

C-Brace joint unit 17K01=*

| | |
|---|---|
| [IT] Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) | 5 |
|---|---|

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри оборотную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Indice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 8 |
| 2 | Descrizione del prodotto..... | 8 |
| 2.1 | Costruzione | 8 |
| 2.1.1 | Pannello di controllo sull'unità articolazione | 9 |
| 2.2 | Funzionamento | 9 |
| 2.3 | Possibilità di combinazione | 9 |
| 3 | Utilizzo | 10 |
| 3.1 | Uso previsto | 10 |
| 3.2 | Condizioni d'impiego..... | 10 |
| 3.3 | Indicazioni..... | 10 |
| 3.4 | Controindicazioni | 10 |
| 3.4.1 | Controindicazioni assolute | 10 |
| 3.4.2 | Controindicazioni relative | 10 |
| 3.5 | Qualifica | 10 |
| 3.5.1 | Qualificazione del tecnico ortopedico | 10 |
| 3.5.2 | Qualifica del terapista / del personale paramedico | 10 |
| 4 | Sicurezza | 11 |
| 4.1 | Significato dei simboli utilizzati..... | 11 |
| 4.2 | Struttura delle indicazioni per la sicurezza | 11 |
| 4.3 | Indicazioni generali per la sicurezza | 11 |
| 4.4 | Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria | 13 |
| 4.5 | Indicazioni sul caricabatteria | 13 |
| 4.6 | Indicazioni per l'allineamento e la regolazione | 14 |
| 4.7 | Indicazioni per l'applicazione del prodotto..... | 15 |
| 4.8 | Indicazioni per la permanenza in determinate aree | 15 |
| 4.9 | Indicazioni per l'utilizzo | 16 |
| 4.10 | Indicazioni sugli schemi di movimento | 17 |
| 4.11 | Indicazioni sulle modalità di sicurezza..... | 19 |
| 4.12 | Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit..... | 20 |
| 5 | Fornitura e accessori..... | 20 |
| 5.1 | Fornitura | 20 |
| 5.2 | Accessori..... | 21 |
| 6 | Carica della batteria | 21 |
| 6.1 | Collegamento di alimentatore e caricabatteria | 21 |
| 6.2 | Collegamento del caricabatteria con il prodotto | 22 |
| 6.3 | Indicazione dello stato di carica attuale | 22 |
| 6.3.1 | Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari..... | 22 |
| 6.3.2 | Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit | 22 |
| 6.3.3 | Indicazione dello stato di carica attuale tramite la app di regolazione | 23 |
| 6.3.4 | Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica | 23 |
| 7 | Preparazione all'uso..... | 24 |
| 7.1 | Montaggio/smontaggio dell'unità articolazione sull'ortesi | 24 |
| 8 | App di regolazione "Setup C-Brace" | 25 |
| 8.1 | Requisiti di sistema | 25 |
| 8.2 | Avvio della app di regolazione..... | 25 |
| 8.3 | Esecuzione del collegamento tra la app di regolazione e il componente | 26 |
| 8.3.1 | Esecuzione del collegamento con il componente..... | 27 |
| 8.4 | Cambio delle unità per peso e lunghezza | 27 |
| 8.5 | Immissione dei dati del paziente..... | 27 |
| 8.6 | Calibrazione (zero setting)..... | 28 |
| 8.7 | Fase statica..... | 29 |
| 8.7.1 | Funzione seduta | 29 |
| 8.7.2 | Funzione statica..... | 30 |
| 8.8 | Ottimizzazione per la deambulazione in piano | 30 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 8.9 | MyMode | 30 |
| 8.9.1 | Modalità di base | 30 |
| 8.9.2 | MyMode "Modalità di training" | 31 |
| 8.9.3 | MyMode "Bloccare la posizione" | 31 |
| 8.9.4 | MyMode "Definita dall'utente" | 32 |
| 8.10 | Preferenze..... | 32 |
| 8.11 | Configurazione della app Cockpit | 33 |
| 8.12 | Panoramica dei dati..... | 33 |
| 8.13 | Menu di navigazione della app di regolazione | 34 |
| 9 | Applicazione Cockpit | 35 |
| 9.1 | Requisiti di sistema | 35 |
| 9.2 | Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente | 35 |
| 9.2.1 | Primo avvio dell'applicazione Cockpit..... | 35 |
| 9.3 | Comandi dell'applicazione Cockpit | 36 |
| 9.3.1 | Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit | 37 |
| 9.4 | Gestione dei componenti | 37 |
| 9.4.1 | Aggiunta di un componente..... | 37 |
| 9.4.2 | Eliminazione di un componente..... | 38 |
| 10 | Utilizzo | 39 |
| 10.1 | Applicazione..... | 39 |
| 10.2 | Rimozione | 39 |
| 10.3 | Schema di movimento in modalità di base (modalità 1) | 40 |
| 10.3.1 | Stare in piedi | 40 |
| 10.3.2 | Camminare | 40 |
| 10.3.3 | Sedersi | 40 |
| 10.3.4 | Stare seduto..... | 40 |
| 10.3.5 | Alzarsi in piedi | 41 |
| 10.3.6 | Scendere le scale | 41 |
| 10.3.6.1 | Ortesi dotata di articolazione malleolare fissa o spring element dorsale..... | 41 |
| 10.3.6.2 | Ortesi dotata di articolazione malleolare mobile | 41 |
| 10.3.7 | Salire le scale | 42 |
| 10.3.8 | Salire una rampa..... | 42 |
| 10.3.9 | Scendere una rampa | 42 |
| 10.3.10 | Scendere gradini in piano | 42 |
| 10.3.11 | Inginocchiarsi..... | 42 |
| 10.4 | Modifica delle impostazioni dell'ortesi..... | 43 |
| 10.4.1 | Modifica dell'impostazione dell'ortesi tramite la app Cockpit | 43 |
| 10.4.2 | Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base..... | 43 |
| 10.4.3 | Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode..... | 44 |
| 10.5 | Accensione / spegnimento del prodotto | 45 |
| 10.6 | Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente | 45 |
| 10.6.1 | Disattivazione della funzione Bluetooth..... | 45 |
| 10.6.2 | Attivazione della funzione Bluetooth | 45 |
| 10.7 | Richiesta di informazioni sullo stato del componente..... | 45 |
| 10.7.1 | Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit | 45 |
| 10.7.2 | Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit..... | 45 |
| 10.8 | Suggerimenti per viaggiare in aereo | 46 |
| 11 | MyMode..... | 47 |
| 11.1 | Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit | 47 |
| 11.2 | Modalità di base | 47 |
| 11.3 | MyMode "Modalità di training" | 47 |
| 11.4 | MyMode "Bloccare la posizione" | 48 |
| 11.5 | MyMode "Definita dall'utente" | 48 |
| 12 | Stati operativi supplementari (modalità) | 49 |
| 12.1 | Modalità batteria scarica | 49 |
| 12.2 | Modalità durante la carica del prodotto | 49 |
| 12.3 | Modalità di sicurezza | 49 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 12.4 | Modalità sovratemperatura | 49 |
| 13 | Pulizia..... | 49 |
| 14 | Manutenzione..... | 50 |
| 15 | Note legali..... | 50 |
| 15.1 | Responsabilità | 50 |
| 15.2 | Note legali locali | 50 |
| 15.3 | Conformità CE | 50 |
| 15.4 | Marchi | 51 |
| 16 | Dati tecnici | 51 |
| 17 | Allegati | 54 |
| 17.1 | Simboli utilizzati | 54 |
| 17.2 | Stati operativi / Segnali di errore | 54 |
| 17.2.1 | Visualizzazione dello stato sul pannello di comando..... | 54 |
| 17.2.2 | Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit | 58 |
| 17.2.3 | Errore durante la carica del prodotto | 58 |
| 17.3 | Direttive e dichiarazione del produttore | 60 |
| 17.3.1 | Ambiente elettromagnetico | 60 |

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ 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 "unità articolazione C-Brace 17KO1=*" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/componente/ortesi/unità articolazione.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto "unità articolazione C-Brace 17KO1=*".

Ulteriori informazioni sul montaggio dell'unità articolazione sono contenute nel capitolo "Preparazione all'uso" v. pagina 24.

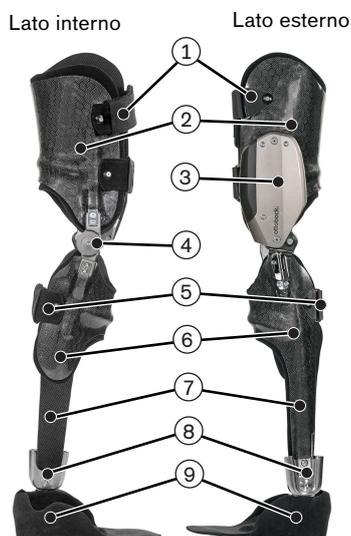
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrizione del prodotto

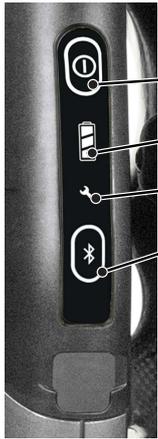
2.1 Costruzione

L'ortesi costruita e l'andamento del bordo del guscio dell'ortesi possono essere concepiti individualmente. Pertanto, la figura seguente e la figura sul frontespizio di queste istruzioni per l'uso mostrano solo una possibile variante:



1. Cinturini di chiusura per coscia
2. Guscio per coscia
3. Unità articolazione C-Brace 17KO1=* con pannello di controllo
4. Articolazione mediale
5. Cinturini di chiusura per gamba
6. Guscio per gamba
7. Elemento di collegamento all'articolazione malleolare.
Il collegamento può essere anche realizzato con uno spring element dorsale.
8. Articolazione malleolare
9. Componente piede

2.1.1 Pannello di controllo sull'unità articolazione



1. Pressione lunga del tasto: accensione/spegnimento del componente (v. pagina 45)
Pressione breve del tasto: richiesta dello stato (v. pagina 54)
2. Indicazione dello stato di carica della batteria incorporata (v. pagina 22)
3. Manutenzione necessaria (v. pagina 54)
4. Pressione lunga del tasto: attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth (v. pagina 45).
Pressione breve del tasto: con la funzione Bluetooth attivata il componente è "visibile" per circa 2 minuti, per poter essere individuato da un altro dispositivo, ad. es da uno smartphone.



Sotto il coperchio al di sotto del pannello di controllo: presa di carica per il collegamento del caricabatteria (v. pagina 21)

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un ausilio ortopedico che consente e facilita al paziente le attività di tutti i giorni come la deambulazione e l'arresto in posizione eretta. Se il grado di attività del paziente dovesse aumentare durante l'utilizzo, sarà necessario adeguare la regolazione. Occorre provvedere a un adeguamento della regolazione anche in caso di peggioramento della condizione fisica del paziente e nel caso in cui risulti necessario che il prodotto presti un supporto maggiore.

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore (SSCO).

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un'unità idraulica che influisce sulla resistenza all'estensione e alla flessione 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 al paziente in base alle sue esigenze.

A tal fine il prodotto viene configurato con la app di regolazione "Setup C-Brace" tramite un tablet.

Il prodotto è dotato di MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...). Queste modalità sono preimpostate tramite la app di regolazione e possono essere attivate tramite la app Cockpit (v. pagina 47).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto nel sistema di sensori, dell'unità di comando idraulica o di batteria scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 49).

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

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica

2.3 Possibilità di combinazione

- Articolazione mediale C-Brace 17KF100=16*
- Articolazione malleolare 17LA3N=*
- Articolazione malleolare 17AO100=*
- Articolazione malleolare 17AD100=*
- Spring Element fabbricato individualmente, a discrezione del tecnico ortopedico, come collegamento al componente per il piede

- Componenti di protesi
Prima della combinazione con componenti di protesi, si deve contattare Ottobock.

Limitazione del peso nell'utilizzo di articolazioni malleolari

La combinazione delle articolazioni malleolari 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* deve avvenire esclusivamente negli ambiti di seguito riportati (vedere tabella).

| | < 85kg | 85 - 110 kg | 110 - 125 kg |
|---|--------------|-------------|--------------|
| Articolazione malleolare unilaterale | 17AO100=22-T | | – |
| Articolazione malleolare bilaterale | 17LA3N=16-T | – | |
| | 17AD100=16-T | | |
| | 17LA3N=20-T | | – |
| | 17AD100=20-T | | |
| 17AO100=22-T | | | |

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

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.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 51).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.3 Indicazioni

- Paresi unilaterale o bilaterale o paralisi flaccida dovuta, ad esempio, a sindrome post-poliomielitica, paresi traumatica, paraplegia non totale.
- Sono determinanti i requisiti fisici, come condizione muscolare, mobilità articolare e possibili deviazioni assiali, che devono garantire un controllo sicuro dell'ortesi.
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche
- La forza muscolare degli estensori e dei flessori dell'anca deve consentire un'oscillazione controllata dell'arto interessato (la compensazione tramite l'anca è possibile).

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Contrattura in flessione dell'articolazione di ginocchio e/o dell'anca superiore a 10°
- Malposizione in varo / in valgo di oltre 10°
- Spasticità forte
- Peso corporeo superiore a 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Controindicazioni relative

- Spasticità moderata

3.5 Qualifica

3.5.1 Qualificazione del tecnico ortopedico

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

3.5.2 Qualifica del terapeuta / del personale paramedico

I terapisti e il personale paramedico devono essere istruiti sull'utilizzo del prodotto. La formazione deve avvenire da parte del tecnico ortopedico autorizzato.

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

| |
|---|
| <p> AVVERTENZA</p> <p>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> > 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/eseuite per evitare il pericolo. |
|---|

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

| |
|--|
| <p> AVVERTENZA</p> <p>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</p> <p>Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento. |
|--|

| |
|--|
| <p> AVVERTENZA</p> <p>Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati</p> <p>Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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. |
|--|

| |
|---|
| <p> CAUTELA</p> <p>Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore</p> <p>Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 54) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione. |
|---|

| |
|--|
| <p> CAUTELA</p> <p>Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti dell'ortesi</p> <ul style="list-style-type: none"> > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato dell'ortesi a seguito di malfunzionamento. > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti. ▶ Evitare che particelle solide, corpi estranei o liquidi penetrino all'interno dei componenti dell'ortesi. ▶ I componenti dell'ortesi sono protetti contro gli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione. ▶ I componenti dell'ortesi non sono tuttavia protetti contro immersione, forti getti d'acqua e vapore. ▶ Se dell'acqua penetrasse nei componenti dell'ortesi, rimuovere se possibile i cinturini e le imbottiture e lasciare asciugare i componenti. ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'ortesi deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato. ▶ Dopo aver scollegato il cavo di carica, chiudere sempre la presa di carica con il cappuccio protettivo. |
|--|

⚠ CAUTELA**Modifiche all'unità articolazione e ai componenti dell'ortesi eseguite di propria iniziativa**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o a malfunzionamento dell'ortesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sull'unità articolazione e sui componenti dell'ortesi ad eccezione di quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione dell'unità articolazione e dei componenti dell'ortesi possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

⚠ CAUTELA**Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare il prodotto.
- ▶ 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**Sollecitazione meccanica durante il trasporto**

- > 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.
- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA**Segni di usura su componenti del prodotto**

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio 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 20) e "Accessori" (v. pagina 21).

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'unità articolazione**

Quando si impiegano le articolazioni ortesiche servomotore, funzioni di controllo idrauliche, pneumatiche o dovute al carico frenante possono causare rumori da movimento. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori durante il ciclo di vita dell'ortesi, la si dovrebbe far controllare tempestivamente da un centro assistenza autorizzato da Ottobock.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ 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.

⚠ CAUTELA

Carica con il prodotto applicato

- > Pericolo di restare impigliati nel caricabatteria camminando.
- > Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- ▶ Informare il paziente che il prodotto può essere caricato solo da seduti.

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).

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 51).

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.

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica il caricabatteria può diventare molto caldo, in funzione dello stato di carica della batteria. Non si tratta di un malfunzionamento.

4.6 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici").
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

CAUTELA

Viti non serrate correttamente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Prima del montaggio dell'unità articolazione e della meccanica dell'articolazione è necessario fissare tutte le viti prima di serrarle alla coppia di serraggio prescritta (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 51).

CAUTELA

Errore nella procedura di regolazione con la app di regolazione

Caduta dovuta a comportamento inaspettato dell'ortesi.

- ▶ Durante la procedura di regolazione la batteria dell'ortesi non deve essere caricata, poiché l'ortesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica.
- ▶ Se indossata dal paziente, l'ortesi non deve rimanere collegata al software di regolazione senza controllo durante la procedura di regolazione.
- ▶ Osservare la capacità di rilevamento massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitata da eventuali ostacoli.
- ▶ Durante il trasferimento dati (dal tablet all'ortesi), il paziente deve rimanere fermo, in piedi o seduto.
- ▶ Se con il collegamento instaurato con la app di regolazione, le impostazioni dovessero essere modificate solo temporaneamente, queste modifiche devono essere resettate prima di chiudere nuovamente la app di regolazione.
Evitare inoltre che il paziente non esca dalla portata del collegamento Bluetooth con le impostazioni modificate temporaneamente.
- ▶ Informare immediatamente il paziente in caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di impostazione.
- ▶ Al termine delle impostazioni, il collegamento con l'ortesi deve essere sempre interrotto.
- ▶ È obbligatorio partecipare a un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ La corretta immissione dei dati del paziente, in particolare del peso corporeo, è un criterio fondamentale per la qualità del trattamento. Nel caso di valori troppo elevati può succedere che l'ortesi non commuti nella fase dinamica. Nel caso di valori troppo bassi può succedere che l'ortesi avvii la fase dinamica al momento sballiato.
- ▶ Immettendo il peso e le misure verificare che le unità impostate siano corrette. Per cambiare le unità consultare il capitolo "Cambio delle unità per peso e lunghezza" (v. pagina 27).
- ▶ Se durante la regolazione il paziente utilizza ausili per la deambulazione (p.es. stampelle o un bastone), si renderà necessaria una nuova regolazione non appena il paziente sarà in grado di fare a meno di tali ausili di deambulazione.
- ▶ Non consegnare ad altri i propri dati d'accesso personali.

CAUTELA

Utilizzo di componenti ortesici non appropriati

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati nel capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 9).

⚠ CAUTELA**Smontaggio dell'unità articolazione su un paziente in piedi**

- > Rischio di caduta dovuta alla mancanza di sostegno da parte del prodotto.
- > Danni all'articolazione mediale.
- ▶ Smontare l'unità articolazione solo quando il paziente è seduto o dopo aver rimosso l'ortesi.

4.7 Indicazioni per l'applicazione del prodotto**⚠ CAUTELA****Corpo estraneo tra l'arto e i gusci dell'ortesi**

Punti di pressione sull'arto generati da corpi estranei tra l'arto e i gusci dell'ortesi.

- ▶ Eliminare eventuali pieghe nel materiale d'imbottitura e sui vestiti.
- ▶ Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

⚠ CAUTELA**Posizionamento errato dell'ortesi**

Caduta/irritazioni cutanee dovute ad un sostegno/appoggio insufficiente dei gusci dell'ortesi.

- ▶ Rimuovere immediatamente l'ortesi e applicarla nuovamente.
- ▶ Osservare le relative indicazioni di applicazione e rimozione.

⚠ CAUTELA**Incastramento della pelle nelle chiusure**

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- ▶ Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

⚠ CAUTELA**Variazioni del volume dell'arto o problemi di vestibilità**

Lesioni, frizioni e pressione locale dovute a una vestibilità inadeguata (troppo stretta/troppo lenta) dei gusci dell'ortesi.

- ▶ È necessario verificare attentamente la vestibilità onde evitare disturbi della sensibilità e danni alla pelle. Informare il paziente che dovrebbe controllare ogni giorno la pelle nell'area interessata.
- ▶ Il paziente dovrebbe recarsi dal medico o dal tecnico ortopedico anche in presenza di lievi lesioni cutanee.
- ▶ Se la vestibilità non fosse più adeguata a seguito di calo o aumento di peso, si devono fabbricare nuovi gusci per la coscia e per la gamba sulla base di un nuovo rilevamento del gesso.
- ▶ Verificare la presenza di punti di pressione sull'arto.

4.8 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 intense (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.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non sostenga in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici, ecc.).
Se non è possibile evitare tale permanenza, verificare quanto meno che il paziente cammini e stia in piedi in modo sicuro (ad es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ 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.
- ▶ Verificare che il paziente rimuova il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area di questo tipo e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di questa area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di un forte campo magnetico 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.

- ▶ Verificare che il paziente, durante la prova, non permanga in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 51).

4.9 Indicazioni per l'utilizzo**⚠ CAUTELA****Commutazione di modalità eseguita non correttamente**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Premurarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode, tornare alla modalità di base.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

⚠ CAUTELA**Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione**

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Danni a capi d'abbigliamento rimasti impigliati nella meccanica dell'unità articolazione o dell'articolazione mediale.
- ▶ Verificare durante la flessione del prodotto che nessuna parte del corpo o capo d'abbigliamento si trovi nell'area interessata.

⚠ 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.
- ▶ Informare il paziente della necessità di prestare attenzione a segnali a vibrazione intermittenti. Essi segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Informare il paziente che non appena avverte questi segnali a vibrazione intermittenti, deve ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Informare il paziente che al termine dei segnali a vibrazione, 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, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie**

- > 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, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta il ciclo di vita, 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 sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

4.10 Indicazioni sugli schemi di movimento**⚠ CAUTELA****Utilizzo improprio della funzione statica**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Accertarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso corretto della funzione statica. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 30.

⚠ CAUTELA**Salire le scale**

- > Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Controllare che il paziente utilizzi sempre il corrimano quando sale le scale e che appoggi gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Collocare sempre l'arto meno lesionato sul gradino e far seguire l'arto con il prodotto.
- ▶ In presenza di collegamento con il componente per il piede, non è consentito ricorrere ad un molleggio con il prodotto esteso per sostenersi quando si salgono le scale e quindi lo si dovrebbe evitare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza salendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA**Scendere le scale con componente piede dell'ortesi mobile**

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Informare il paziente che per scendere le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 54).
- ▶ Informare il paziente 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**Scendere le scale con componente piede dell'ortesi fisso**

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Informare il paziente che per scendere le scale deve utilizzare sempre il corrimano e deve eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 54).
- ▶ Informare il paziente 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**Scendere scale e rampe**

Caduta dovuta a un'ammortizzazione della fase statica aumentata durante il passaggio dalla deambulazione in piano al gradino o alla rampa, ad esempio, quando l'ortesi si trova in una MyMode.

- ▶ Far presente al paziente il diverso comportamento del prodotto, in particolare nelle modalità MyMode.
- ▶ Avvertire il paziente che è tenuto a controllare l'ammortizzazione della fase statica modificata prima di mettere il piede sul gradino o sulla rampa.

⚠ CAUTELA**Mancanza di sostegno da parte del prodotto scendendo le scale**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare presente al paziente che, prima di scendere le scale, è necessario controllare se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità di base mediante la app Cockpit o accendendo/spegnendo il prodotto.

⚠ CAUTELA**Utilizzo improprio della MyMode "Modalità di training"**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo di questa MyMode e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Avvertire il paziente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione. Informazioni su questa modalità v. pagina .
- ▶ Dopo aver terminato le attività in questa MyMode, si deve tornare alla modalità di base.

⚠ CAUTELA**Utilizzo improprio della MyMode "Bloccare la posizione"**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante l'utilizzo di questa MyMode e che controlli il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare completamente l'ortesi.
- ▶ Far presente al paziente che in questa MyMode l'articolazione di ginocchio è bloccata in direzione di flessione e in direzione di estensione. Informazioni su questa modalità v. pagina .
- ▶ Dopo aver terminato le attività in questa MyMode, si deve tornare alla modalità di base.

⚠ CAUTELA**Mancanza di sostegno da parte del prodotto quando ci si siede**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Far presente al paziente che, prima di sedersi, è necessario controllare se è possibile la relativa flessione dell'articolazione. Se non è possibile, si deve tornare alla modalità di base mediante la app Cockpit o accendendo/spegnendo il prodotto.

⚠ CAUTELA**Spostamento in avanti veloce dell'anca con l'ortesi estesa**

> Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.

- ▶ Tenere presente che con l'ortesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione.
- ▶ Esercitare con il paziente schemi di movimento in cui si potrebbe verificare questo comportamento. Se il paziente pratica attività sportive in cui può essere necessario eseguire questo tipo di movimento, configurare una "MyMode definita dall'utente" corrispondente mediante la app di regolazione.

⚠ CAUTELA**Un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica**

> Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.

- ▶ Far presente al paziente che un cambio dello schema del passo influisce sull'attivazione della fase dinamica. Pertanto il tecnico ortopedico deve eseguire una nuova regolazione.

4.11 Indicazioni sulle modalità di sicurezza**⚠ 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 del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Modalità di sicurezza non disattivabile**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza anche dopo aver caricato la batteria, si è di fronte a un guasto permanente.
- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA**Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 54).
- ▶ Non è consentito utilizzare il prodotto dopo l'emissione di una segnalazione di sicurezza.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ 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 54).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

4.12 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio del terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso a una modalità MyMode.

- ▶ Istruire il paziente sull'utilizzo appropriato del terminale mobile con l'applicazione Cockpit alla luce delle istruzioni per l'uso (per l'utente).

⚠ 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

Cambio di modalità con il dispositivo terminale mobile non eseguito correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Accertarsi che il paziente assuma una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Informare il paziente che dopo la commutazione è necessario controllare il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il messaggio visualizzato sul dispositivo terminale mobile.
- ▶ Dopo aver terminato le attività nella MyMode, si deve tornare di nuovo alla modalità di base.

AVVISO

Danno irreversibile al dispositivo terminale mobile dovuto a caduta o penetrazione di acqua

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Lasciare eventualmente asciugare il dispositivo terminale mobile a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno).
- ▶ Se non è più possibile commutare da una MyMode alla modalità di base, si può riportare il componente nella modalità di base solo spegnendolo/accendendolo (v. pagina 45).

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 35).

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 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria per C-Leg 4E50-2
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 2 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per ortesi
- 1 unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1=L oppure
unità articolazione C-Brace destra 17KO1=R
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

5.2 Accessori

App Cockpit scaricabile dal sito Internet: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

App di regolazione "Setup C-Brace" scaricabile da Apple App Store o Google Play. Immettere i seguenti termini di ricerca: Ottobock, C-Brace, Setup C-Brace"

- App iOS "Setup C-Brace 560X17-IOS=V*"
- App Android "Setup C-Brace 560X17-ANDR=V*"

Sono inoltre consigliati i seguenti materiali d'imbottitura:

- Stoffa per imbottitura in spugna 623P3
- Stoffa per imbottitura SpaceTex 623F62

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 4E50-2.
- La capacità della batteria completamente ricaricata è sufficiente per una deambulazione ininterrotta di almeno 18 ore o per un utilizzo medio di circa 2 giorni.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Per raggiungere la durata operativa massima con una carica della batteria si consiglia di spegnere il prodotto se non viene più utilizzato.
- Durante il processo di ricarica non è possibile commutare tra le MyMode e cambiare i parametri di regolazione tramite la app Cockpit.
- Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad esempio, l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria.

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 (nasetto 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 (nasetto 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 (v. fig. 3) e il diodo luminoso (LED) verde sul caricabatteria.
→ 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 58).

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 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!
 - Dopo la prova delle visualizzazioni viene emesso un segnale acustico breve, seguito da 3 segnali a vibrazione brevi.
 - Se si illumina il simbolo  durante l'autodiagnosi è stato rilevato un errore (v. pagina 54).
- 3) Il processo di carica si avvia.
 - Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo per controllare lo stato di carica con il caricabatteria collegato.
- 4) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.
 - Dopo aver scollegato il caricabatteria viene emesso un segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 54).
 - Se il simbolo nel tasto  si illumina in verde  il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- 5) Richiudere il coperchio della presa di carica.

INFORMAZIONE

Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad es. l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con l'ortesi spenta, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .

INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dopo il collegamento del caricabatteria

Se dopo aver collegato il caricabatteria sul pannello di controllo non si illumina alcun simbolo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare il caricabatteria collegato per almeno 15 minuti e controllare lo stato di carica scollegando / collegando il caricabatteria.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

L'attuale stato di carica della batteria incorporata può essere visualizzato premendo brevemente il tasto .

| Simbolo | Livello di carica |
|---|----------------------------|
|  | Stato di carica 67% - 100% |
|  | Stato di carica 34% - 67% |
|  | Stato di carica 10% - 34% |
|  | Stato di carica 5% - 10% |
|  | Stato di carica 1% - 5% |
|  | Batteria scarica |

6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

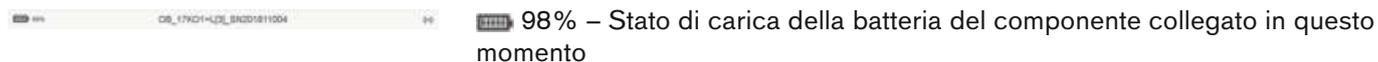
Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1.  38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

6.3.3 Indicazione dello stato di carica attuale tramite la app di regolazione

Con la app di regolazione avviata e il componente collegato, lo stato di carica attuale viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



6.3.4 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Dopo aver collegato il caricabatteria o dopo aver premuto il tasto  con il caricabatteria collegato, lo stato di carica attuale, oltre ad essere visualizzato sul caricabatteria, viene visualizzato anche con un simbolo animato sul pannello di controllo (, , ).

| Pannello di controllo | Caricabatteria | |
|--|---|--|
|  |     | La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 34 % |
|  | | La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 34 % e il 50 % |
|  |     | La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 50 % e il 67 % |
|  | La durata di illuminazione del LED giallo diminuisce con l'aumentare dello stato di carica. | La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 67 % e il 99 % |
|  | Alla fine del processo di carica il LED lampeggia solo brevemente. | Batteria completamente carica |

7 Preparazione all'uso

7.1 Montaggio/smontaggio dell'unità articolazione sull'ortesi



Montaggio dell'unità articolazione sull'ortesi (v. fig. 9)

⚠ CAUTELA

Riutilizzo delle viti per il montaggio dell'unità articolazione sul telaio dopo una manutenzione

Caduta a seguito di rottura delle viti riutilizzate per il montaggio dell'unità articolazione.

- ▶ Le viti utilizzate per il montaggio dell'unità articolazione devono essere sostituite dopo ogni manutenzione. La manutenzione deve essere eseguita al più tardi ogni 24 mesi o dopo un milione di passi.
- ▶ Per il montaggio dell'unità sostitutiva e successivamente dell'unità articolazione sottoposta a manutenzione utilizzare il set di viti incluso nell'unità sostitutiva o ordinabile con il codice articolo 17KO1A=SET-1.

INFORMAZIONE

Utilizzo di un frenafili

Durante il montaggio dell'unità articolazione le viti devono essere bloccate con del Loctite 241 (636K13).

- 1) Controllare che i dadi di ancoraggio che sporgono dal carbonio siano puliti.
- 2) Applicare la piastra adattatore sul guscio per la gamba, avvitare con le 2 viti (M6) e serrare con una chiave dinamometrica a 7 Nm.
- 3) Applicare l'unità articolazione sul guscio per coscia dell'ortesi e avvitare con le 3 viti lunghe (M5x40).
- 4) Applicare l'unità articolazione sulla piastra adattatore sul guscio per gamba e avvitare con le 3 viti corte (M5x8).
- 5) Serrare tutte le viti con una chiave dinamometrica a 7 Nm.
- 6) Con la app di regolazione "Setup C-Brace" eseguire una calibrazione dell'unità articolazione sul paziente e ulteriori regolazioni.

Smontaggio dell'unità articolazione dall'ortesi (posizione delle viti v. fig. 8)

⚠ CAUTELA

Smontaggio dell'unità articolazione su un paziente in piedi

- > Rischio di caduta dovuta alla mancanza di sostegno da parte del prodotto.
- > Danni all'articolazione mediale.
- ▶ Smontare l'unità articolazione solo quando il paziente è seduto o dopo aver rimosso l'ortesi.

- 1) Leggere i dati dell'unità articolazione con la app di regolazione ("**Panoramica dei dati**" (v. pagina 33)).
- 2) Svitare le 3 viti (1) dell'unità articolazione (guscio per gamba) e rimuoverle.
- 3) Svitare le 3 viti (2) dell'unità articolazione (guscio per coscia) e rimuoverle.
- 4) Rimuovere l'unità articolazione.
- 5) Svitare e rimuovere le 2 viti della piastra adattatore.
- 6) Rimuovere la piastra adattatore dal guscio per gamba.
- 7) Pulire i filetti dei dadi d'ancoraggio, della piastra d'ancoraggio e della piastra adattatore.
Prima di avvitare nuovamente l'unità articolazione non devono esserci residui di frenafili nelle filettature.

8 App di regolazione "Setup C-Brace"



La app di regolazione "Setup C-Brace" offre la possibilità di adattare il prodotto in modo ottimale alle esigenze del paziente. La app di regolazione guida passo dopo passo attraverso il processo di regolazione. Raggiunta la regolazione desiderata, i dati di regolazione possono essere esportati in formato PDF. Questa app di regolazione serve anche per la configurazione della app Cockpit.

INFORMAZIONE

Modalità Demo della app di regolazione

Toccando il pulsante "**Avviare la modalità Demo**" nell'angolo inferiore destro dello schermo si può avviare la modalità Demo. In questa modalità si può visualizzare il funzionamento della app di regolazione senza collegamento al componente. Per tutto il tempo in cui la modalità Demo è attiva, nel bordo inferiore della barra di stato viene visualizzata l'informazione "**Modalità Demo attiva**".

Per chiudere la modalità Demo, toccare il pulsante "**Chiudere la modalità Demo**".

INFORMAZIONE

Frammenti di testo sullo schermo

Con caratteri grandi del testo in concomitanza con schermate piccole può verificarsi che il testo sullo schermo appaia frammentato o non leggibile. Leggere nelle presenti istruzioni per l'uso le informazioni sul funzionamento dei dispositivi e sui parametri di regolazione della relativa app.

- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

8.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento della app di regolazione "Setup C-Brace" è stato testato su Samsung Galaxy Tab A SM-T58x con Android 7.0.

Sono supportati i seguenti dispositivi mobili e sistemi operativi:

iOS (Apple)

- iPad (dalla 4° generazione) / iPad mini (dalla 2° generazione) / iPad Air (tutte le versioni) / iPad Pro (tutte le versioni)
- da iOS 10.3.4 a iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- da Android 5.1 a 10.x
- **Dimensioni dello schermo:** da 7" a 13,3"

8.2 Avvio della app di regolazione

Login iniziale

- 1) Toccare il simbolo della app "Setup C-Brace" (📱).
→ 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, non è possibile utilizzare la app di regolazione.
→ Si apre la schermata per il login.
- 3) Immettere nei campi "**Nome utente**" e "**PIN di sblocco**" i relativi dati, che sono stati consegnati durante il corso di formazione Ottobock sulla app di regolazione.
INFORMAZIONE: Durante l'inserimento dei dati prestare attenzione alle maiuscole e alle minuscole.
- 4) Toccare il pulsante "**Login**".
→ Si apre la schermata per l'immissione della password.

- 5) Immettere una password di propria scelta e confermarla. Questa password sostituisce il PIN di sblocco per un futuro login. Senza immettere una password non è possibile eseguire il login.
INFORMAZIONE: Questa finestra di inserimento della password compare solo dopo l'immissione del PIN di sblocco. Se durante il login è già stata immessa una password, la finestra di inserimento della password non viene più visualizzata.
- 6) Toccare il pulsante "OK" per assegnare la password all'utente e per memorizzarla. Gli ultimi 5 utenti che si sono collegati vengono memorizzati con il loro nome utente e la relativa password sul tablet. Durante un nuovo collegamento questi utenti possono essere selezionati da una lista durante l'immissione del nome utente.
→ Si apre la schermata "Impostazioni della app".
- 7) Toccare le unità desiderate per il peso e la lunghezza.
- 8) Toccare il pulsante "OK" per assegnare le unità selezionate all'utente e per memorizzarle. Quando questo utente si collega nuovamente vengono utilizzate le unità già memorizzate. Successivamente per cambiare le unità consultare il capitolo "Cambio delle unità per peso e lunghezza" (v. pagina 27).
→ Si apre la schermata per stabilire il collegamento con il componente.
- 9) Per instaurare il collegamento con il componente consultare il seguente capitolo.

Login con una password già memorizzata

- 1) Toccare il simbolo della app "Setup C-Brace" (📱).
→ Si apre la schermata per il login.
- 2) Immettere il nome utente e la password nei campi "**Nome utente**" e "**Password**". Gli ultimi 5 utenti che hanno eseguito il login su questo tablet possono essere selezionati nella lista che viene visualizzata durante l'immissione.
- 3) Toccare il pulsante "**Login**".
→ Dopo il login per il peso e la lunghezza vengono utilizzate le unità che sono state configurate e memorizzate da questo utente durante il login iniziale. Successivamente per cambiare le unità consultare il capitolo "Cambio delle unità per peso e lunghezza" (v. pagina 27).
→ Si apre la schermata per stabilire il collegamento con il componente.
- 4) Per instaurare il collegamento con il componente consultare il seguente capitolo.

8.3 Esecuzione del collegamento tra la app di regolazione e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- Il componente deve essere acceso (v. pagina 45).
- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 45).
- La funzione Bluetooth del tablet deve essere attivata.
- 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, è possibile determinare il PIN Bluetooth di un componente già collegato attraverso la app di regolazione. Se il PIN Bluetooth è necessario già per l'avvio della app di regolazione, contattare il centro assistenza Ottobock autorizzato. Per l'emissione di una nuova scheda è necessario comunicare il numero di serie.

8.3.1 Esecuzione del collegamento con il componente



- 1) Sul pannello di controllo del componente, premere brevemente il tasto  per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 2) Tra i componenti entro la portata di rilevamento che vengono visualizzati, selezionare il componente desiderato sulla base del numero di serie.
- 3) Toccare il numero di serie per instaurare il collegamento.
- 4) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 5) Il collegamento con il componente viene instaurato dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth.

INFORMAZIONE: Se si è immesso per 3 volte un PIN Bluetooth errato, bisogna attendere circa 2 minuti prima di eseguire il 4° tentativo.

→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo  nell'angolo destro in basso dello schermo.

A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .

→ Dopo che il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Al termine si apre la schermata per l'immissione dei dati del paziente.

Sezione "Collegare con il componente già memorizzato:"



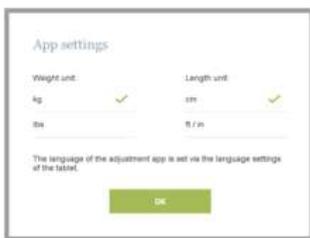
In questa sezione sono visualizzati gli ultimi due componenti collegati. Toccando questi numeri di serie, si può instaurare velocemente un collegamento con questi componenti.

8.4 Cambio delle unità per peso e lunghezza

Per l'immissione di "Altezza", "Centro di rotazione del ginocchio-suolo" e "Peso corporeo" si può cambiare l'unità tra "kg" e "lbs" o "cm" e "ft / in".

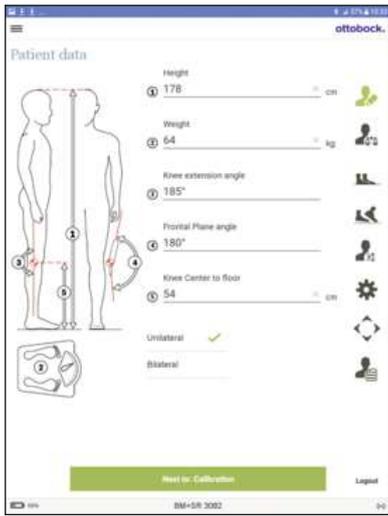


- 1) Aprire il menu di navigazione toccando il simbolo  nell'angolo in alto a sinistra.
- 2) Toccare la voce del menu "Impostazioni della app".
→ Si apre il menu per l'impostazione delle unità.
- 3) Toccare l'impostazione desiderata.
- 4) Toccando il pulsante "OK" l'impostazione viene memorizzata e il menu di navigazione si chiude.



8.5 Immissione dei dati del paziente

Dopo ogni emissione, il componente emette un segnale per confermare la trasmissione corretta dei valori.



Altezza

Altezza del paziente.

Cambio delle unità (v. pagina 27).

Peso corporeo

Peso corporeo del paziente con o senza ortesi.

Cambio delle unità (v. pagina 27)

Angolo di estensione del ginocchio

Angolo di ginocchio della posizione estesa per il quale l'ortesi è stata allineata. Partendo da quest'angolo deve essere possibile una leggera iperestensione dell'articolazione di ginocchio.

Angolo frontale componente

Immissione dell'angolo in varo / valgo del componente. Quest'angolo deve essere misurato con un goniometro.

Centro di rotazione del ginocchio-suolo

Distanza del punto di rotazione del ginocchio dal suolo.

Cambio delle unità (v. pagina 27)

unilaterale

Si deve selezionare questo parametro, se l'ortesi è parte di un trattamento unilaterale.

bilaterale

Si deve selezionare questo parametro, se l'ortesi è parte di un trattamento bilaterale.

8.6 Calibrazione (zero setting)

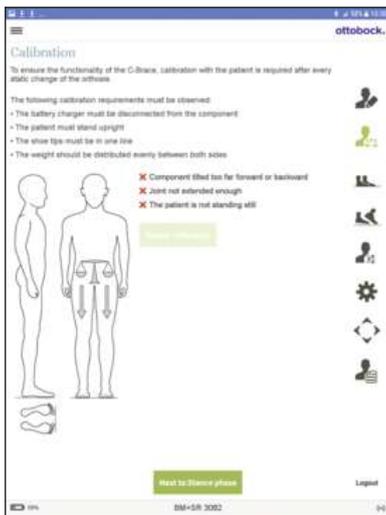
La posizione individuale dell'unità articolazione deve essere calibrata sul paziente. Se la calibrazione non viene eseguita sul paziente, la fase dinamica viene attivata troppo presto o troppo tardi a seguito di dati errati.

La calibrazione deve essere ripetuta dopo ogni modifica statica sull'ortesi (p.es. dopo la regolazione di un'articolazione malleolare).

Solo al termine della calibrazione si può proseguire con la procedura di regolazione.

INFORMAZIONE

L'estensione dell'arto non deve essere coadiuvata dalle mani.



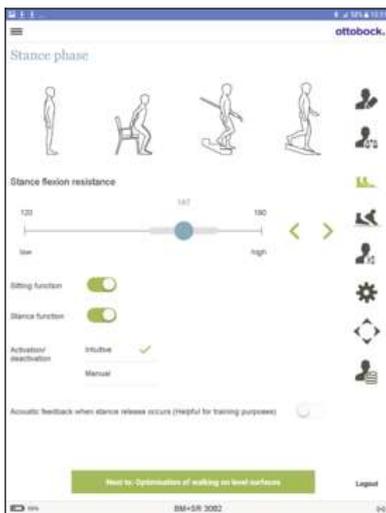
Se non si osservano le condizioni preliminari indicate nella app di regolazione, vengono visualizzate le relative differenze. La calibrazione può essere avviata solo dopo aver eliminato le differenze.

- **Il paziente non è fermo**
Il paziente deve stare il più possibile fermo. Il sostegno di barre parallele potrebbe essere d'aiuto.
- **L'articolazione non è estesa a sufficienza**
Il paziente dovrebbe portare l'ortesi in piena estensione solo con la propria forza. Se ciò non è possibile, si deve correggere l'allineamento statico (p.es. regolando l'articolazione malleolare)
- **Il componente è troppo inclinato in avanti o indietro**
Controllare l'allineamento statico dell'ortesi. Verificare che il paziente sia in posizione completamente eretta e che le punte dei piedi siano alla stessa altezza.

Esecuzione della calibrazione

- 1) Toccare il pulsante "**Calibrare**".
- 2) Se la calibrazione è stata eseguita correttamente viene visualizzato il messaggio "**Calibrazione completata**".
→ Se è necessario (p. es. dopo una modifica all'allineamento statico) si può eseguire nuovamente la calibrazione facendo clic sul pulsante "**Ripetere la calibrazione**".

8.7 Fase statica



Parametro "Resistenza alla flessione in fase statica"

Questo parametro definisce la resistenza alla flessione del ginocchio necessaria nello scendere scale e rampe o per aiutare la seduta.

Il valore impostato al momento della consegna deve essere adattato al paziente.

Regolazione grossolana: per la verifica, il paziente si siede su una sedia reggendosi con le mani ai braccioli. Il paziente affonda completamente nel prodotto e percepisce l'azione rassicurante della resistenza alla flessione.

Regolazione di precisione: lasciare che il paziente percorra una discesa e che scenda le scale reggendosi per sicurezza con una mano al corrimano. Se la resistenza dovesse rivelarsi insufficiente o eccessiva, può essere regolata di conseguenza.

L'obiettivo è trovare una buona impostazione di compromesso che consenta sia di sedersi comodamente, sia di camminare in modo sicuro su rampe e scale. Se il valore per la regolazione del parametro "**Resistenza alla flessione in fase statica**" viene ridotto rispetto alle impostazioni di fabbrica, il parametro "**Resistenza alla flessione in fase statica durante la deambulazione in piano**" non viene ridotto automaticamente. La resistenza alla flessione può essere pertanto superiore nella fase statica durante la deambulazione in piano.

Regolazione "Feedback acustico all'attivazione della fase dinamica"

Per verificare se il paziente è in grado di avviare la fase dinamica in modo corretto ed affidabile, si può attivare un segnale acustico durante l'attivazione della fase dinamica.

8.7.1 Funzione seduta

Se questa funzione è attiva in posizione seduta si ha sia una riduzione della resistenza in direzione di estensione sia una riduzione della resistenza in direzione di flessione. Attivare la funzione spostando l'interruttore a destra . Con la funzione attivata è possibile un'attivazione/disattivazione tramite la app Cockpit.

Se il paziente ha disattivato questa funzione, accanto all'interruttore  viene visualizzata l'informazione "(disattivata dal paziente)".

8.7.2 Funzione statica

La funzione statica è un'integrazione funzionale della modalità di base. Questa modalità dà sollievo al paziente 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°.

Attivare la funzione spostando l'interruttore a destra . Con la funzione attivata è possibile un'attivazione/disattivazione tramite la app Cockpit.

A funzione attivata (interruttore spostato a destra ) sarà possibile scegliere inoltre tra un blocco intuitivo e un blocco manuale. Non è possibile modificare successivamente il tipo di blocco tramite la app Cockpit.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui l'ortesi viene caricata 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 in pendenza. L'articolazione viene bloccata sempre in direzione di flessione, se l'arto con l'ortesi non è completamente esteso e se viene tenuto a riposo per breve tempo.

L'articolazione non viene bloccata se le suddette condizioni sono soddisfatte e viene assunta una posizione seduta.

Rimozione del blocco intuitivo dell'articolazione

- Con un rollover in avanti, all'indietro o un'estensione, la resistenza alla flessione viene commutata immediatamente da elevata a resistenza nella fase statica.

Blocco manuale dell'articolazione

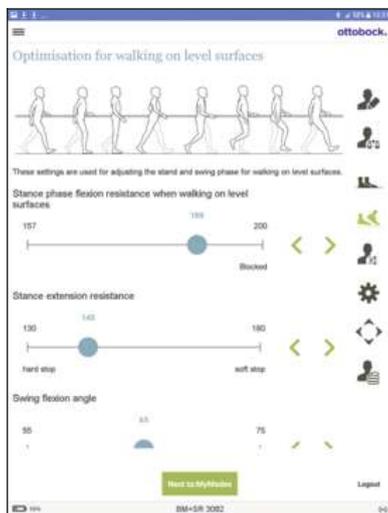
- Flettere l'articolazione ad un angolo compreso tra 5° e 60° e mantenerla in questa posizione.
- L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco manuale dell'articolazione

- La funzione statica manuale viene disattivata automaticamente estendendo il ginocchio o riposizionando l'arto (p.es. facendo un passo).

Se il paziente ha disattivato questa funzione, accanto all'interruttore  viene visualizzata l'informazione "(disattivata dal paziente)".

8.8 Ottimizzazione per la deambulazione in piano



Parametro "Resistenza alla flessione in fase statica durante la deambulazione in piano"

Se il parametro "Resistenza alla flessione in fase statica" per sedersi o camminare su scale e rampe è regolato correttamente, ma il paziente affonda nella fase statica durante la deambulazione in piano, si dovrebbe regolare il parametro "Resistenza alla flessione in fase statica durante la deambulazione in piano" per il paziente.

Se non si desidera una maggiore resistenza alla flessione nella fase statica per la deambulazione in piano, il valore del parametro "Resistenza alla flessione in fase statica durante la deambulazione in piano" dovrebbe essere regolato allo stesso valore del parametro "Resistenza alla flessione in fase statica".

Parametro "Resistenza all'estensione in fase statica"

Questo parametro stabilisce con che rapidità l'articolazione di ginocchio ritorna in posizione estesa dopo una flessione nella fase statica. Con questo parametro si può influire sulla rigidità dell'arresto.

Parametro "Angolo di flessione in fase dinamica"

Questo parametro determina l'angolo target che corrisponde alla massima flessione del ginocchio nella fase dinamica. Nel passo fisiologico quest'angolo è di circa 65°, indipendentemente dalla velocità.

8.9 MyMode

8.9.1 Modalità di base



Questa modalità è destinata all'uso quotidiano.

I parametri configurati nelle schermate precedenti descrivono il comportamento dinamico dell'ortesi nel ciclo del passo. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante all'attuale situazione di movimento (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

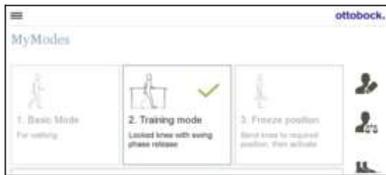
8.9.2 MyMode "Modalità di training"

(se il ginocchio è bloccato nella fase statica e consente una attivazione della fase dinamica)

L'articolazione di ginocchio è bloccata nella fase statica. Una fase dinamica può essere attivata come nella modalità di base.

In questa modalità è possibile scendere le scale o una rampa solo un passo dopo l'altro.

Esecuzione della commutazione



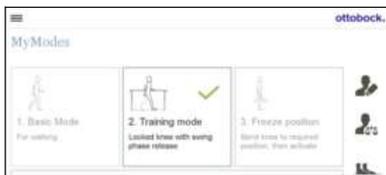
- 1) Sullo schermo del tablet, toccare il simbolo per attivare la modalità di training.
 - Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di training.
- 2) Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione attraverso un'elevata resistenza alla flessione, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione e l'arto può essere così spostato liberamente in avanti.

Si può uscire dalla modalità di training selezionando un'altra MyMode oppure spegnendo e accendendo il componente.

8.9.3 MyMode "Bloccare la posizione"

(se il ginocchio è completamente bloccato)

Esecuzione della commutazione

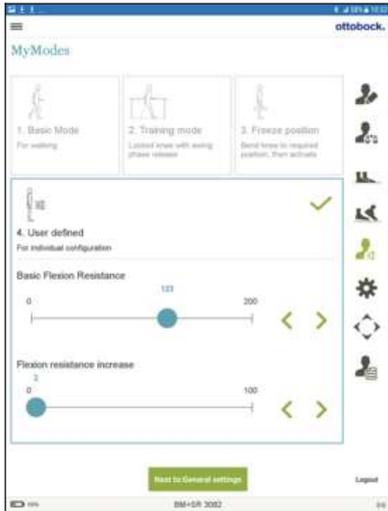


In questa MyMode l'articolazione viene bloccata nella sua posizione attuale e non può essere mossa né in direzione di flessione né in direzione di estensione.

- 1) Flettere o estendere l'articolazione di ginocchio fino all'angolo in cui dovrebbe essere bloccata.
- 2) Sullo schermo del tablet toccare il simbolo per attivare il blocco.
 - Si sentirà un segnale di conferma per indicare l'attivazione del blocco.
- 3) L'ortesi è bloccata in direzione di flessione e di estensione.

Si può disattivare il blocco selezionando un'altra MyMode / la modalità di base oppure spegnendo e accendendo il componente.

8.9.4 MyMode "Definita dall'utente"



Questa MyMode può essere configurata individualmente. Toccare questa MyMode per eseguire l'impostazione

Parametro "Resistenza base alla flessione"

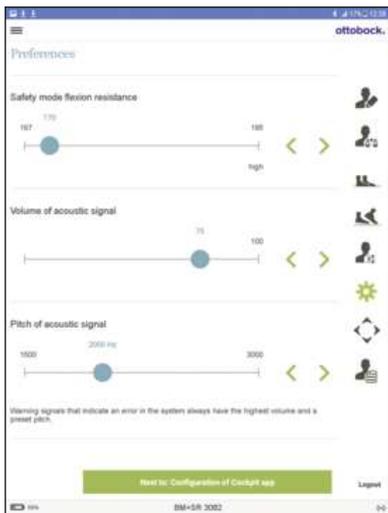
Con questo parametro si imposta la resistenza di partenza, disponibile all'inizio della flessione dell'articolazione di ginocchio. Tanto maggiore è questo valore, tanto maggiore è la resistenza alla flessione dell'articolazione.

Parametro "Aumento resistenza alla flessione"

Con questo parametro viene impostato l'aumento della resistenza alla flessione (sulla base del parametro "Resistenza base alla flessione") durante la flessione dell'articolazione di ginocchio. La resistenza alla flessione viene aumentata costantemente con l'aumento dell'angolo di flessione fino a quando l'articolazione di ginocchio si blocca in un determinato angolo di flessione. L'angolo di flessione, raggiunto il quale l'articolazione di ginocchio si blocca, dipende pertanto dall'impostazione dei parametri "Resistenza base alla flessione" e "Aumento resistenza alla flessione".

8.10 Preferenze

Se si passa a questa pagina di regolazione, la resistenza alla flessione viene regolata al valore del parametro "Resistenza alla flessione in modalità di sicurezza". Quando si esce da questa pagina la resistenza alla flessione viene riportata al valore del parametro "Resistenza alla flessione in fase statica".



Parametro "Resistenza alla flessione in modalità di sicurezza"

In caso di errore critico o di batteria scarica, il componente commuta nella modalità di sicurezza e non è più possibile attivare una fase dinamica. Per maggiori informazioni sulla modalità di sicurezza (v. pagina 49).

Nei seguenti casi la resistenza alla flessione viene impostata costante al valore del parametro "Resistenza alla flessione in modalità di sicurezza".

- Il componente è in modalità di sicurezza
- Il componente è spento
- La batteria del componente è scarica
- Il componente viene caricato (caricabatteria collegato al componente)

Parametro "Volume del segnale"

Impostazione del volume del sensore di emissione del segnale acustico per i segnali di conferma. I segnali di avvertimento relativi a un errore nel sistema sono sempre al massimo volume.

Parametro "Intensità del segnale"

Impostazione dell'intensità del suono del segnale acustico per i segnali di conferma.

8.11 Configurazione della app Cockpit



Pulsante "Visualizza PIN Bluetooth"

Per instaurare il collegamento con la app Cockpit è necessario disporre di un PIN Bluetooth riportato su una scheda compresa nella fornitura. Se questa scheda non è più disponibile, si può visualizzare il PIN Bluetooth toccando questo pulsante. Il PIN Bluetooth è valido solo per il componente attualmente collegato.

Lingua del menu della app Cockpit

Selezionare una lingua per l'interfaccia utente della app Cockpit. Per la app Cockpit sono disponibili solo le lingue che possono essere selezionate qui. Non è possibile modificare successivamente la lingua tramite il dispositivo mobile.

Nome del componente

Immettere un nome personalizzato del componente per identificarlo nella app Cockpit.

Pulsante "Trasferire la configurazione della app Cockpit"

Toccando questo pulsante si salvano i dati modificati (**Lingua del menu della app Cockpit, Nome del componente**) nel componente.

Durante il trasferimento dati, il paziente deve sedere o rimanere in piedi in posizione sicura.

8.12 Panoramica dei dati



Qui vengono visualizzati tutti i dati già immessi e memorizzati nel componente. Questi dati possono essere esportati in formato PDF toccando il pulsante "**Esporta**". Successivamente questo file può essere memorizzato, stampato o inviato. Non è possibile modificare direttamente i dati in questa panoramica.

8.13 Menu di navigazione della app di regolazione



Cliccando sul simbolo ☰ nell'angolo sinistro in alto dei menu si apre il menu di navigazione. In questo menu sono disponibili le seguenti funzioni:

Instaurazione del collegamento

Esecuzione del collegamento a un componente (v. pagina 27)

Note legali/produttore

Visualizzazione di informazioni/note legali sulla app di regolazione. Se si è instaurato un collegamento al componente, vengono visualizzate anche informazioni sul componente.

Impostazioni della app

Esecuzione di ulteriori impostazioni della app (p.es. cambio di unità (v. pagina 27)

Se non è collegato nessun utente, viene visualizzata anche la voce **Login**

9 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).

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <http://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 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 ().
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

9.1 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

9.2 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 45).
- 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, è possibile determinare il PIN Bluetooth di un componente già collegato attraverso la app di regolazione. Se il PIN Bluetooth è necessario già per l'avvio della app di regolazione, contattare il centro assistenza Ottobock autorizzato. Per l'emissione di una nuova scheda è necessario comunicare il numero di serie.

9.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo della app 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, la app Cockpit non potrà essere utilizzata.
 - Si apre la schermata di benvenuto.

- 3) Sul pannello di controllo del componente, premere brevemente il tasto ✂ per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
 - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
→ Si avvia l'assistente al collegamento che guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
 - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 6) Il collegamento con il componente viene instaurato dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶) nell'angolo destro in basso dello schermo.
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Dopo che 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 e la funzione Bluetooth attivata, l'applicazione si collega sempre automaticamente dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

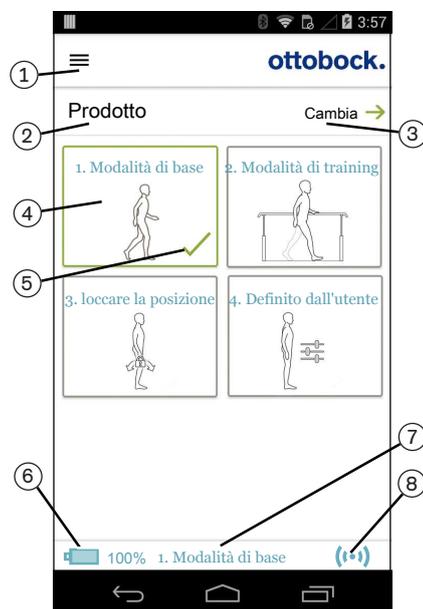
INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (breve pressione del tasto ✂), il componente 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 premere di nuovo brevemente il tasto ✂ sul pannello di controllo.

INFORMAZIONE

Se non fosse possibile instaurare il collegamento al componente o il collegamento venisse interrotto, resettare il componente collegando/scollegando il caricabatteria.

9.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 37)
2. Nome del componente. Questo nome può essere modificato solo tramite la app 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 37).
4. MyMode configurate tramite la app 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.

9.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori impostazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Ritorno al menu principale per la commutazione delle MyMode

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità attualmente selezionata (v. pagina 43)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 45)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 37)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sulla app Cockpit e sul componente collegato

9.4 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 35).

9.4.1 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) Sul pannello di controllo dell'unità articolazione, premere brevemente il tasto ✂ per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Il collegamento con il componente viene instaurato dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
→ Dopo che 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 dalla app Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente').
- ▶ Se presente cancellare (disaccoppiare) il componente dalle impostazioni Bluetooth del dispositivo terminale.
- ▶ Resetare il componente collegando / scollegando il caricabatteria.
- ▶ Aggiungere nuovamente il componente nella app Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente').

INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (breve pressione del tasto ✕), il componente 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 premere di nuovo brevemente il tasto ✕ sul pannello di controllo.

9.4.2 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.

10 Utilizzo

INFORMAZIONE

Controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni correttamente, non sia usurato o danneggiato.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il paziente dovrà familiarizzare e imparare a utilizzare il prodotto.

Deve esercitarsi a indossare e togliere il prodotto, a sedersi, ad alzarsi in piedi e a camminare.

Il prodotto non deve provocare fastidio o dolore quando lo si indossa. Il paziente o l'infermiere deve verificare con regolarità l'eventuale formazione di punti di pressione sull'arto interessato. In presenza di punti di pressione, interrompere l'uso del prodotto e recarsi quanto prima dal tecnico ortopedico.

10.1 Applicazione

INFORMAZIONE

Apprendere il procedimento corretto per indossare e togliere il prodotto in collaborazione con il tecnico ortopedico e/o il terapeuta.

- 1) Aprire tutte le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 2) Togliere la calzatura.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Flettere l'articolazione dell'ortesi.
- 5) Infilare il piede nel componente per il piede. Posizionare il calcagno e la gamba nel guscio.
- 6) Estendere leggermente la gamba e applicare l'ortesi alla gamba e alla coscia.
- 7) Chiudere la chiusura sulla caviglia, se presente.
- 8) Chiudere la chiusura del guscio per la gamba.
- 9) Chiudere la chiusura del guscio per la coscia.
- 10) Stringere nuovamente la chiusura superiore.
- 11) Indossare la calzatura.
- 12) Alzarsi in piedi e stringere nuovamente tutte le chiusure.
- 13) Controllare che l'ortesi sia applicata correttamente.

⚠ CAUTELA

Incastramento della pelle nelle chiusure

Lesioni e congestioni dovute a disturbi della circolazione sanguigna della pelle nell'area delle chiusure.

- ▶ Non stringere le chiusure eccessivamente quando si indossa il prodotto.

10.2 Rimozione

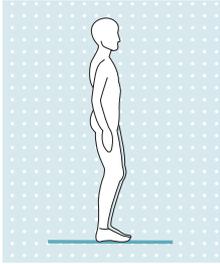
INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

- 1) Sedere su una sedia.
- 2) Aprire le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 3) Rimuovere l'ortesi.
- 4) Chiudere le chiusure dei gusci dell'ortesi.
- 5) Stoccare l'ortesi e, se possibile, caricare la batteria.

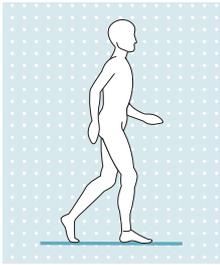
10.3 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

10.3.1 Stare in piedi



Una posizione eretta stabile deve essere garantita mediante l'allineamento statico dell'ortesi. Una funzione statica può essere attivata mediante la app di regolazione. Per ulteriori informazioni sulla funzione statica consultare il capitolo "Funzione statica" (v. pagina 30).

10.3.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con il prodotto 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 l'arto può essere così spostato liberamente in avanti.

Per passare alla fase dinamica è necessario rullare tutto il piede.

Un segnale acustico di conferma dell'attivazione della fase dinamica può essere attivato tramite la app di regolazione (v. pagina 30).

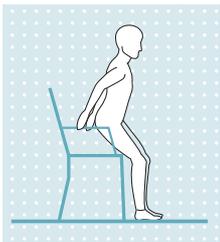
INFORMAZIONE

Informare il paziente che una modifica dello schema del passo può influire sull'attivazione della fase dinamica e quindi richiedere un adeguamento da parte del tecnico ortopedico.

10.3.3 Sedersi

INFORMAZIONE

Prima di sedersi controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di seduta. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di sedersi occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



Mentre ci si siede, la resistenza nell'articolazione di ginocchio del prodotto 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.

INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza alla flessione in fase statica" (v. pagina 43).

10.3.4 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.



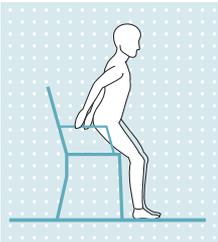
Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, il prodotto regola la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo.

Se nella app di regolazione è attivata la funzione seduta ed è stata accesa tramite la app Cockpit (v. pagina 43), anche la resistenza in direzione di flessione viene ridotta.

10.3.5 Alzarsi in piedi

INFORMAZIONE

Se è attivata una MyMode con una resistenza all'estensione molto alta (il componente resta piegato quando ci si alza) o anche molto bassa (il sostegno atteso non è garantito), bisogna ritornare nella modalità di base. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.



- 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 sulle gambe.

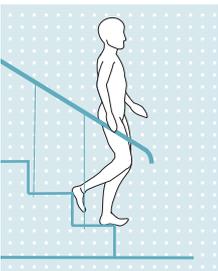
10.3.6 Scendere le scale

INFORMAZIONE

Prima di scendere le scale controllare se è disponibile una resistenza adeguata per aiutare il movimento di discesa delle scale. Se è attivata una MyMode con una resistenza alla flessione nella fase statica molto alta o molto bassa, prima di scendere le scale occorre ritornare nella modalità di base con la app Cockpit. La modalità di base può essere attivata anche spegnendo e riaccendendo il prodotto.

A seconda della struttura dell'ortesi (articolazione malleolare mobile o fissa), lo schema di movimento viene realizzato come segue.

10.3.6.1 Ortesi dotata di articolazione malleolare fissa o spring element dorsale



Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede il prodotto può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

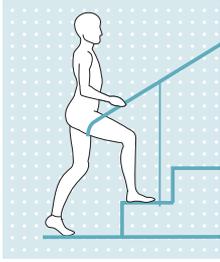
- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare l'arto con il prodotto sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo l'articolazione di ginocchio del prodotto viene piegata lentamente e uniformemente.
- 4) Posizionare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

10.3.6.2 Ortesi dotata di articolazione malleolare mobile

Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita in modo consapevole. Solo se si appoggia in modo giusto la pianta del piede il prodotto può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto con il prodotto sul gradino in modo tale che il piede poggi possibilmente con tutta la superficie.
- 3) Posizionare l'arto controlaterale sul gradino successivo.

10.3.7 Salire le scale



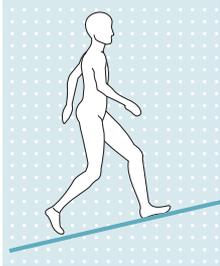
Salire le scale con posizionamento successivo del secondo arto

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sul primo gradino.
- 3) Far seguire l'arto con il prodotto.

Salire le scale con passo alternato

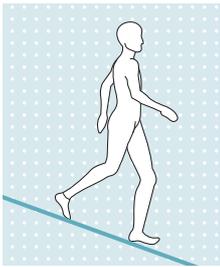
Il prodotto non è dotato di meccanismo di azionamento attivo in grado di supportare il movimento di salita delle scale con passo alternato. Ciò è possibile con determinati prerequisiti fisici (funzioni muscolari residue nell'arto interessato) e con il relativo esercizio.

10.3.8 Salire una rampa



- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Posizionare l'arto meno lesionato sulla rampa.
- 3) Portare in avanti l'arto con il prodotto.

10.3.9 Scendere una rampa



Se possibile, utilizzare il corrimano.

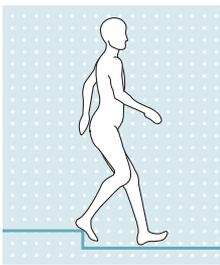
Leggera pendenza (< 5-10%)

La sequenza dei movimenti corrisponde alla deambulazione in piano. Una fase dinamica può essere attivata.

Pendenza media/forte (> 5-10%)

La sequenza dei movimenti è simile a quella di discesa delle scale. Caricare l'ortesi, consentire una flessione del ginocchio in opposizione alla resistenza alla flessione e eseguire un rollover con l'avampiede.

10.3.10 Scendere gradini in piano



Scendendo un gradino in piano (p.es. un marciapiede) è possibile attivare una fase dinamica (che potrebbe essere sorprendente). L'utente può scegliere di utilizzare la resistenza alla flessione nella fase statica oppure di attivare una fase dinamica.

10.3.11 Inginocchiarsi



Il procedimento individuale per inginocchiarsi e alzarsi in piedi nuovamente dovrebbe essere esercitato insieme al tecnico ortopedico e/o al terapista.

Il procedimento di inginocchiarsi viene supportato da una maggiore resistenza alla flessione, che consente una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio.

10.4 Modifica delle impostazioni dell'ortesi

Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Per cambiare le impostazioni dell'ortesi la funzione Bluetooth del componente deve essere attivata. Per un controllo premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo.

Se il simbolo  non è illuminato, la funzione Bluetooth deve essere attivata premendo a lungo il tasto  sul pannello di controllo.

Informazioni sulla modifica dell'impostazione dell'ortesi

- 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, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni dell'ortesi e passare a un'altra MyMode. È possibile solamente richiamare lo stato dell'ortesi. Nella riga in basso dello schermo della app Cockpit comparirà il simbolo  al posto del simbolo .
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

10.4.1 Modifica dell'impostazione dell'ortesi tramite la app 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 eseguita tramite la app di regolazione è contrassegnata e, in caso di modifica, può essere ripristinata cliccando sul pulsante "Standard".

10.4.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico dell'ortesi nel normale ciclo di deambulazione. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante all'attuale situazione di movimento (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 30). Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta (v. pagina 40).

Si possono modificare i seguenti parametri:

| Parametro | Campo di regolazione tecnico ortopedico tramite app di regolazione | Campo di regolazione app Cockpit | Significato |
|--|--|---|--|
| Resistenza alla flessione in fase statica | da 120 a 190 | +/- 10 del valore regolato | Resistenza al movimento di flessione, p. es. quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia |
| Funzione in piedi | | 0/Spento - disattivata 1/On - attivata | Attivazione/disattivazione della funzione statica. Questa funzione deve essere attivata anche nella app di regolazione. |
| Funzione seduta | | 0/Spento - disattivata 1/On - attivata | Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Questa funzione deve essere attivata anche nella app di regolazione. |
| Volume del segnale | da 0 a 100 | da 0 a 100 | Volume del segnale acustico di conferma (p. es. commutazione MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi. |
| Intensità del segnale | 1500 Hz 3000 Hz | — 1500 Hz — 3000 Hz | Altezza del suono del segnale acustico di conferma |

INFORMAZIONE**Conferma di un trasferimento corretto dei parametri**

L'ortesi emette un segnale acustico e a vibrazione durante il cambiamento dei parametri tramite la app Cockpit. Se il parametro "**Volume del segnale**" è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.

10.4.3 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

I parametri nella MyMode "**Definito dall'utente**" descrivono il comportamento statico dell'ortesi per uno schema di movimento specifico come ad es. andare in bici. Non si verifica alcun adattamento automatico della resistenza alla flessione e all'estensione.

I parametri delle MyMode "**Modalità di training**" e "**Bloccare la posizione**" sono predefiniti e non possono essere modificati.

Si possono modificare i seguenti parametri nelle modalità MyMode:

| Parametro | Campo di regolazione app di regolazione | Campo di regolazione app Cockpit | Significato |
|--|---|----------------------------------|---|
| Aumento resistenza alla flessione | da 0 a 100 | +/- 10 del valore regolato | Valore della velocità con cui la resistenza alla flessione cresce all'aumentare dell'angolo del ginocchio Questo parametro può essere modificato solo nella MyMode " Definito dall'utente ". |
| Volume del segnale | da 0 a 100 | da 0 a 100 | Volume del segnale acustico di conferma (p.es. commutazione MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi. |
| Intensità del segnale | 1500 Hz 3000 Hz | — 1500 Hz — 3000 Hz | Altezza del suono del segnale acustico di conferma |

INFORMAZIONE**Conferma di un trasferimento corretto dei parametri**

L'ortesi emette un segnale acustico e a vibrazione durante il cambiamento dei parametri tramite la app Cockpit. Se il parametro "**Volume del segnale**" è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione.

10.5 Accensione / spegnimento del prodotto

In determinati casi, ad es. durante lo stoccaggio o il trasporto, il prodotto può essere spento intenzionalmente.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto spento

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare premendo brevemente il tasto  sul pannello di controllo che il prodotto sia acceso. Quando si accende il prodotto il simbolo del tasto  si illumina in verde.

Spegnimento

- 1) Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo per controllare se il prodotto è acceso. Il simbolo del tasto  si illumina in verde e viene visualizzato lo stato di carica attuale (v. pagina 54).
- 2) Con il prodotto acceso, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo sino a quando il simbolo nel tasto si spegne e viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici (melodia di spegnimento) .

Accensione

- ▶ Premere il tasto  sul pannello di controllo per accendere il prodotto.
- Viene emesso un lungo segnale a vibrazione seguito da un breve segnale acustico e lo stato attuale viene visualizzato per ca. 5 secondi (v. pagina 54).
- Se il simbolo nel tasto  si illumina in verde  il prodotto è acceso e pronto all'uso.
- Dopo l'accensione viene attivata la modalità di base.

INFORMAZIONE

Nessuna visualizzazione dopo l'accensione

Se dopo aver premuto a lungo il tasto  il simbolo  non si illumina, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti.

10.6 Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente

INFORMAZIONE

Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth del componente. Per un controllo premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo. Nel tasto  il simbolo  deve essere illuminato in blu. Se il simbolo nel tasto non è illuminato, la funzione Bluetooth deve essere attivata premendo a lungo il tasto .

10.6.1 Disattivazione della funzione Bluetooth

- ▶ Con la funzione Bluetooth attivata, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si spegne.
- La funzione Bluetooth è disattivata.
- Per controllare se la funzione Bluetooth è stata disattivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto  (v. pagina 54).

10.6.2 Attivazione della funzione Bluetooth

- ▶ Con la funzione Bluetooth disattivata, tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo, fino a quando viene emesso un breve segnale a vibrazione e il simbolo nel tasto si illumina in blu .
- La funzione Bluetooth è attivata.
- Per controllare se la funzione Bluetooth è stata attivata correttamente, richiedere informazioni sullo stato premendo il tasto  (v. pagina 54).

10.7 Richiesta di informazioni sullo stato del componente

10.7.1 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".

10.7.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

| Voce del menu | Descrizione | Possibili operazioni |
|---------------------|------------------------|---|
| Passi al giorno: 25 | Contapassi giornaliero | Resettare il contatore cliccando sul pulsante "Ripristina". |

| Voce del menu | Descrizione | Possibili operazioni |
|------------------------------|---|---------------------------|
| N. passi totale: 1745 | N. di passi eseguiti dall'ultima manutenzione | Solo a titolo informativo |
| Accumulatore: 68 | Attuale stato di carica del componente in percentuale | Solo a titolo informativo |

10.8 Suggerimenti per viaggiare in aereo

Si consiglia di osservare i seguenti punti prima di iniziare il viaggio o quando si è già in aereo:

- Portare con se il passaporto dell'ortesi 647F558 per poterlo presentare su richiesta o in caso di domande.
- Se necessario, disattivare la funzione Bluetooth del componente quando si siede in aereo (v. pagina 45).
- Portare con se l'adattatore per l'alimentatore a seconda del luogo di destinazione. L'alimentatore è indicato per il collegamento a tensioni alternate da 100 V a 240 V con una frequenza di rete di 50 Hz - 60 Hz.

11 MyMode

Per maggiori informazioni sulle MyMode e la loro configurazione consultare il capitolo "App di regolazione Setup C-Brace" (v. pagina 25).

I parametri delle MyMode "**Modalità di training**" e "**Bloccare la posizione**" sono predefiniti e non possono essere modificati.

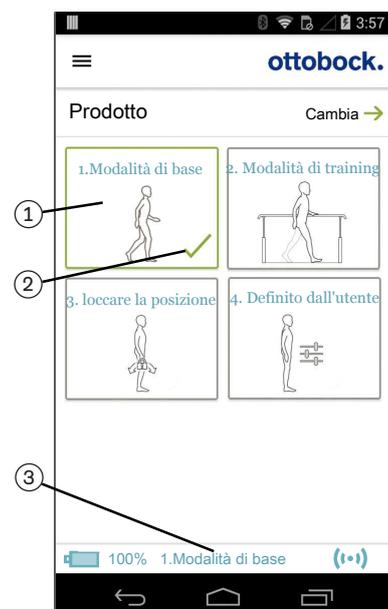
11.1 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

Se è stato instaurato un collegamento a una ortesi, è possibile passare da una MyMode all'altra tramite la app Cockpit.

Informazioni sulla commutazione

- Spegnendo e riaccendendo il prodotto (v. pagina 45) ed anche collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.
- Controllare se il caricabatteria è collegato. Se il caricabatteria è collegato non è possibile cambiare la modalità, sebbene il simbolo (••) sia illuminato.
- Sul dispositivo terminale controllare se il collegamento con il componente è instaurato. Il simbolo (••) deve essere illuminato.
- Sul dispositivo terminale controllare se si è selezionato il componente corretto.

Esecuzione della commutazione



- 1) Toccare il simbolo della MyMode (1) desiderata nel menu principale della app Cockpit.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della 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).

11.2 Modalità di base

Questa modalità è destinata all'uso quotidiano.

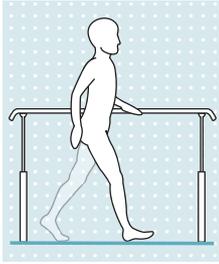
11.3 MyMode "Modalità di training"

(se il ginocchio è bloccato nella fase statica e consente una attivazione della fase dinamica)

L'articolazione di ginocchio è bloccata nella fase statica. Una fase dinamica può essere attivata come nella modalità di base.

In questa modalità è possibile scendere le scale o una rampa solo un passo dopo l'altro.

Esecuzione della commutazione



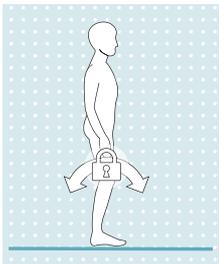
- 1) Sullo schermo del dispositivo terminale toccare il relativo simbolo per l'attivazione della modalità di training.
→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di training.
- 2) Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione attraverso un'elevata resistenza alla flessione, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione e l'arto può essere così spostato liberamente in avanti.

Si può uscire dalla modalità di training selezionando un'altra MyMode oppure spegnendo e accendendo il componente.

11.4 MyMode "Bloccare la posizione"

(se il ginocchio è completamente bloccato)

Esecuzione della commutazione

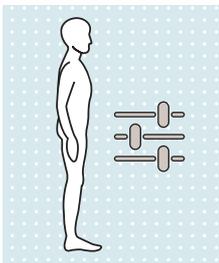


In questa MyMode l'articolazione viene bloccata nella sua posizione attuale e non può essere mossa né in direzione di flessione né in direzione di estensione.

- 1) Flettere o estendere l'articolazione di ginocchio fino all'angolo in cui dovrebbe essere bloccata.
- 2) Sullo schermo del dispositivo terminale toccare il relativo simbolo per l'attivazione del blocco.
→ Si sentirà un segnale di conferma per indicare l'attivazione del blocco.
- 3) L'ortesi è bloccata in direzione di flessione e di estensione.

Si può disattivare il blocco selezionando un'altra MyMode / la modalità di base oppure spegnendo e accendendo il componente.

11.5 MyMode "Definita dall'utente"



La MyMode "**Definito dall'utente**" è prevista per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare in bicicletta, ...). Questa MyMode può essere configurata individualmente tramite la app di regolazione.

Il paziente può inoltre eseguire degli adeguamenti tramite la app Cockpit (v. pagina 44).

12 Stati operativi supplementari (modalità)

12.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria scende a 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 54). In questo periodo di tempo l'impostazione viene eseguita secondo i parametri della modalità di sicurezza. Il prodotto viene infine disattivato.

INFORMAZIONE

Quando si scollega il caricabatteria l'ortesi si trova nello stesso stato in cui si trovava prima di collegare il caricabatteria. Se, ad es. l'ortesi era spenta prima di collegare il caricabatteria, sarà spenta anche dopo aver scollegato il caricabatteria. Se il caricabatteria viene scollegato con l'ortesi spenta, viene emessa una sequenza discendente di segnali acustici .

12.2 Modalità durante la carica del prodotto

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Per tornare alla modalità di base separare alla fine del processo di carica il caricabatteria dal prodotto.

12.3 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 si commuta a una resistenza alla flessione impostata nella app di regolazione (**Resistenza alla flessione in modalità di sicurezza**) che corrisponde almeno alla resistenza nella fase statica. La resistenza all'estensione è bassa e non può essere modificata. Non è possibile attivare la fase dinamica. Questo consente al paziente di camminare e di sedersi con limitazioni, nonostante il sistema di sensori non sia attivato.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima dal segnale rosso  nel pannello di controllo e da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 54).

Spegnendo / accendendo il prodotto (v. pagina 45) e collegando / scollegando il caricabatteria è possibile resettare la modalità di sicurezza. Se il prodotto commuta nuovamente o in un secondo momento nella modalità di sicurezza, ciò segnala un guasto permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

12.4 Modalità sovratemperatura

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità sovratemperatura.

Nella MyMode "Definito dall'utente" non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione e dal simbolo arancione  illuminato.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Commutazione a una modalità MyMode
- Modifica dell'impostazione dell'ortesi

13 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Imbottitura dei gusci dell'ortesi

- 1) Rimuovere i materiali d'imbottitura dai gusci dell'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro, se presenti.
- 3) Se si utilizzano i materiali "Stoffa per imbottitura in spugna 623P3" o "Stoffa per imbottitura SpaceTex 623F62", lavarli a mano in acqua calda a 30 °C/86° F con un comune detergente per prodotti delicati.
Se si utilizzano altri materiali d'imbottitura, osservare le indicazioni per la cura e la pulizia di questi materiali.
- 4) Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo del prodotto detergente.

- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Una volta asciutto fissare il materiale d'imbottitura sui gusci dell'ortesi sul lato corretto.

14 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente a tutela della sicurezza del paziente, 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.

La scadenza del termine previsto per un intervento di manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è collegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi / Segnali di errore" v. pagina 54"). Il fabbricante 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 inviare sempre i seguenti componenti:

L'unità articolazione, il caricabatteria e l'alimentatore. Per lo smontaggio/montaggio dell'unità articolazione vedere il capitolo "Montaggio/smottaggio dell'unità articolazione dell'ortesi" v. pagina 24. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

C-Brace Unità articolazione 17KO1=*

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 2 anni oppure ogni 2 milioni di passi, a seconda di quale delle due condizioni si verifica per prima.

Altri componenti dell'ortesi utilizzati p. es. articolazioni

Osservare gli intervalli del servizio assistenza e le indicazioni per la manutenzione di tutti i componenti dell'ortesi utilizzati.

15 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 Conformità CE

Vale solo per le "unità articolazione C-Brace 17KO1=L" / "C-Brace 17KO1=R"

Il fabbricante Ottobock 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>

Vale solo per la app di regolazione "Setup C-Brace 560X17-ANDR=V* e 560X17-IOS=V"

Il fabbricante Ottobock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 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.

16 Dati tecnici

| Condizioni ambientali | |
|---|--|
| Trasporto nell'imballaggio originale | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F |
| Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi) | -20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa |
| Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi) | -20 °C/-4 °F ... +25 °C/+77 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa |
| Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio) | -25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158°F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa |
| Utilizzo | -10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: 15 % - 93 %, senza condensa, con pressione vapore acqueo fino a 50 hPa Pressione atmosferica: 606,3 hPa (fino a 4000 m senza compensazione pressione) |
| Temperatura max. raggiungibile sulle superfici dell'ortesi durante l'esercizio | +44 °C/+111 °F |
| Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F | 30 minuti |
| Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo uno stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F | 30 minuti |
| Carica della batteria | +10 °C/+50 °F ... +40 °C/+104 °F |
| Informazioni generali | |
| Codice | Unità articolazione C-Brace sinistra 17KO1=L / unità articolazione C-Brace destra 17KO1=R |
| Peso unità articolazione [g/oz] | ca. 1000 / 35 |
| Peso corporeo massimo dell'utente [kg/lbs] | 125 / 276 |
| Durata del prodotto [anni] | 6 |
| Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto | Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu "Informazioni legali/Info" |
| 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 |
| Caricabatteria | |
| Codice | 4E50-2 |
| Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale | da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F |

| Caricabatteria | |
|---|--|
| Stoccaggio e trasporto senza imballaggio | da -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa |
| Utilizzo | da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa |
| Tensione in entrata | 12 V \equiv |
| Durata | 8 anni |
| 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 \equiv |
| Batteria dell'ortesi | |
| Tipo batteria | Ioni di litio |
| Cicli di carica (cicli di carica e scarica) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria | 500 |
| Stato di carica dopo 1 ora di carica | 30 % |
| Stato di carica dopo 2 ore di carica | 50 % |
| Stato di carica dopo 4 ore di carica | 80 % |
| Stato di carica dopo 8 ore di carica | Carica completata |
| Comportamento dell'ortesi durante il processo di carica | L'ortesi è senza funzione |
| Durata di funzionamento dell'ortesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente | Almeno 18 ore di deambulazione ininterrotta Circa 2 giorni con utilizzo medio |
| 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 |
| App di regolazione "Setup C-Brace" | |
| Codice | iOS: 560X17-IOS=V*/ Android: 560X17-ANDR=V* |
| Sistemi operativi supportati | da iOS 10.3.4 a iOS13.x / iPad OS 13.x da Android 5.1 a 10.x |
| Tablet supportati | Dispositivi iOS: iPad (dalla 4° generazione) / iPad mini (dalla 2° generazione) / iPad Air (tutte le versioni) / iPad Pro (tutte le versioni) Android: Dimensioni dello schermo da 7" a 13,3" |
| Sito internet per il download | App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store) |

Coppie di serraggio dei collegamenti a vite

Serrare le relative viti tramite la chiave dinamometrica in sequenza alternata e in più fasi fino a raggiungere la coppia prescritta.

| Collegamento a vite | Coppia di serraggio |
|---|----------------------------|
| Unità articolazione sul guscio per coscia | 7 Nm / 62 lbf. In. |
| Articolazione su guscio per la gamba | 7 Nm / 62 lbf. In. |

17 Allegati

17.1 Simboli utilizzati



Osservare le istruzioni per l'uso



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.



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore

IP54

Protetto dalla polvere, protezione dagli spruzzi d'acqua



Numero di serie (AAAA SS NNN)
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione
NNN - Numero progressivo



Codice articolo



Dispositivo medico

17.2 Stati operativi / Segnali di errore

L'ortesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante simboli sul pannello di controllo e l'emissione di segnali acustici e a vibrazione.

17.2.1 Visualizzazione dello stato sul pannello di comando

Nei seguenti casi lo stato attuale del componente viene visualizzato per 5 secondi sul pannello di controllo:

- Il tasto ① sul pannello di controllo è stato premuto brevemente.
- Il componente è stato attivato premendo il tasto ①.
- Il caricabatteria è stato scollegato dal componente.
- Il caricabatteria è stato collegato al componente.
- Un errore è stato rilevato durante l'utilizzo.

INFORMAZIONE**Nessuna visualizzazione dello stato a seguito di scarica profonda della batteria**

Se lo stato del componente non viene visualizzato sul pannello di controllo, la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. In questo caso si deve eseguire una procedura di carica per almeno 15 minuti fino a quando è possibile richiedere nuovamente lo stato del componente.

| Simbolo sul pannello di controllo | Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento | Intervento necessario |
|---|------------------|-------------------------------------|--|--|
| Tutti i simboli sul pannello di controllo si illuminano alternandosi | — | — | Prova degli indicatori (LED) dopo aver collegato il caricabatteria | Controllare se tutti i simboli (LED) si illuminano alternandosi e nel colore corrispondente. Se un simbolo (LED) non si illumina in un colore, il prodotto dovrebbe essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Se non si illumina nessun simbolo (LED), la batteria potrebbe essere in stato di scarica profonda. Lasciare collegato il caricabatteria per almeno 15 minuti, quindi ripetere questa prova scollegando/collegando il caricabatteria. |
|  | — | — | Il prodotto è acceso e pronto per l'uso | |
|  | 1 segnale breve | 1 segnale lungo e 1 segnale breve | Il prodotto è stato acceso premendo il tasto  sul pannello di controllo. | |
|  | — | 1 segnale lungo entro ca. 5 secondi | Surriscaldamento unità idraulica | Ridurre l'attività. |
|  | — | — | Un errore di autodiagnosi è stato rilevato collegando il caricabatteria. | <ul style="list-style-type: none"> Eseguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se il simbolo  si illumina nuovamente, il prodotto dovrebbe essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Per lo smontaggio dell'unità articolazione vedere il capitolo "Montaggio/smottaggio dell'unità articolazione dell'ortesi" (v. pagina 24). |

| Simbolo sul pannello di controllo | Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento | Intervento necessario |
|---|--|----------------------|--|---|
|  | 30 segnali lunghi | 30 segnali lunghi | Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 49) Se possibile, commutare nella modalità di sicurezza | Deambulazione possibile con limitazioni. Tener conto del probabile cambiamento della resistenza alla flessione/estensione. 1. Provare a risolvere questo guasto scollegando / collegando il prodotto (v. pagina 45). 2. Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. 3. Se il segnale acustico / a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Per lo smontaggio dell'unità articolazione vedere il capitolo "Montaggio/smontaggio dell'unità articolazione dell'ortesi" (v. pagina 24) |
|  | — | — | Stato di carica 10% - 34% | |
|  | — | — | Stato di carica 34% - 67% | |
|  | — | — | Stato di carica 67% - 100% Indica che la batteria è completamente carica durante il processo di carica. | |
|  | — | — | La batteria viene caricata, la carica è inferiore al 34 % | |
|  | — | — | La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 34 % e il 67 % | |
|  | — | — | La batteria viene caricata, la carica è compresa tra il 67 % e il 99 % | |
|  | 3 segnali lunghi | 3 segnali lunghi | Stato di carica tra 5 % e 10 % | Caricare la batteria entro breve tempo. Autonomia residua ca. 1 ora. |
|  | 5 segnali lunghi | 5 segnali lunghi | Stato di carica tra 0 % e 5 % | 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. |
|  | 4 segnali brevi in un intervallo di circa 65 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 51). |

| Simbolo sul pannello di controllo | Segnale acustico | Segnale a vibrazione | Evento | Intervento necessario |
|---|---|----------------------|---|---|
|  | — | — | Intervento di manutenzione necessario, poiché il termine per la manutenzione è stato già raggiunto o superato | Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Per lo smontaggio dell'unità articolazione vedere il capitolo "Montaggio/smontaggio dell'unità articolazione dell'ortesi" (v. pagina 24) |
|  | — | — | Bluetooth attivato | |
| — | 1 segnale lungo | — | Caricabatteria collegato | |
| — | — | 3 segnali brevi | Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria) | |
| — | 1 segnale breve | 1 segnale breve | Commutazione della modalità o modifica dei parametri di regolazione eseguita tramite la app Cockpit. Se nella app Cockpit il parametro " Volume del segnale " è impostato su "0", viene emesso solo un segnale a vibrazione. | |
| — |  | — | Il prodotto si spegne. Ciò avviene automaticamente nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • Il tasto  è stato premuto per più di ca. 3 secondi sul pannello di controllo con il prodotto acceso. • Dopo che si è illuminato il simbolo . • Dopo che è stato scollegato il caricabatteria, se il prodotto era già spento prima di collegare il caricabatteria. | <ul style="list-style-type: none"> • Ricaricare la batteria. • Accendere il prodotto con il tasto  se lo si desidera. |
| — | — | costante | Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tenere premuto il tasto  sul pannello di controllo fino a quando il segnale a vibrazione cessa (ca. 10 secondi) e il prodotto viene spento completamente. 2. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente dopo l'accensione, provare a risolvere questo guasto collegando / scollegando il caricabatteria. 3. Se il segnale a vibrazione viene emesso nuovamente, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Per lo smontaggio dell'unità articolazione vedere il capitolo "Montaggio/smontaggio dell'unità articolazione dell'ortesi" (v. pagina 24) |

17.2.2 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 iniziale, cliccare sul pulsante " OK ". Se il collegamento iniziale non viene interrotto, toccare il pulsante " Annulla ". |
| Cambio di modalità fallito | Tentativo di commutare in un'altra MyMode mentre il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione) | Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyMode 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? (v. pagina 45) • Premere brevemente il tasto  sul pannello di controllo, per rendere "visibile" il componente per 2 minuti. • Il componente è acceso? (v. pagina 45) • Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto? • Il componente è ancora collegato a un altro dispositivo terminale e il collegamento è ancora attivo? |

17.2.3 Errore durante la carica del prodotto

| LED sull'alimentatore | LED sul caricabatteria | Errore | Istruzioni per la risoluzione |
|-----------------------|---|---|---|
| ○ |  ○ ○ ① | 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. |
| | | Presenza non funzionante | Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico. |
| | | Alimentatore difettoso | Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato. |
| ● |  ○ ○ ① | 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 controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato. |

| LED sull'alimentatore | LED sul caricabatteria | Errore | Istruzioni per la risoluzione |
|-----------------------|---|--|--|
| ● |  ○ ● ⓘ | La batteria è completamente carica (o il collegamento con il prodotto è interrotto). | <p>Prestare attenzione al segnale di conferma per la distinzione.</p> <p>Quando si collega il caricabatteria si avvia un'autodiagnosi che viene confermata da segnali acustici/a vibrazione.</p> <p>Se vengono emessi questi segnali, la batteria è completamente carica.</p> <p>Se non viene emesso alcun segnale, il collegamento con il prodotto è interrotto.</p> <p>In caso di collegamento interrotto con il prodotto, il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.</p> |

17.3 Direttive e dichiarazione del produttore

17.3.1 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 15).

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 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |

