parçası hareket halindeyken (örn. yürüme sırasında) başka bir MyMode için değişiklik yapılmaya çalışıldı	Güvenlik nedenlerinden dolayı bir MyMode değişikliğine sadece uyum parçaları hareketsiz durumdayken, örn. ayakta durma ya da oturma sırasında izin verilir.
	Uyum parçasına güncel bir bağlantı kesildi	<p>Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uyum parçasının nihai cihaza olan mesafesi Uyum parçası aküsünün şarj durumu Uyum parçasının Bluetooth'u açıldı mı? (Uyum parçasında Bluetooth kapatma/açma) Uyum parçası, ayak tabanıyla yukarıya doğru tutulmalıdır, bu sayede uyum parçası 2 dakika süreyle "görülür" duruma getirilir. Birden fazla kayıtlı uyum parçasında doğru uyum parçası seçildi mi?

16.2.4 Durum sinyalleri




Şarj cihazı bağlı

Adaptördeki LED	Şarj cihazındaki LED	Olay
		Adaptör ve şarj cihazı işleme hazır

Şarj cihazı ayrılmış

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Olay
1 x kısa	1 x kısa	Kendi kendine test başarılı olarak bitirildi. Ürün işleme hazır.
3 x kısa	-	Bakım bilgisi Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Bip sinyali yeniden veriliyorsa, ortopedi teknisyeni yakın bir zamanda aranmalıdır. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir. Kullanım sınırsız olarak mümkündür. Buna rağmen muhtemelen titreşim sinyallerinin verilmesi söz konusu değildir.
-	-	Şarj cihazı takılarak/ayrılarak yeni bir kendiliğinden test yürütülmelidir. Şarj cihazının yeniden takılması/çıkarılmasından sonra bir bip sinyali ve/veya vibrasyon sinyali verilmiyorsa, ürünün ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Akünün şarj durumu

Şarj cihazı	
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin altındadır
	Akü şarj edilmektedir, şarj durumu %50'nin üstündedir
	Akü tam şarj edilmiştir (veya ürün ile bağlantıda kesiklik var). Ayırt etmek için onay sinyallerine dikkat edilmelidir. Şarj cihazının takılmasında ve ayrılmasında, bir bip/titreşim sinyali ile onaylanan kendiliğinden bir test yürütülür. Bu sinyali duyulursa, akü tam şarj edilmiştir. Hiç bir sinyal duyulmazsa, ürün ile bağlantıda kesinti vardır.

16.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

16.3.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 393) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanılmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/ çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1	はじめに.....	428
2	製品概要.....	428
2.1	デザイン.....	428
2.2	機能.....	428
3	適用.....	429
3.1	使用目的.....	429
3.2	使用条件.....	429
3.3	適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）.....	429
3.4	禁忌.....	429
3.4.1	絶対的禁忌.....	429
3.5	取扱技術者の条件.....	429
4	安全性.....	430
4.1	警告に関する記号の説明.....	430
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	430
4.3	安全に関する注意事項.....	430
4.4	電源および充電に関する注意事項.....	432
4.5	充電器に関する注意事項.....	433
4.6	電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項.....	433
4.7	義肢の使用に関する注意事項.....	434
4.8	セーフティモードに関する注意事項.....	436
4.9	骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書.....	437
4.10	モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項.....	437
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	438
5.1	納品時のパッケージ内容.....	438
5.2	付属品.....	438
6	充電について.....	438
6.1	電源や充電器の接続について.....	439
6.2	義足の充電器への充電.....	439
6.3	バッテリー充電レベルの表示.....	439
6.3.1	他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する.....	440
6.3.2	コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する.....	440
7	コックピットアプリ.....	440
7.1	システム要件.....	441
7.2	コックピットアプリと義足の初回接続.....	441
7.2.1	コックピットアプリの初回起動.....	441
7.3	コックピットアプリのコントロールメニュー.....	442
7.3.1	コックピットアプリのナビゲーションメニュー.....	443
7.4	パーツの管理.....	443
7.4.1	義足の追加.....	443
7.4.2	義足の削除.....	444
7.4.3	複数のモバイル端末との接続.....	444

8	使用方法	444
8.1	基本モードの動作パターン（モード1）	444
8.1.1	立位	444
8.1.1.1	立位機能	445
8.1.2	歩行	445
8.1.3	座る動作	445
8.1.4	座位	446
8.1.4.1	シッティング機能	446
8.1.5	立ち上がる	446
8.1.6	階段を上る	446
8.1.7	階段を降りる	447
8.1.8	坂を下る	447
8.1.9	階段のステップを降りる	447
8.1.10	膝折れ	447
8.2	義足設定の変更	447
8.2.1	コックピットアプリを使った義足設定の変更	448
8.2.2	基本モードのパラメーター調整の概要	448
8.2.3	マイモードのパラメーター調整の概要	449
8.3	義足ブルートゥースのオン/オフ	449
8.3.1	コックピットアプリを使ったブルートゥースのオン/オフ切替え	449
8.4	義足状況の情報照会	450
8.4.1	コックピットアプリからの情報照会	450
8.4.2	コックピットアプリでのステータス表示	450
9	マイモード	450
9.1	コックピットアプリを使ったマイモード切替え	450
9.2	動作パターンを利用したマイモード切替え	451
9.3	マイモードから基本モードへの切替え	452
10	その他の各種モード	452
10.1	バッテリー切れモード	452
10.2	義足充電モード	452
10.3	セーフティモード	452
10.4	オーバーヒートモード	453
11	保管と換気	453
12	お手入れ方法	453
13	メンテナンス	453
14	法的事項について	454
14.1	保証責任	454
14.2	登録商標	454
14.3	CE整合性	454
14.4	各国の法的事項について	454
15	テクニカル データ	454
16	追加情報	456
16.1	本取扱説明書で使用している記号	456

16.2	動作状況/エラー信号	457
16.2.1	動作状況の信号	457
16.2.2	警告/エラー信号	458
16.2.3	コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ	460
16.2.4	充電器のステータス信号	460
16.3	指令ならびに適合宣言	461
16.3.1	電磁環境	461

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-06-04

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降、「3C98-3*、3C88-3* C-Leg」は、製品(本製品) / 義肢 / 膝継手と表記いたします。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 近位接続用膝頭（ピラミッド式またはネジ式コネクター）
2. プルートゥース接続を示すLED（青）
3. 8° フレクションストップ（納品時に取り付けられています）
4. バッテリーとバッテリーカバー
5. 油圧シリンダー
6. 充電口カバー
7. 充電コンセント
8. 遠位チューブクランプ用ネジ

2.2 機能

本製品の特徴は、マイクロプロセッサによる立脚相と遊脚相の制御です。

マイクロプロセッサは、内蔵のセンサーシステムによる測定値をもとに油圧シリンダーを制御し、膝継手の屈伸運動の抵抗値を調整します。

センサーは毎秒100回データを計測・解析します。その結果、製品は、ダイナミックかつリアルタイムに現在の動作状況（歩行周期）に合わせて作動します。

本製品ではマイクロプロセッサが立脚相・遊脚相を制御するため、装着者一人ひとりのニーズに合わせることができます。

そのために、有資格者が調整用ソフトを使って本製品の調整を行います。

本製品には特定の動作パターンを設定できるMyModeがあります（クロスカントリースキーなど）。これらは義肢装具士がX-ソフトにより予め設定し、特定の動作パターンやコックピットアプリを使って操作することができます（450 ページ参照）。

製品が故障すると、セーフティモードになり、操作が制限されます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（452 ページ参照）。

バッテリーエンプティモードでは、バッテリー残量が低下した場合でも安全に歩行することができます。予め、バッテリーエンプティモードのための抵抗パラメーターが設定されています（452 ページ参照）。

マイクロプロセッサ制御による油圧シリンダーには、以下のような利点があります。

- ・ 生理学的歩行との近似
- ・ 立位や歩行中の安定性
- ・ あらゆる地形や傾斜、歩行状況、歩行速度に適應

3 適用

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

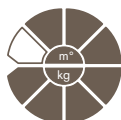
3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（454 ページ参照）。

本製品は1人の装着者のみが使用できるよう設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：136 kg まで

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断の方向け
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 膝関節離断、大腿切断、または股関節離断と同様の欠損の方向け
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

3.4.1 絶対的禁忌

- ・ 体重が136 kg以上の方




3.5 取扱技術者の条件

本製品の取り扱い、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格者のみが行えます。


本製品と骨結合型インプラントシステムを接合する場合は、必ず、認定された義肢装具士が行ってください。

4 安全性


4.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。


4.2 安全に関する注意事項の内訳


 警告	<p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。</p> <p>本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
--	--

4.3 安全に関する注意事項

 警告	<p>安全に関する注記に従わない場合の危険性</p> <p>特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。</p> <p>▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。</p>
--	--

 警告	<p>本義肢を使用して自動車を運転する場合に発生する危険性</p> <p>義肢の制御機能が変化した際に製品が予期せぬ動きをすることにより、事故をひき起こすおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 自動車を運転する際は、各国の運転に関する法規に従ってください。身分証明書としてのみ使用する場合でも、運転免許試験場で運転能力を検査し、許可を受けてください。▶ 装着する義肢に合わせて自動車を改造する際は、各国の法律を確認してください。
--	---

 警告	<p>故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性</p> <p>電流に触れて感電するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 電源や充電器などを分解しないでください。▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。
--	--

 注意	<p>警告/エラー信号に気付かない場合に発生する危険性</p> <p>抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 警告/エラー信号（458 ページ参照）と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。
--	--

⚠ 注意

不正に製品やパーツの改造を行った場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ バッテリーは、オットーボック社の有資格者のみが取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることによる危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

バッテリー充電レベルが低い状態で製品を使用する場合に発生する危険性

抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 使用前に必ず現在の充電レベルを確認し、必要であれば充電を行なってください。
- ▶ 低温の場所で使用したり、バッテリーが古い場合、製品の作動時間が短くなることに留意してください。

⚠ 注意

継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 継手を屈曲させる際は、この領域に指や他の身体部位、または断端の軟組織がないことを確認してください。

⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険

> 製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、装着者が転倒するおそれがあります。

- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないよう、十分に注意してください。
- ▶ 膝継手は防水性ですが耐腐食性ではありません。したがって、本膝継手が、塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では本膝継手を使用しないでください。本膝継手は、長時間の水中で使用または長時間のダイビングに対応できる設計ではありません。
- ▶ 水に濡れた場合には、プロテクターを外して義肢を逆さまにし、本膝継手とチューブアダプター内に残っている水を外に出してください。糸くずでない布で膝継手およびパーツを拭いて、しっかりと自然乾燥させてください。
- ▶ 本膝継手やチューブアダプターが塩水や塩素を含んだ水や、石けん水やジェルソープ、体液や滲出液などの液体に触れないよう注意してください。これらに触れた場合は、ただちにプロテクターを外して（装着している場合）、膝継手のお手入れを行ってください。そのためには、膝継手とチューブアダプター、プロテクターを真水ですすいで乾燥させてください。
- ▶ 乾燥後に異常があれば、公認のOttobock修理サービスセンターにて膝継手とチューブアダプターの点検を行ってください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

▶ 本膝継手は、激しい水流や蒸気などに対する防水機能はありません。

⚠ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の損傷または誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 安心して安全にお使いいただくため、また、保証が維持されるためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

⚠ 注意

専用の付属品以外を使用することで発生する危険性

> 干渉抵抗が減り誤作動が生じて装着者が転倒するおそれがあります。

> 他の電子機器からの放射増加による干渉の危険性

▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「納品時のパッケージ内容」（438 ページ参照）および「付属品」（438 ページ参照）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせで使用してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ 必ず、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

備考

膝継手の作動時に発生するノイズ

膝継手を使用する場合、サーボモーター、油圧、空気圧、またはブレーキ負荷に依存する制御機能から動作ノイズが発生することがあります。この種のノイズは正常であり、避けることはできません。特に問題を引き起こすことはありません。膝継手装着中に作動ノイズが明らかに増えた場合は、直ちに義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

4.4 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

義足を外さずに充電することで発生する危険性

> 充電器を接続したまま義足で歩くと、転倒するおそれがあります。

> 抵抗値が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 安全上の理由から、充電を行なう前には義足を外すよう、装着者に説明してください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

⚠ 注意

破損した充電装置/充電器/充電ケーブルを使用して充電する危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、転倒するおそれがあります。

▶ 事前に、充電装置、充電器、充電ケーブルに故障がないことを確認してください。

▶ 何らかの破損がある場合は、充電装置、充電器、充電ケーブル交換してください。

4.5 充電器に関する注意事項

注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

充電器とACアダプター（以下、充電器）への衝撃により発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 充電器に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 製品を使用する前には、充電器に目に見える損傷がないことを確認してください。

注記

許容温度範囲外で充電器を使用する場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 許容温度の範囲内でのみ充電器を使用してください。「テクニカルデータ」に記載されている許容温度範囲を参照してください（454 ページ参照）。

注記

独自に充電器の修理や改造を行った場合に発生する危険性

故障して正常に充電できないおそれがあります。

- ▶ 修理や分解は、オットーボック社の有資格者のみが行うことができます。

4.6 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
どうしても磁気や電気干渉を避けられない場合は、安全な方法で歩行したり立ち上がったりしてください（手すりや他の人の助けを借りるなどしてください）。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、制御機能が不意に変化しないか充分注意してください。
- ▶ 電子機器や磁気装置が近くにある場合は、制御機構に予期せぬ変化がないか観察してください。

⚠ 注意

強い磁気が発生している部屋や場所に入る場合に発生する危険性（MRI装置、MRT（MRI）機器など）

- > 磁気を帯びたパーツに金属物体が付着することで、動作範囲に予期せぬ制約がかかり、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 強い磁気の影響で製品が修復不能なほど損傷するおそれがあります。
- ▶ 必ず、製品を取り外して部屋や磁気範囲の外に製品を置いてから、強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。
- ▶ 強い磁気にふれて損傷した製品は、修理することができません。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（454 ページ参照）。

4.7 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

階段を上る際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を上る際は必ず手すりにつかまり、足裏の大部分を階段表面に置いてください。
- ▶ 子供を抱いて階段を上る場合は、特に注意してください。

⚠ 注意

階段を降りる際に発生する危険性

誤った方法で階段のステップに足部を置くと、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 階段を降りる際は必ず手すりにつかまり、足裏の中央から接地して踏み返して（ロールオーバー）ください。
- ▶ 警告やエラー信号には十分に注意してください（458 ページ参照）。
- ▶ 警告やエラー信号が発生した場合には屈曲/伸展抵抗が変化することがあります。
- ▶ 子供を抱いて階段を降りる場合は特に注意してください。

⚠ 注意

継続して活動し続けた場合の油圧シリンダーのオーバーヒート（長時間下り坂を歩行する場合など）

- > オーバーヒートモードへの切り替え時に製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした部品に触れると火傷するおそれがあります。
- ▶ 振動信号が発信されたら、十分に注意を払ってください。オーバーヒートの危険性があると信号が発信されます。
- ▶ 振動信号が発信されたら、ただちに活動のレベルを下げ、油圧シリンダーを冷却させてください。
- ▶ 振動信号が停止したら、活動を再開することができます。
- ▶ 振動信号が発信されているにもかかわらず動作を続けると、油圧シリンダーがオーバーヒートし、さらに極端な場合は、製品が故障するおそれがあります。この場合、義肢製作施設にて本製品の点検を受けてください。必要であれば、義肢製作施設は公認のOttoBock修理サービスセンターに製品を送付してください。

⚠ 注意

過度な負荷がかかる活動による過荷重により発生する危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

不適切な切り替えにより発生する危険性

- 制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
 - ▶ 切り替え後は、制御機能が変化し、信号音が発信されることを確認してください。
 - ▶ マイモードでの活動を終えたら、必ず基本モードに戻してください。
 - ▶ 必要に応じて、製品に荷重をかけない状態で正しく切り替えを行なってください。

⚠ 注意

立脚機能の不適切な使用により発生する危険性

- 制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 立脚機能を使用している際は、装着者が安全な状態で立っていることを確認してください。膝継手がロックされていることを確認してから、義肢に全荷重をかけてください。
 - ▶ 義肢装具士や療法士から、立脚機能の正しい使用方法について指示を受けてください。立脚機能について詳細は、445 ページ参照を参照してください。

⚠ 注意

本膝継手を伸展させた状態ですばやく腰を前に押し出す動作の危険性（テニスのサーブの際など）

- > 予期せぬ遊脚作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- ▶ 本膝継手が伸展した状態ですばやく腰を前方に押し出すと、膝継手が予期せぬときに屈曲するおそれがあります。

- ▶ このような場合には、平行棒などにつかまった安全な状態で、専門家の指導の下、遊脚相へ切替わる状況に習熟しておいてください。
- ▶ スポーツなどでこのような動作を行なう際は、あらかじめ設定されている適切なマイモードを使用してください。マイモードに関する詳細は、「マイモード」の記載内容を参照してください（450 ページ参照）。

⚠ 注意

重い荷物やリュックサックを持ったり、子供を抱えた際に体重が変化し、過重負荷になった場合の危険

- > 本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 油圧シリンダーの損傷により液体が漏出し、皮膚が炎症をおこすおそれがあります。
- ▶ 荷重が増すと、製品の動作が変化する場合があるので、注意してください。遊脚相が開始しない、または誤ったタイミングで開始するおそれがあります。
- ▶ 他の荷重が増す場合には許容体重の上限を超えないように注意してください。

4.8 セーフティモードに関する注意事項

⚠ 注意

セーフティモードを使用する際に発生する可能性のある危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号（458 ページ参照）には十分に注意してください。
- ▶ フリーホイールではなく固定ギアで自転車に乗る際には特に注意してください。

⚠ 注意

水の侵入や損傷によりセーフティモードが機能しない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 担当の義肢製作施設に速やかに連絡してください。

⚠ 注意

セーフティモードが解除されない場合に発生する危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ バッテリーを再充電してもセーフティモードを解除できない場合は、深刻なエラーが考えられます。
- ▶ 欠陥がある製品は絶対に使用しないでください。
- ▶ 必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

⚠ 注意

振動の継続など、重大なエラー信号が発信された場合の危険性

制御機能が変わることによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号には充分注意してください（458 ページ参照）。
- ▶ 重大なエラー信号が発信された場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必ず公認のOttoBockサービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

4.9 骨結合型インプラントと組み合わせて使用する場合の取扱説明書

⚠ 警告

通常の状態やまれな状況下で、転倒など高い負荷がかかることで発生する危険性

- ▶ 骨に過剰な負荷がかかって痛みが生じ、インプラントが緩むために、壊死や骨折を引き起こすおそれがあります。
- ▶ インプラントシステムやインプラントのパーツ（安全上必要なパーツ）が破損したり損傷を受けたりするおそれがあります。
- ▶ 必ず、膝継手とインプラントシステムの両方について、適用範囲や使用条件、メーカーが指定する適応を確認してください。
- ▶ 骨結合型インプラントを使用する際は、医療従事者向けの取扱説明書を確認してください。
- ▶ 骨結合型インプラントの使用による制約やその疑いがあるため、健康状態の変化には注意してください。

4.10 モバイル端末でのコックピットアプリの使用に関する注意事項

⚠ 注意

端末の不適切な使用により発生する危険性

予期せずマイモードに切り替わり、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ コックピットアプリと端末の正しい使用方法について、指示を受けてください。

⚠ 注意

独自にモバイル端末の修理や改造を行なった場合に発生する危険性

予期せずMyModeに切り替わり、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アプリがインストールされたモバイル端末は独自に修理や改造を行なわないでください。
- ▶ アップデート対象外のモバイル端末のソフトウェアやファームウェアに対しても、決して独自に修理や改造を行なわないでください。

⚠ 注意

端末を使用し、不適切にモード切り替えを行なった場合に発生する危険性

制御機能が変化することによって製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ モード切り替えは、必ず、安全な状態で立って行ってください。
- ▶ 切り替え後は、抵抗値が変化し、信号音（ピープ音）が鳴り、端末画面にフィードバックが表示されることを確認してください。
- ▶ マイモードでの活動を終わったら、必ず基本モードに戻してください。

注記

転倒や水の浸入によりモバイル端末が故障する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

- ▶ 端末の取扱説明書をよくお読みください。
- ▶ パーツがMyModeから基本モードに戻らない場合、動作パターン（452 ページ参照）を使うか、または充電器の取り付け／取り外しを行なわないと、基本モードに戻すことができません。

注記

コックピットアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性

モバイル端末が故障するおそれがあります。

▶ コックピットアプリは、「システム要件」（441 ページ参照）に記載されたOSにのみ、インストールしてください。

備考

取扱説明書の記載内容は一例にすぎません。それぞれご使用中のモバイル端末やバージョンによって異なる場合があります。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3C88-3 C-Leg（ネジ式コネクター付）または3C98-3 C-Leg（ピラミッドコネクター付）
- ・ 1個 757L16-4 ACアダプター
- ・ 1個 4E50 C-Leg用充電器
- ・ 1個 充電器用のケース
- ・ 1枚 647F542 装着証明書
- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

・ “Cockpit 4X441-IOS=V*” app for iOS

・ “Cockpit 4X441-ANDR=V*” app for Android

コックピットアプリは次のウェブサイトからダウンロードしてくださ

い：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 付属品

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ 3S26 コスメチックカバー
- ・ C-Leg用機能性コスメチック 3F1=1
- ・ 99B120=*ファンクショナルストッキング
- ・ 4X860=* C-Leg プロテクター（シールドインサートなし）
- ・ 4P862 C-Leg ガード
- ・ 4P863* シールドインサート
- ・ 4X156 充電器延長ケーブル－アンクル
- ・ 4X158 充電器延長ケーブル－アンクル、ロング
- ・ 4X157 充電器延長ケーブル－膝

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 757L16-4ACアダプターと4E50*充電器を使ってバッテリーの充電を行なってください。
 - ・ 完全充電した充電器では約 16 時間、休まず歩行することができます。平均的な使用で 2 日間継続して使用できます。
 - ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
 - ・ 1 回の充電で最大時間作動できるようにするため、製品を使用する直前まで製品から充電器を外さないでください。
 - ・ 初めて使用する前に、少なくとも 4 時間、充電器の LED の黄色が消えるまでバッテリーを充電してください。コックピットアプリや、義肢を逆さにすることで、充電レベルを表示させて測定できます。
- すぐに義肢から充電器を外してしまうと、コックピットアプリおよび義肢を逆さまにすることで表示される充電レベルは、実際の充電レベルとは異なってしまっておそれがあります。

- ・ 製品を使用しない場合はバッテリーを放電してください。

6.1 電源や充電器の接続について



- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んで電源に取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 充電ケーブルの丸い 4 ピンプラグを充電器にしっかり差してください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 3) AC アダプター先端の丸い 3 ピンプラグを充電器の 12 V 用コンセントにしっかり差してください（画像参照 2）。
備考: 極性が正しいかどうか確認してください（ガイドラジ）。プラグが充電器に接続されている間は無理に引っ張らないでください。
- 4) AC コクピットアプリやリモートアプリ、義足を逆さにすることで、充電レベルを表示させて測定できます。をコンセントに差し込みます。
→ AC アダプター背面の LED と充電器の LED が緑色に点灯します（画像参照 3）。
→ AC アダプターの LED と充電器のリング形 LED が緑色に点灯しない場合は、エラーが考えられます（458 ページ参照）。

6.2 義足の充電器への充電



- 1) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 2) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
重要：プラグの向きに注意してください！
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（457 ページ参照）。
- 3) 充電を開始します。
→ 製品のバッテリーが完全に充電されたら、黄色に点灯していた充電器の LED が消灯します。
- 4) 充電が完了したら製品から外してください。
→ 充電器を取り外すと、セルフテストが開始されます。完了を告げるフィードバック信号が確認されたら（460 ページ参照）、製品は使用可能です。
- 5) 充電コンセントのカバーを閉じてください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

備考

充電中は充電レベルは表示されません。

6.3.1 他の端末を使用せずバッテリー充電レベルを表示する



- 1) 義肢を180度回転させます（足底を上向きにします）。
- 2) そのままの状態ですら2秒間、ビープ音が聞こえるまで待ちます。

ビープ信号	振動信号	バッテリー充電状況
5回短く		80%以上
4回短く		65% - 80%
3回短く		50% - 65%
2回短く		35% - 50%
1回短く	3回長く	20% - 35%
1回短く	5回長く	20%未満

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (447 ページ参照)。

6.3.2 コックピットアプリを使って現在の充電レベルを表示する

コックピットアプリを起動すると、画面下のバーに現在の充電レベルが表示されます。



1. 38% - 現在接続しているパーツのバッテリー充電レベル

7 コックピットアプリ



コックピットアプリを使って、基本モードから、予め設定したMyModeに切り替えることができます。さらに、製品に関する情報（歩数計、バッテリー充電レベルなど）も参照することができます。日常生活で行う動作を、一定の範囲内でアプリを使って変更することができます（製品の利用に慣れてきた場合など）。義肢装具士は、次の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。

コックピットアプリ上の情報

- ・ コックピットはオンラインストアから無料でダウンロードできます。詳細は、以下のウェブサイトにてご確認ください：<https://www.ottobock.com/cockpitapp>。コックピットアプリをダウンロードするには、同梱のBluetoothスピンカードのQRコードをモバイル端末で読み取ることもできます（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。
- ・ コックピットアプリの言語は、義肢製作施設にて調整用ソフトを使った場合にのみ変更可能です。
- ・ パーツを接続する際は、最初にシリアルナンバーをOttobockに登録する必要があります。登録が認証されないと、このパーツ用のコックピットアプリの使用は制限されます。

- ・ コックピットアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義肢を逆に（足底を上向きに）するか、または充電器を一旦取り付けてから取り外し、Bluetoothを作動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（449 ページ参照）。
- ・ モバイル端末は常に最新の状態でしておいてください。
- ・ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

7.1 システム要件

コックピットアプリは以下モバイル端末のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- ・ iOS (iPhone, iPad, iPod):バージョン10.0以上
- ・ アンドロイド：バージョン5.0以上

7.2 コックピットアプリと義足の初回接続

接続を確立する前に以下のことを確認してください。

- ・ パーツのBluetoothが起動していること（449 ページ参照）。
- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ モバイル端末を「機内モード」（オフラインモード）にしないでください。すべてのワイヤレス接続が切断されます。
- ・ モバイル端末を必ずインターネットに接続してください。
- ・ 接続するパーツのシリアルナンバーとBluetoothPINをご用意ください。同梱のBluetoothPINカードに記載されています。シリアルナンバーは「SN」から始まります。

備考

BluetoothPINカードのBluetoothPINとパーツのシリアルナンバーが分からない場合は、担当の義肢装具施設に連絡してください。

7.2.1 コックピットアプリの初回起動

- 1) コックピットアプリのマークをタップします (📱)。
→ エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。
 - 2) 受諾ボタンをタップしてエンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾します。エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾しないとコックピットアプリを使用することができません。
→ 初期画面が表示されます。
 - 3) Bluetooth接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け/取り外しをします。
 - 4) パーツの追加ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
 - 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
 - 6) BluetoothPINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、📶のマークが表示されます。
📶のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

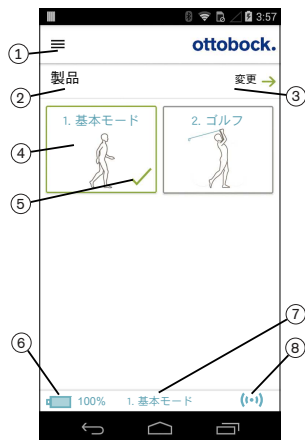
備考

パーツとの初回接続に成功すると、次回からはアプリを起動すると自動的に義肢に接続します。以上で設定は完了です。

備考

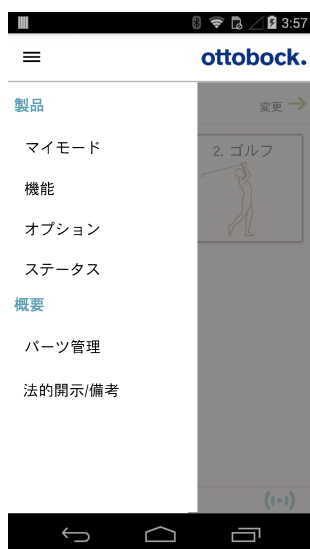
足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

7.3 コックピットアプリのコントロールメニュー



1. ナビゲーションメニューのアクセス（443 ページ参照）
2. 製品
パーツ名は、調整用ソフトからのみ変更可能です。
3. 複数のパーツとの接続が保存されている場合、変更（443 ページ参照）の項目をタップしてパーツを切り替えることができます。
4. MyModeは調整用ソフトから設定します。
該当するマークをタップしてモードを切り替えて、「OK」をタップして確定します。
5. 現在選択しているモード
6. パーツの充電レベル
 パーツのバッテリー完全充電
 パーツのバッテリー切れ
 パーツのバッテリー充電
現在の充電レベルは%でも表示されます。
7. 現在選択しているモード名称が表示されます（1. 基本モードなど）
8. パーツとの接続確立
 パーツに接続できませんでした。アプリは自動的に、再接続を試みます。
 パーツと接続していません。

7.3.1 コックピットアプリのナビゲーションメニュー



メニューから☰のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続した義足の追加設定も、このメニューから行ないます。

製品
接続した義足の名称

マイモード
メインメニューからマイモードに戻る

機能
義足の追加機能呼び出す（Bluetoothをオフにする、など）（449 ページ参照）

オプション
現在選択しているモードの設定を変更（447 ページ参照）

ステータス
接続した義足の検索状況（450 ページ参照）

パーツ管理
義足の追加または削除（443 ページ参照）

法的開示/備考
コックピットアプリの情報／法律上の注意事項の表示

7.4 パーツの管理

アプリには最大4個のパーツとの接続を保存可能です。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台のモバイル端末だけです。

備考

「コックピットアプリとパーツの初回接続」（441 ページ参照）のセクションをよく読んでから、接続を確立してください。

7.4.1 義足の追加

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」の項目をタップします。
- 3) Bluetooth接続を2分間有効にするには、足部の底を上向きにして義肢を持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。
- 4) +ボタンをタップします。
→ 接続ウィザードが開き、接続確立のプロセスが表示されます。
- 5) 続いて画面に表示される指示に従ってください。
- 6) Bluetooth PINを入力したら、パーツとの接続が確立します。
→ 接続が確立されたら、ピープ音が3回鳴り、Ⓢのマークが表示されます。
Ⓢのマークは、接続が確立されると表示されます。
→ 接続するとパーツからデータが読み込まれます。このプロセスは1分ほどで終わります。接続したパーツの名称がメインメニューに表示されます。

備考

義肢と接続できない場合は、以下の手順に従ってください。

- ▶ 可能であればコックピットアプリから義肢を削除します（「義肢の削除」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 再びコックピットアプリから義肢を追加してください（「義肢の追加」の記載内容を参照してください）。

備考

足部の底を上向きにパーツを持つか、充電器の取り付け／取り外しを行って、パーツの認識が有効になると、そのパーツは他の端末（スマートフォンなど）で2分間認識されます。接続の認識と確立に時間がかかりすぎる場合は、接続確立のプロセスをキャンセルしてください。この場合、足部の底を上向きにしてパーツを持つか、または、充電器の取り付け／取り外しをします。

7.4.2 義足の削除

- 1) メインメニューから☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「パーツ管理」をタップします。
- 3) Editボタンをタップします。
- 4) 削除したいパーツの下に表示された🗑のマークをタップしてください。
→ パーツが削除されます。

7.4.3 複数のモバイル端末との接続

パーツには、1台以上の端末との接続を保存できます。ただし、一度にパーツと接続できるのは1台の端末のみです。

パーツが既に別の端末と接続している場合、現在の端末との接続を確立しようとする、次のような情報が表示されます。

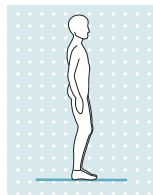
パーツに接続しますか？	
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	
キャンセル	OK

- ▶ OKボタンをタップします。
→ 最後に使用した端末との接続を破棄し、現在の端末に接続します。

8 使用方法

8.1 基本モードの動作パターン（モード1）

8.1.1 立位



高い油圧抵抗およびスタティックアライメントによる膝の制御。調整用ソフトを使って立位機能を作動させることができます。立位機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

8.1.1.1 立位機能

備考

この機能を使うには、義肢製作施設で設定してください。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（448 ページ参照）。

立脚機能は基本モードの補助機能です。この機能により、例えば、装着者が斜面に長時間立つことも容易になります。膝は屈曲方向に屈曲角度 5° から 65° でロックがかかります。

また、膝継手のロック方法（直感的/意図的）の選択も、義肢製作施設にて設定してください。コックピットアプリまたはリモートコントロールを使ってロック方法を変更することはできません。

膝継手の直感的ロック

直感的立位機能では、屈曲方向に荷重がかかっている場合でも、膝折れしてはいけない状況を自動的に検知します。不整地や斜面に立っている場合でも機能します。わずかな時間に義肢に荷重がかかっており完全伸展していない場合、屈曲方向にロックがかかります。前後方向への体重移動や、膝の伸展を検知すると、抵抗値は直ちに通常立位の状態にまで低下します。

上記の状態に該当していても、座位と判断された場合には、膝継手がロックされることはありません（運転中など）。

また、立位機能では、意図的に屈曲角度を5度から最大65度でロックすることができます（以下を参照ください）。

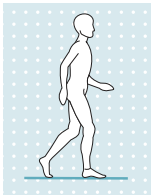
意図的ロック

- 1) 屈曲角度を 5° から 65° で1秒間固定します。
 - 2) 希望する角度までゆっくりと膝を伸展させてください。
 - 3) 1秒間、振動するまでこの体勢が保たれます。
- 一定時間経過後は、ロックした膝継手に全体重をかけても大丈夫です。

手動でのロック解除

- ▶ すばやく伸展させるか、または大腿部をわずかに前または 50° 以上後ろに傾けます。

8.1.2 歩行



義肢装着後に初めて試歩行する際は、必ず、所定のトレーニングを受けた有資格者の指導を受けてください。

油圧シリンダーの働きにより、安定した立脚相からスムーズに次の一步を振り出して、滑らかに遊脚相に移行します。

遊脚相に切り替えるには、足部を全面接地の状態から前方へとロールオーバーさせてください（踏み返す）。

8.1.3 座る動作



座る動作時は膝継手の抵抗が下がり、左右の膝を均等に曲げて座ることができます。

- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 座る動作中は両足に均等に荷重をかけて、必要によってはひじ掛けを使用してください。
- 3) 臀部を椅子の背の方向に持って行き、上体はやや前方に傾けてください。

8.1.4 座位

備考

座っている間、膝継手は省エネモードになります。シッティング機能が作動しているかどうかとは関係なく、省エネモードに切り替わります。



装着者が2秒以上座位を保持すると（大腿部が水平に近づき、足部に負荷がかからない状態になると）、膝継手の屈曲方向の抵抗値が最小値に変更されます。

シッティング機能は調整用ソフトで設定することができます。シッティング機能についての詳細は、以下の記載内容を参照してください。

8.1.4.1 シッティング機能

備考

この機能を使用するためには、調整用ソフトで設定する必要があります。また、コックピットアプリを使って作動させることもできます（448 ページ参照）。

座位では、屈曲方向の抵抗値が低くなり、伸展方向の抵抗値も低くなります。これにより義肢をスムーズに振ることができます。

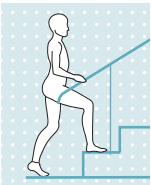
8.1.5 立ち上がる

立ち上がる際は抵抗値が増して安定します。



- 1) 両足を均等な幅に開きます。
- 2) 上体はやや前方に傾けてください。
- 3) ひじ掛けがあれば、使ってください。
- 4) 両足に均等に荷重をかけながら、手で支えて立ち上がります。

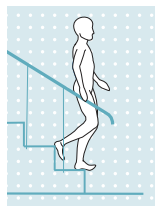
8.1.6 階段を上る



足を交互にして階段を上ることはできません。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 健足を最初の段に置きます。
義肢側の脚を持ち上げます。

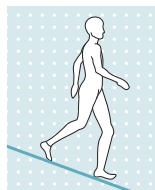
8.1.7 階段を降りる



この動作は十分に練習して、注意して行ってください。足底がきちんと接地した場合のみシステムが正しく反応して屈曲の動きがコントロールされます。

- 1) 片方の手は手すりにつかまってください。
- 2) 義肢側の足を段に置きます。足部が半分ほど階段の縁から飛び出るように足部を接地してください。
→ こうすることで安全にロールオーバーすることができます。
- 3) 階段の縁からロールオーバーします。
→ このようにしてゆっくりと同じペースで膝継手を屈曲させます。
- 4) もう片方の足を次の段に置きます。
- 5) その後、義肢側の足を次の段に置きます。

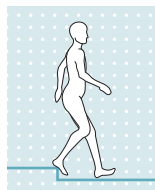
8.1.8 坂を下る



屈曲抵抗が増し、膝継手の屈曲がコントロールされ、体の重心が低く安定します。

膝継手が屈曲していても遊脚相は開始されません。

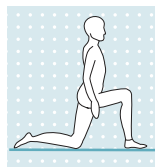
8.1.9 階段のステップを降りる



坂道やスロープまたは歩道を降りる場合、次に接地する際の健足側の負担を軽くするために膝継手に負荷をかけた状態で交互に歩行することをお勧めします。踵接地の後すぐに膝継手を屈曲させるか、または、できるだけ長く義肢を体の正面に保つようにしてください。

慣れた装着者であれば、坂道やスロープ歩道を歩行する際に階段遊脚相を開始することができます。このためには、体の重心を健足側の正面から十分に離し、継手を伸展させて状態で遊脚相を開始する必要があります。このとき、足部を端から飛び出すように置くと、遊脚相が突然に始まります。ただし、健足側で体重を支えることができる筈です。

8.1.10 膝折れ



屈曲抵抗が増すと、膝継手の屈曲が制御されて、膝折れしやすい体勢になります。膝継手を地面に強くぶつけないよう注意してください。電子部品が損傷するおそれがあります。

頻繁に膝折れするような場合は4X860=* C-Legプロテクターまたは4P862ガードを使うことをお勧めします。

8.2 義足設定の変更

パーツとの接続が確立されると、コックピットアプリを使ってそれぞれ有効なモードの設定を変更できます。



備考

義足の設定を変更する際は、必ず義足のBluetoothのスイッチをオンにしておいてください。

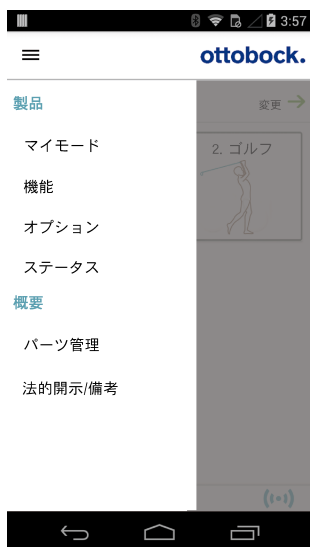
Bluetoothがオフになっている場合は、義足を逆さにするか、または充電器を一旦取り付


けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に接続を確立してください。

義肢設定の変更に関する注意事項

- ・ 設定を変更する前に、必ずコックピットアプリのメインメニューを見て、正しいパーツが選択されていることを確認してください。選択されていない場合は、別のパーツのパラメーターが変更されます。
- ・ 義肢バッテリーの充電中は、設定を変更することはできません。また、別のモードに切り替えることもできません。充電中は義肢ステータスのみ確認できます。コックピットアプリ画面の下の列に「」のマークの代わりに「」のマークが表示されます。
- ・ 義肢の設定は、調整用ソフトを使って調整してください。コックピットアプリは、義肢製作施設で義肢の設定を行うためのものではありません。コックピットアプリを使うことにより、装着者は義肢の使用に慣れるにつれて、日常活動で義肢を使用してできる動作を少しずつ広げることができます。義肢装具士は、次回の調整の際に調整ソフトを使って、前回調整時からの変化を確認することができます。
- ・ マイモードの設定を変更する場合でも、まずこのマイモードに切り替える必要があります。

8.2.1 コックピットアプリを使った義肢設定の変更



- 1) パーツが接続され希望するモードになったら、メインメニューの「」のマークをタップしてください。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) メニューオプションの「オプション」をタップします。
→ 現在選択しているモードのパラメーターの一覧が表示されます。
- 3) 「<」 「>」のマークをタップして希望のパラメーターの設定を変更します。
備考：「普通」ボタンをタップすると、義肢製作施設で設定した値に戻ります。

8.2.2 基本モードのパラメーター調整の概要

基本モードのパラメーターは、通常の歩行サイクルにおける義肢の動作を表しています。これらのパラメーターは、使用状況（斜面を歩く際や、ゆっくりとした歩行速度など）に合わせて自動的に調整される抵抗の基準値として機能します。

立位機能やシットイング機能を、作動させることも停止させることもできます。立位機能について詳細は、445 ページ参照を参照してください。シットイング機能について詳細は、446 ページ参照を参照してください。

以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
抵抗 (Resistance)	120 から 180	設定値から +/- 10	屈曲に対する抵抗。例えば、階段を下りる際や椅子に腰掛ける場合など。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
立脚機能 (Stance function)		0/Off - 停止 1/On - 作動	立脚機能の作動/停止 この機能は、調整用ソフトから起動して使用してください。
シッティング機能 (Sitting function)		0/Off - 停止 1/On - 作動	シッティング機能の作動/停止 この機能は、調整用ソフトから起動して使用してください。
音量 (Volume)	0 から 4	0 から 4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

8.2.3 マイモードのパラメーター調整の概要

マイモードのパラメーターは、例えばクロスカントリースキーなどの特定の動作における義肢の動作状況を表しています。マイモードでは、抵抗値は自動的に制御、調整されません。

マイモードの以下のパラメーターは調整可能です。

パラメーター	調整用ソフトの範囲	設定範囲、アプリ	説明
ゲイン (Gain)	0 から 100	+/- 10	膝角度が大きくなるにつれて屈曲抵抗が増すことによる速度変化
音量 (Volume)	0-4	0-4	確認のビーブ信号音の音量 (充電レベルの確認やマイモードの切り替え時など) 「0」に設定すると音によるフィードバック信号が無効になります。ただし、エラー発生時の警告音は発信されます。

8.3 義足Bluetoothのオン/オフ

備考

コックピットアプリを使う際は必ず義足のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothがオフになっている場合は、義足を逆にするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、Bluetoothを起動させてください。その後、約2分間Bluetoothが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はBluetoothを起動したままにしても構いません（449 ページ参照）。

8.3.1 コックピットアプリを使ったBluetoothのオン/オフ切替え

Bluetoothのスイッチオフ

- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
→ ナビゲーションメニューが開きます。
- 2) ナビゲーションメニューから「機能」をタップします。
- 3) 「Bluetoothを停止する」をタップします。
- 4) 画面上の指示に従ってください。

Bluetoothのスイッチオン

- 1) 義足を回転させるか、または充電器の取り付け/取り外しを行います。

- ブルートゥースのスイッチが約2分間オンになります。この間にアプリを起動して義肢との接続を確立してください。
- 2) 画面上の指示に従ってください。
- ブルートゥースが作動すると、画面上に(Bluetooth)のマークが表示されます。

8.4 義足状況の情報照会

8.4.1 コックピットアプリからの情報照会

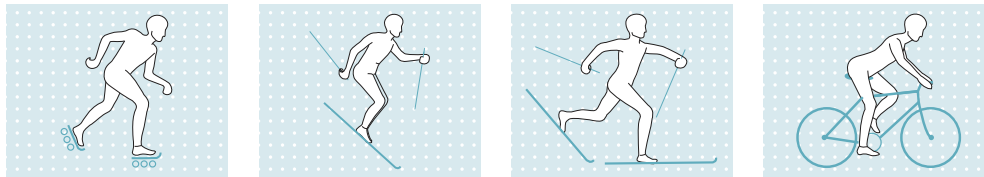
- 1) パーツに接続したら、アプリのメインメニューの☰のマークをタップします。
- 2) ナビゲーションメニューから「ステータス」をタップします。

8.4.2 コックピットアプリでのステータス表示

メニューオプション	説明	解決方法
トリップカウンター (Trip) : 1747	1日あたりの歩数計	「リセット」ボタンをタップするとリセットされます。
総歩数 (Total) : 1747	総歩数計	参考情報としてのみ
バッテリー (Batt.) : 68	現在の義肢の充電レベル、パーセンテージ表示	参考情報としてのみ

9 マイモード

義肢製作施設では、調整用ソフトウェアを使って、基本モードのほかにマイモードを設定することができます。これらのモードは装着者がコックピットアプリまたは動作パターンを使って操作できます。動作パターンでモードを切り替えるには、義肢装具士が調整用ソフトで有効にしている必要があります。



これらのモードはインラインスケートなどの特殊な動作や姿勢に使用します。設定は、コックピットアプリを使って変更してください（449 ページ参照）。

9.1 コックピットアプリを使ったマイモード切替え

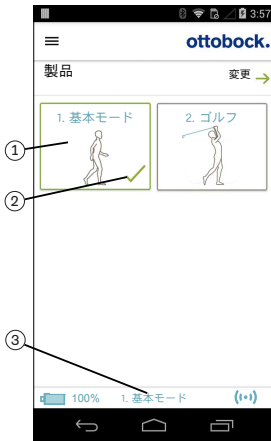
備考

コックピットアプリを使う際は必ず義肢のブルートゥースを起動しておいてください。ブルートゥースがオフになっている場合は、義肢を逆にするか（基本モードでのみ使用可能な機能です）、または充電器を一旦取り付けてから取り外して、ブルートゥースを作動させてください。その後、約2分間ブルートゥースが作動します。この間に、アプリを起動して接続を確立してください。必要であれば、これ以降はブルートゥースを起動したままにしても構いません（449 ページ参照）。

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume) パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（447 ページ参照）。

義肢との接続が確立したら、コックピットアプリを使ってマイモードを切り替えることができます。



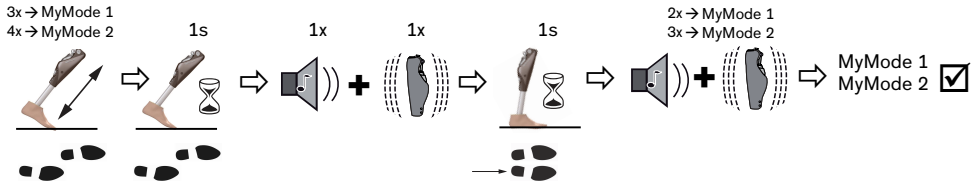
- 1) アプリのメインメニューから、希望するマイモード (1) のマークをタップしてください。
→ マイモードを変更しても問題ないか安全性の確認が表示されます。
- 2) モードを変更したい場合は「OK」ボタンをタップしてください。
→ ビープ音が聞こえ、切り替わったことが分かります。
- 3) 切り替えると (2) のマークが表示され、モードが有効になったことが分かります。
→ 現在のモードは、画面下にモード名が表示されることから分かります (3)。

9.2 動作パターンを利用したマイモード切替え

切り替えに関する注意事項

- ・ 切り替えおよび動作パターン数は、義肢装具士が調整用ソフトで有効にします。
- ・ 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- ・ コックピットアプリを使って音量 (Volume) パラメーターを「0」にセットすると、ビープ音は鳴りません (447 ページ参照)。

切り替え方法



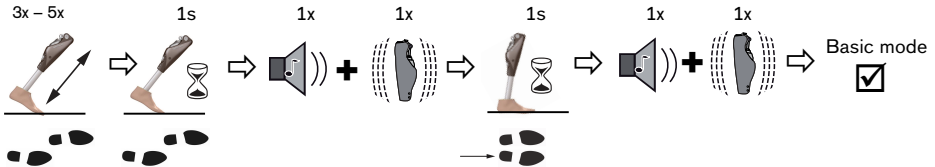
- 1) 義肢をやや後ろに引きます。
- 2) つま先部分を地面から離さずに1秒間に数回バウンスさせます。回数は切り替えたいマイモードによります (マイモード1=3回、マイモード2=4回)。
- 3) 脚を上げずに、その体勢 (ランジ姿勢) を約1秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
→ 動作パターンが認識されると、ビープ音と振動信号が発信されます。
備考: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不十分であると、ビープ音と振動信号は発信されません。
- 4) ビープ音と振動信号が発信されたら、義肢を健足の近くに移動させ、約1秒そのまま静止します。
→ 確認の信号が発信されると、義肢が希望するマイモードに切り替わったことが分かります (2回=マイモード1、3回=マイモード2)。
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

9.3 マイモードから基本モードへの切替え

切り替えに関する注意事項

- 調整用ソフトで追加マイモードを設定しているかどうかとは関係なく、動作パターンを利用していつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- 充電器の取り付け／取り外しを行なうことで、いつでも基本モード（モード1）に戻すことができます。
- 事前に必ず、選択したモードと対応する動作パターンを確認してください。
- コックピットアプリを使って音量 (Volume) パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません（447 ページ参照）。

切り替え方法



- 義肢をやや後ろに引きます。
- つま先部分を地面から離さずに3回以上5回未満、バウニングさせます。
- 脚を上げずに、その体勢（ランジ姿勢）を約1秒保ってください。この時、荷重をかけても構いません。
→ 動作パターンが認識されると、ピープ音と振動信号が発信されます。
備考: バウンス時に、切り替えに必要な動作が不十分であると、ピープ音と振動信号は発信されません。
- 義肢を健足の近くに移動させ、約1秒そのまま静止します。
→ 確認の信号が発信されると、義肢が基本モードに戻ったことが分かります
備考: 義肢側の脚が正しい姿勢で保持されていない場合は、再度体制を整えて静止してください。希望するモードに切り替わるまで動作を繰り返してください。

10 その他の各種モード

10.1 バッテリー切れモード

バッテリー残量が0%になると、ピープ音と振動信号が発信されます（458 ページ参照）。この時、抵抗値はセーフティモード中と同じ値になります。その後、義肢のスイッチがオフになります。充電を行なうと、バッテリー切れモードから基本モード（モード1）に戻すことができます。

10.2 義足充電モード

充電中はどの機能も使用できません。

この間は、セーフティモードの抵抗値が使用されます。抵抗値は、調整用ソフトによって高いか低いか選択調整が可能です。

10.3 セーフティモード

致命的エラーが生じると自動的にセーフティモードに切り替わります（センサーが反応しないなど）。エラーが解消されるまでは、セーフティモードが作動します。

セーフティモード作動中は初期の抵抗値が使用されます。これにより、製品が作動していない場合でも限定的に歩行が可能となります。

切り替え前にピープ音と振動信号が発信されるため、セーフティモードに切り替わったことが分かります（458 ページ参照）。

充電器の取り付け/取り外しを行なって、セーフティモードを解除することができます。解除しても再度セーフティモードになる場合は、エラーがまだ解消されていないことが考えられます。必ず公認のアウトボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

10.4 オーバーヒートモード

連続した活発な活動により油圧シリンダーがオーバーヒートすると（長時間坂を下るなど）、オーバーヒートの影響で温度が上昇すると共に屈曲が大きくなります。油圧シリンダーが冷却されると、製品の抵抗値はオーバーヒートモード前に使用していた値に戻ります。

マイモード中はオーバーヒートモードは作動しません。

オーバーヒートモードになると5秒毎に長い振動信号が発信されます。

オーバーヒートモード中に使用できない機能は以下のとおりです。

- ・ シットング機能
- ・ 他の端末を使わずにバッテリー充電レベルを表示させる
- ・ マイモードへの切り替え
- ・ 義肢の設定変更

11 保管と換気

製品を立てた状態にせずに長期間保管した場合、油圧シリンダー内に空気が入り込むおそれがあります。この場合、異常音や変則的な振動が発生します。

約 10 から 20 歩ほど歩行すると、自動弁の仕組みにより空気が抜け、正常に機能を使用できるようになります。

保管

- ・ 膝継手を保管する際には、膝頭を進展させてください。膝頭を屈曲させないでください。
- ・ 製品を伸展させた状態で保管しないでください（製品は定期的に変更してください）。

12 お手入れ方法

- 1) 必要であれば、真水で湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

13 メンテナンス

安心して安全にお使いいただくため、保証や動作性能を維持するため、そしてEMC基本規格に準じた安全性を確保するためにも、指定された定期メンテナンスは必ず受けてください。

お住まいの国や地域に応じて、以下の間隔で定期メンテナンスを受けてください。

国名/地域	定期メンテナンスの間隔
下記以外の全ての国/地域： 米国、カナダ、ロシア	24か月後
米国、カナダ、ロシア	必要に応じて* ただし36か月以内

*「必要に応じて」とは、装着者の活動レベルに応じてメンテナンスの間隔が変わります。1日1,800歩以内である、活動レベルが通常または低い活動レベルの装着者であれば、3年間隔で定期メンテナンスを受けてください。1日1,800歩以上活動する活発な装着者であれば、2年間隔で定期メンテナンスを受けてください。

定期メンテナンス日を過ぎると、充電器を外す際に短いピープ音が発信されます（「操作状況／エラー信号」のセクションを参照してください457 ページ参照）。製造元は満了日の1ヵ月前から2ヵ月後まで猶予期間を設けることを承諾します。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

義肢、充電器、電源装置

14 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

14.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

14.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

14.3 CE整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：[http://www.ottobock.com/conformity](http://www.ottobock.com/conformityhttp://www.ottobock.com/conformity)

14.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

15 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱を使用した輸送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F
納品時の箱を使わない輸送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
保管 (3ヶ月以内)	-20° C/-4° F から +40° C/+104° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
長期間の保管 (3ヶ月以上)	-20° C/-4° F から +20° C/+68° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
操作	-10° C/+14° F から +60° C/+140° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
バッテリーの充電	+10° C/+50° F から +45° C/+113° F

製品	
製品番号	3C98-3*/3C88-3*
モビリティグレード (MOBIS)	2から4
体重制限	136 kg / 300 ポンド
保護等級	IP67
防水	防水性ですが耐腐食性ではありません 常時水中で使用できるような設計にはなっていません
最大屈曲角度	130°


製品	
フレクションストップを取り付けた状態での最大屈曲角度	122°
プロテクターおよびチューブアダプターを装着していない状態の、義肢重量	約1,250 g±25 g/44.09 オンス±0.88 オンス
所定の間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	6年
テスト手順	ISO 10328-P6-136 kg/3百万回の耐用試験

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	約 10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
元のバッテリー容量のうち少なくとも80%が利用可能である場合の、充電回数 (充電と放電の回数)	500
1時間充電後の充電レベル	30 %
2時間充電後の充電レベル	50 %
4時間充電後の充電レベル	80 %
8時間充電後の充電レベル	完全充電
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。
室温にて完全充電されたバッテリーを取り付けた義肢の、使用可能な時間	少なくとも16時間、継続して歩行可能 平均的な使用で約2日間

ACアダプター	
製品番号	757L16-4
種類	FW8001M/12
納品時の包装での保管と配送	-40° C / -40° F から +70° C / +158° F 相対湿度は10%から95%、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-40° C / -40° F から +70° C / +158° F 相対湿度は10%から95%、結露のない状態
操作	0° C / +32° F から +50° C / +122° F 相対湿度は最大95%まで 気圧：70–106 hPa (最大3,000m m、均圧しない状態)
入力電圧	100 V から 240 V
周波数	50 Hz から 60 Hz
出力電圧	12 V $\overline{=}$

充電器	
製品番号	4E50*

充電器	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
操作	0 ° C/+32 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大93 %まで
入力電圧	12 V 
耐用年数	8年
コックピットアプリ	
製造番号	4X441-IOS=*/4X441-Andr=V* コックピット
対応しているオペレーティングシステム	iOS 10.0/アンドロイド5.0以上
ダウンロード用ウェブサイト	http://www.ottobock.com/cockpitapp

16 追加情報

16.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



Type BF applied part



米国連邦通信委員会（FCC）規則第15部に準拠



無線通信法（オーストラリア）に準拠



非電離放射線

IP67

粉塵に対する保護、一時的な水の侵入に対する保護

DUAL

製品のBluetoothワイヤレスモジュールは、以下のオペレーティングシステムの端末との接続を確立することができます。iOS（iPhone、iPad、iPodなど）およびアンドロイド



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

SN

シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
 YYYY – 製造された年
 WW – 製造された週
 NNN – シリアル番号

LOT

ロット番号 (PPPP YYYY WW)
 PPPP – 工場
 YYYY – 製造された年
 WW – 製造された週

REF

製品番号

MD

医療機器



注意、表面が熱くなっています

16.2 動作状況/エラー信号

義肢から、動作状況やエラーメッセージを示すピープ音と振動信号が発信されます。

16.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し

ピープ信号	振動信号	状態
1 回短く		充電器を取り付けるか、または充電モードが開始される前に充電器を取り外した
	3回短く	充電モードの開始 (充電器に接続した3秒後)。
1 回短く	1 回、その後長いピープ音	充電モードが開始されてから充電器を取り外した

モード切り替え

備考

コックピットアプリを使って音量 (Volume)パラメーターを「0」にセットすると、ピープ音は鳴りません (447 ページ参照)。

ピープ信号	振動信号	操作	結果
1 回短く	1 回短く	コックピットアプリを使ったモード切り替え	コックピットアプリを使ってモードを切り替えます。
1 回短く	1 回短く	つま先部分をバウンスさせた後、歩行する体勢でそのまま 1 秒間保持します。	バウンス動作が検知されました。

ビーブ信号	振動信号	操作	結果
1 回短く	1 回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します。	基本モード（モード1）に切り替わりました。
2 回短く	2 回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します。	マイモード1（モード2）に切り替わりました。
3 回短く	3 回短く	健足の近くに義肢を移動させ、約1秒そのまま静止します。	マイモード2（モード3）に切り替わりました。


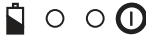

16.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー

ビーブ信号	振動信号	状態	対処法
-	約5秒の間隔で1回長く	油圧シリンダのオーバーヒート	活動量を抑えてください。
-	3 回長く	バッテリー充電レベルが 25 %以下	すぐにバッテリーを充電してください。
-	5 回長く	充電レベルが 15 %以下	次に警告信号が発信されると製品の電源が切れます。すぐに充電してください。
10 回長く	10 回長く	充電レベル 0% ビーブ音と振動信号が発信されると、製品はバッテリー切れモードに切り替わり、その後電源が切れます。	バッテリーを充電します。
30 回長く	3 秒ごとに 1 回長く と 1 回短く	重大なエラー/セーフティーモードが有効になる兆候 センサーが作動しない、など。	制限付きで歩行可能です。屈曲／伸展抵抗の変化に注意してください。充電器の取り付け／取り外しを行ない、エラーの解除を試みてください。充電器は、少なくとも 5 秒間接続してから、取り外してください。エラーが解消されない場合は、製品をご使用になれません。義肢製作施設にて点検を受けてください。


ビープ信号	振動信号	状態	対処法
-	継続	全体的な故障 電子制御ができません。セーフ ティモードが作動ま たはバルブの状態が 未確認です。製品の 動作が未確認です。	充電器の取り付け／取り 外しを行ない、エラーの 解除を試みてください。 エラーが解消されない場 合は、製品をご使用にな れません。義肢製作施設 にて点検を受けてくださ い。

充電中のエラー信号

ACアダプターのLED	充電器のLED	エラー	解決方法
○		その国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取り付けてください。	各国のプラグ形状に対応したプラグをしっかりとACアダプターに差し込んでください。
		コンセントが機能していません。	コンセントを確認し、他のコンセントに差し込んでください。
		ACアダプターの故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		充電器がACアダプターに接続していません。	ACアダプターのプラグがしっかりと充電器に差し込まれているか、確認してください。
		充電器の故障	充電器とACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
●		バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。	確認音の違いに注意してください。 充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビープ音と振動信号が1回発信されます。 この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。 確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。
			接続不良の場合は、製品、充電器、およびACアダプターを公認のオットーボックス修理サービスセンターに送り、点検を受けてください。



ビーブ信号	エラー	解決方法
約 20 秒の間隔で 4 回短く（連続）	許容範囲外の温度下で充電した場合	バッテリーを充電するにあたり指定された温度条件を満たしているか、確認してください（454 ページ参照）。

16.2.3 コックピットアプリとの接続確立中のエラーメッセージ

エラーメッセージ	原因	対策
義肢は他の端末に接続しています。接続しますか？	パーツは他の端末に接続しています。	「OK」ボタンをタップして以前の接続を切断してください。 以前の接続を切断しない場合は、「キャンセル」ボタンをタップしてください。
モード切り替えに失敗しました	パーツが動いている間に別のマイモードに切り替えようとした（歩行中など）	安全上の理由から、マイモードへの切り替えは、立っている間や座っている間など、パーツが動いていない間にのみ行うことができます。
	パーツとの接続が妨げられました。	以下のことを確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 端末とパーツとの距離 ・ パーツのバッテリー充電レベル ・ パーツのブルートゥースが起動していますか？（パーツのブルートゥースのオン/オフ切替） ・ 足部の底を上向きにしてパーツを持ち、2 分間パーツを認識させます。 ・ 複数のパーツが保存されている場合、正しいパーツを選んでいませんか？

16.2.4 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

ACアダプターのLED	充電器のLED	状態
	 ○ ● ⓘ	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。

充電器の取り外し

ビーブ信号	振動信号	状態
1 回短く	1 回短く	セルフテストが完了しました。製品は使用可能です。
3 回短く	-	メンテナンス時の注意点： 充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。それでもビーブ音が発信される場合は、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。 機能の制限がない状態で、製品を使用できます。ただし、振動信号が発信されることがあります。

ビーブ信号	振動信号	状態
-	-	充電器の取り付け／取り外しを行なって、再度セルフテストを実行してください。再度充電器の取り付け／取り外しを行ってもビーブ音と振動信号が信されない場合は、公認のオートボックス修理サービスセンターにて製品の点検を受けてください。

バッテリー充電状況

充電器	
	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以下です。
	充電器が充電中です。バッテリー充電レベルは 50 %以上です。
	バッテリーが完全充電されています（または製品との接続が不良です）。確認音の違いに注意してください。充電器を取り付ける、または、取り外すと、セルフテストが実行され、ビーブ音と振動信号が 1 回発信されます。この確認音が発信されると、バッテリーは完全充電されています。確認音が発信されない場合は、製品との接続が不良です。

16.3 指令ならびに適合宣言

16.3.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（433 ページ参照）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 ± 1 kV
高周波電界による伝導 妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _T 、 1/2 サイクル 0、 45、 90、 135、 180、 225、 270、 315度
		0% U _T 、 1 サイクル および 70 % U _T 、 25/30 サイクル 単相 : 0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U _T 、 250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
810	800から960	GSM 800/90- 0、 TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

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