

C-Brace joint unit 17K01=*

PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	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

Índice

PT

1	Prefácio	8
2	Descrição do produto	8
2.1	Estrutura	8
2.1.1	Painel de comando na unidade de articulação	9
2.2	Funcionamento	9
2.3	Possibilidades de combinação	9
3	Uso	10
3.1	Finalidade	10
3.2	Condições de uso	10
3.3	Indicações	10
3.4	Contraindicações	10
3.4.1	Contraindicações absolutas	10
3.4.2	Contraindicações relativas	10
3.5	Qualificação	10
3.5.1	Qualificação do técnico ortopédico	10
3.5.2	Qualificação do terapeuta ou do pessoal cuidador	10
4	Segurança	11
4.1	Significado dos símbolos de advertência	11
4.2	Estrutura das indicações de segurança	11
4.3	Indicações gerais de segurança	11
4.4	Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria	13
4.5	Indicações relativas ao carregador	13
4.6	Indicações para o alinhamento / ajuste	14
4.7	Indicações quanto à colocação do produto	15
4.8	Indicações sobre a permanência em determinadas áreas	15
4.9	Informações sobre o uso	16
4.10	Indicações quanto aos padrões de movimento	17
4.11	Indicações relativas aos modos de segurança	19
4.12	Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit	20
5	Material fornecido e acessórios	21
5.1	Material fornecido	21
5.2	Acessórios	21
6	Carregar a bateria	21
6.1	Conectar o transformador e o carregador	22
6.2	Conectar o carregador com o produto	22
6.3	Indicação do estado de carga atual	23
6.3.1	Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais	23
6.3.2	Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit	23
6.3.3	Indicação do estado de carga atual através do aplicativo de configuração	23
6.3.4	Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento	23
7	Estabelecer a operacionalidade	24
7.1	Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese	24
8	Aplicativo de configuração "C-Brace Setup"	25
8.1	Requisitos do sistema	25
8.2	Iniciar o aplicativo de configuração	25
8.3	Estabelecimento da conexão entre o aplicativo de configuração e o módulo	26
8.3.1	Estabelecer uma conexão ao módulo	27
8.4	Comutação das unidades de peso e comprimento	27
8.5	Introdução dos dados do paciente	27
8.6	Calibração (Zero Setting)	28
8.7	Fase de apoio	29
8.7.1	Função de sedestação	29
8.7.2	Função de bipedestação	29
8.8	Otimização para a marcha em piso plano	30

8.9	MyModes	30
8.9.1	Modo básico	30
8.9.2	MyMode "Modo de treinamento"	31
8.9.3	MyMode "Congelar a posição"	31
8.9.4	MyMode "Definido pelo usuário"	31
8.10	Preferências	31
8.11	Configuração do app Cockpit.....	32
8.12	Visão geral dos dados	33
8.13	Menu de navegação do aplicativo de configuração.....	33
9	App Cockpit	34
9.1	Requisitos do sistema.....	34
9.2	Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo.....	34
9.2.1	Primeiro início do app Cockpit.....	34
9.3	Elementos de comando do app Cockpit.....	35
9.3.1	Menu de navegação do app Cockpit	36
9.4	Gestão de módulos	36
9.4.1	Adicionar um módulo.....	36
9.4.2	Excluir um módulo.....	37
10	Uso.....	38
10.1	Colocação	38
10.2	Remover	38
10.3	Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)	39
10.3.1	Bipedestação	39
10.3.2	Andar	39
10.3.3	Sentar	39
10.3.4	Em sedestação	39
10.3.5	Levantar.....	40
10.3.6	Descer escadas	40
10.3.6.1	Órtese montada com articulação de tornozelo fixa ou Spring Element dorsal	40
10.3.6.2	Órtese montada com movimento na articulação de tornozelo	40
10.3.7	Subir escadas	40
10.3.8	Subir rampas.....	41
10.3.9	Descer rampas	41
10.3.10	Descer degraus baixos	41
10.3.11	Ajoelhar	41
10.4	Alterar as configurações da órtese	41
10.4.1	Alteração da configuração da órtese através do app Cockpit.....	42
10.4.2	Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico.....	42
10.4.3	Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes	43
10.5	Ligar/desligar o produto	43
10.6	Ligar/desligar o Bluetooth do módulo	44
10.6.1	Desligar Bluetooth	44
10.6.2	Ligar Bluetooth	44
10.7	Consultar o estado do módulo	44
10.7.1	Consultar o estado através do app Cockpit	44
10.7.2	Indicação do estado no app Cockpit	44
10.8	Recomendações para viagens de avião	44
11	MyModes.....	45
11.1	Comutação dos MyModes com o app Cockpit.....	45
11.2	Modo básico	45
11.3	MyMode "Modo de treinamento"	45
11.4	MyMode "Congelar a posição"	46
11.5	MyMode "Definido pelo usuário"	46
12	Estados operacionais adicionais (Modos).....	47
12.1	Modo de bateria vazia.....	47
12.2	Modo durante o carregamento do produto	47
12.3	Modo de segurança	47

12.4	Modo de temperatura excessiva	47
13	Limpeza	47
14	Manutenção	48
15	Notas legais	48
15.1	Responsabilidade	48
15.2	Notas legais locais	48
15.3	Conformidade CE	48
15.4	Marcas registradas	49
16	Dados técnicos	49
17	Anexos	52
17.1	Símbolos utilizados	52
17.2	Estados operacionais/Sinais de erro	52
17.2.1	Indicação do estado no painel de comando	52
17.2.2	Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit	56
17.2.3	Erro durante o carregamento do produto	56
17.3	Diretrizes e declaração do fabricante	57
17.3.1	Ambiente eletromagnético	57

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=*" será denominado a seguir produto/ módulo/ órtese/ unidade de articulação.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=*".

Para mais informações sobre a montagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Estabelecimento da operacionalidade" consulte a página 24.

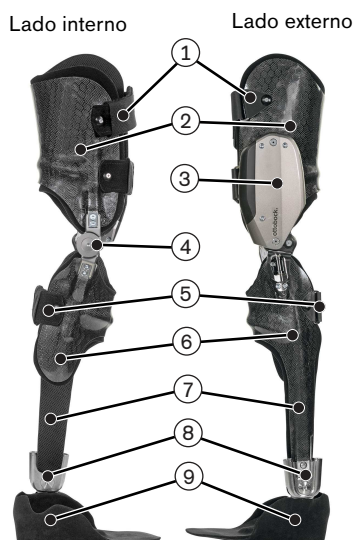
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrição do produto

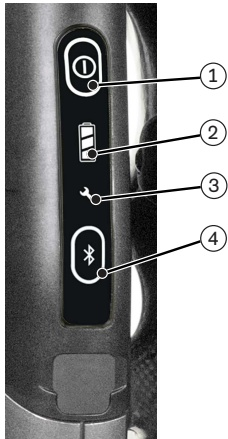
2.1 Estrutura

A órtese montada e o contorno da borda das conchas da órtese podem ser modelados individualmente. Por esse motivo, a imagem a seguir e a imagem na capa deste manual de utilização ilustram apenas uma possível variante:



1. Cintas de fecho para a coxa
2. Concha de coxa
3. Unidade de articulação C-Brace 17KO1=* com painel de comando
4. Estabilizador de articulação medial
5. Cintas de fecho para a perna
6. Concha de perna
7. Elemento de ligação à articulação de tornozelo.
A ligação pode ser concebida também com um Spring Element dorsal.
8. Articulação de tornozelo
9. Parte do pé

2.1.1 Painel de comando na unidade de articulação



1. Pressionamento prolongado do botão: ligação/desligamento do módulo (consulte a página 43)
Pressionamento breve do botão: consulta do estado (consulte a página 52)
2. Indicação do estado de carga da bateria instalada (consulte a página 23)
3. Manutenção necessária (consulte a página 52)
4. Pressionamento prolongado do botão: ligação/desligamento da função Bluetooth (consulte a página 44).
Pressionamento breve do botão: com a função Bluetooth ligada, o módulo ficará "visível" por aprox. 2 minutos, para ser detectado por um outro aparelho, por ex., um smartphone.



Sob a tampa na extremidade do painel de comando: tomada para conectar o carregador (consulte a página 21)

2.2 Funcionamento

Este produto é um meio auxiliar ortopédico que possibilita ou facilita ao paciente a realização de atividades diárias, como p. ex. a ambulação e a bipedestação. Uma adaptação será necessária, caso o grau de atividade do paciente aumente durante o período de uso. Se o desempenho físico do paciente piorar, exigindo um maior suporte por parte do produto, também haverá a necessidade de uma adaptação.

Este produto dispõe de uma fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador (SSCO).

Com base nos valores medidos por um sistema integrado de sensores, o microprocessador controla um sistema hidráulico que influencia a resistência à extensão e flexão do produto.

Os dados dos sensores são atualizados e avaliados cem vezes por segundo. Com isso, o comportamento do produto é adaptado de forma dinâmica e em tempo real à atual situação de movimento (fase da marcha).

Através da fase de apoio e de balanço controlada por microprocessador, o produto pode ser adaptado individualmente às necessidades do paciente.

Para isso, o produto será ajustado com o aplicativo de configuração "C-Brace Setup" através de um tablet.

O produto dispõe de MyModes para tipos de movimento especiais (p. ex., andar de bicicleta, ...). Estes são pré-ajustados através do aplicativo de configuração e podem ser acessados através do app Cockpit (consulte a página 45).

Em caso de algum erro no sistema sensor, do comando hidráulico ou com a bateria vazia, o modo de segurança permite uma função limitada. Para isso, são ajustados parâmetros de resistência predefinidos do produto (consulte a página 47).

O sistema hidráulico controlado por microprocessador oferece as seguintes vantagens

- Padrão de marcha próximo do fisiológico
- Segurança na bipedestação e na marcha
- Adaptação das propriedades do produto aos diferentes pisos, inclinações de piso, situações e velocidades de marcha

Características de desempenho básicas do produto

- Fixação da fase de apoio

2.3 Possibilidades de combinação

- C-Brace Articulação livre 17KF100=16*
- Articulação de tornozelo 17LA3N=*
- Articulação de tornozelo 17AO100=*
- Articulação de tornozelo 17AD100=*
- Spring Element confeccionado individualmente, após a medição pelo técnico ortopédico, como conexão à parte do pé

- Módulos protéticos
Antes da combinação com módulos protéticos, é preciso entrar em contato com a Ottobock.

Limitação do peso na utilização de articulações de tornozelo

A combinação das articulações de tornozelo 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* só pode ser efetuada nas áreas especificadas abaixo (consulte a tabela).

	< 85kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Articulação de tornozelo unilateral	17AO100=22-T		–
Articulação de tornozelo bilateral	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
17AO100=22-T			

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 49).

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.3 Indicações

- Paresia unilateral ou bilateral do membro inferior ou paralisia flácida desencadeada por, p. ex., síndrome pós-poliomielite, paresia traumática incluindo paraplegia incompleta.
- Os requisitos físicos, como estado muscular, mobilidade articular e possíveis desvios de eixo são decisivos para garantir um controle seguro da órtese.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas
- A força muscular disponível dos extensores e flexores do quadril deve permitir uma oscilação livre controlada das extremidades (é possível uma compensação através do quadril).

3.4 Contraindicações

3.4.1 Contraindicações absolutas

- Contratura em flexão da articulação de joelho e/ou do quadril acima de 10°
- Deformidades do joelho em varo/valgo acima de 10°
- Espasticidade grave
- Peso corporal acima de 125 kg / 275 lbs

3.4.2 Contraindicações relativas

- Espasticidade moderada

3.5 Qualificação

3.5.1 Qualificação do técnico ortopédico




A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

3.5.2 Qualificação do terapeuta ou do pessoal cuidador


Os terapeutas ou os cuidadores devem ser instruídos no manuseio do produto. As instruções devem ser realizadas por um técnico ortopédico autorizado.

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


4.2 Estrutura das indicações de segurança


<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</p> <p>A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo <p>▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.</p>
--

4.3 Indicações gerais de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Não observância das indicações de segurança</p> <p>Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.</p> <p>▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.</p>
--

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado</p> <p>Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador. ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas. ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.
--

<p> CUIDADO</p> <p>Não observância dos sinais de aviso/erro</p> <p>Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.</p> <p>▶ Os sinais de aviso/erro (consulte a página 52) e o ajuste de amortecimento alterado correspondentemente devem ser observados.</p>
--

<p> CUIDADO</p> <p>Penetração de sujeira e umidade nos componentes da órtese</p> <ul style="list-style-type: none"> > Queda decorrente do comportamento inesperado da órtese causado por falha do funcionamento. > Queda devido à quebra de peças de suporte. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Certifique-se de que não seja possível a penetração de partículas sólidas, corpos estranhos nem líquidos nos componentes da órtese. ▶ Os componentes da órtese são completamente protegidos contra espirros d'água. ▶ Contudo, os componentes da órtese não são protegidos contra submersão na água, jatos d'água e vapor. ▶ Caso haja a penetração de água nos componentes da órtese, se possível, retire os cintos e almofadas e deixe os componentes secarem. ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, a órtese deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock. ▶ Após desconectar o cabo de carregamento, fechar sempre a tomada de carga com a tampa de proteção.

⚠ CUIDADO

Manipulações da unidade de articulação e de componentes da órtese efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento da órtese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação na unidade de articulação, nem nos componentes da órtese.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura, o reparo ou a manutenção corretiva da unidade de articulação e dos componentes da órtese só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Utilização do produto com estado de carga da bateria demasiado baixo

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por uma alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue o produto.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação do produto a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica durante o transporte

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional e a garantia, são recomendadas inspeções regulares de assistência (manutenções).

⚠ CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Queda devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Material fornecido" (consulte a página 21) e "Opcionais" (consulte a página 21).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido (água doce).

INFORMAÇÃO

Ruídos de movimentação da unidade de articulação

Na utilização de articulações ortéticas, podem surgir ruídos de movimentação resultantes da execução de funções de controle servomotoras, hidráulicas, pneumáticas ou relativas à carga de frenagem. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema. Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da órtese, esta deverá ser verificada imediatamente pela assistência técnica autorizada Ottobock.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

⚠ CUIDADO

Carregamento com o produto colocado

- > Queda em decorrência de ficar preso no carregador conectado durante a marcha.
- > Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.
- ▶ Informe ao paciente que ele só pode carregar o produto na posição sentada.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 49).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

INFORMAÇÃO

Durante o processo de carga, o carregador pode se aquecer fortemente dependendo do estado de carga da bateria. Isso não é uma falha de funcionamento.

4.6 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados (consulte o capítulo "Dados técnicos").
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

⚠ CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- ▶ Antes da montagem da unidade de articulação e do sistema mecânico da articulação, os parafusos devem ser fixados antes de apertá-los com o torque de aperto especificado (consulte o capítulo "Dados técnicos" consulte a página 49).

⚠ CUIDADO

Erro de manuseio durante o procedimento de ajuste com o aplicativo de configuração

Queda decorrente do comportamento inesperado da órtese.

- ▶ Durante o processo de ajuste, a bateria da órtese não pode ser carregada, pois a órtese fica sem função durante o processo de carga.
- ▶ Durante o processo de ajuste, a órtese não pode permanecer conectada sem vigilância com o software de configuração, enquanto estiver sendo utilizada pelo paciente.
- ▶ Observe o alcance máximo da conexão Bluetooth e que ele pode ser limitado devido a obstáculos.
- ▶ Durante a transmissão de dados (do tablet à órtese), o usuário da órtese deve permanecer sentado e imóvel ou em bipedestação segura.
- ▶ Se as configurações forem alteradas apenas temporariamente durante a conexão com o aplicativo de configuração, as alterações precisam ser desfeitas antes de encerrar o aplicativo de configuração. Além disso, é preciso atentar para que o paciente com as configurações alteradas temporariamente não fique fora do alcance da conexão Bluetooth.
- ▶ Se ocorrer uma desconexão acidental durante o processo de ajuste, informe o paciente imediatamente.
- ▶ Após a conclusão dos ajustes, a conexão com a órtese deve ser sempre desligada.
- ▶ Antes da primeira aplicação, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ A introdução correta dos dados do paciente e, em especial, do peso corporal é um critério importante para a qualidade do tratamento. Se os valores estiverem muito elevados, é possível que a órtese não comute para a fase de balanço. Se estiverem muito reduzidos, é possível que a órtese ative a fase de balanço no momento errado.
- ▶ Preste atenção para as unidades configuradas, ao introduzir o peso e as dimensões. Para informações de como comutar as unidades, consulte o capítulo "Comutação das unidades de peso e comprimento" (consulte a página 27).
- ▶ Se o paciente estiver usando meios auxiliares (p. ex., muletas ou bengalas) durante o ajuste, um reajuste será necessário, assim que não precisar mais deles.
- ▶ Não passe adiante seus dados de acesso pessoais.

⚠ CUIDADO

Utilização de componentes ortéticos inadequados

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto ou de quebra de peças de suporte.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 9).

⚠ CUIDADO**Desmontagem da unidade de articulação no paciente em bipedestação**

- > Queda devido à falta do apoio por parte do produto.
- > Danificação da articulação livre.
- ▶ Apenas desmonte a unidade de articulação com o paciente na posição sentada ou com a órtese retirada.

4.7 Indicações quanto à colocação do produto**⚠ CUIDADO****Corpo estranho entre o membro inferior e as conchas da órtese**

Pontos de pressão na perna devido a corpos estranhos entre o membro inferior e as conchas da órtese.

- ▶ Alise eventuais dobras no material de acolchoamento e no vestuário.
- ▶ Verifique o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

⚠ CUIDADO**Assento incorreto da órtese**

Queda/irritações da pele causadas por um apoio/suporte insuficiente pelas conchas da órtese.

- ▶ Retire imediatamente a órtese e recolque-a.
- ▶ Observe as indicações para a colocação e a retirada.

⚠ CUIDADO**Pinçamento da pele na área dos fechos**

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- ▶ Ao colocar, não tensione demais os fechos.

⚠ CUIDADO**Variação de volume do membro inferior ou problema com o ajuste**

Lesões, fricções e fenômenos compressivos causados por um mau ajuste (apertado ou frouxo demais) das conchas da órtese.

- ▶ Os distúrbios da sensibilidade e as lesões de pele exigem uma atenção especial em relação ao ajuste. Instrua o paciente a examinar a pele diariamente.
- ▶ Ao perceber sinais, mesmo iniciais, de uma lesão da pele, o paciente deve consultar um médico ou o técnico ortopédico.
- ▶ Caso o mau ajuste seja em decorrência de um ganho ou de uma perda de peso, é necessário confeccionar novas conchas de coxa e perna com base em um novo molde de gesso.
- ▶ Verificar o membro inferior quanto à presença de pontos de pressão.

4.8 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas**⚠ CUIDADO****Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO**Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO**Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Certifique-se de que o paciente não se encontre na proximidade de fontes de interferências magnéticas e elétricas intensas (por ex., sistemas antifurto, detectores de metal ...), enquanto realiza a prova do produto. Se isso não for possível, tenha ao menos o cuidado para que o paciente esteja apoiado (por ex., em um corrimão ou pessoa) ao andar ou ficar em pé.
- ▶ Em geral, atente para uma alteração inesperada do comportamento de amortecimento do produto em caso de aparelhos eletrônicos e magnéticos, que se encontrem na proximidade imediata.

⚠ CUIDADO**Entrada em sala ou área sujeita a fortes campos magnéticos (p. ex., tomógrafos de ressonância magnética nuclear, aparelhos IRM (MRI), ...)**

- > Queda devido a uma limitação inesperada da amplitude de movimento do produto decorrente de objetos metálicos aderidos aos componentes magnetizados.
- > Danificação irreparável do produto devido ao efeito do forte campo magnético.
- ▶ Certifique-se de que o paciente retire o produto antes de entrar nessa sala ou área e que armazene o produto fora dessa sala ou área.
- ▶ Se o produto for danificado devido à atuação de fortes campos magnéticos, não há possibilidade de reparo.

⚠ CUIDADO**Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Certifique-se de que o paciente não permaneça em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 49), durante a prova do produto.

4.9 Informações sobre o uso**⚠ CUIDADO****Comutação do modo executada incorretamente**

Queda devido a comportamento inesperado do produto causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Instrua o paciente para verificar sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observar a confirmação através do sinal acústico.
- ▶ Terminadas as atividades no MyMode, é necessário retornar ao modo básico.
- ▶ Se necessário, aliviar a carga sobre o produto e corrigir a comutação.

⚠ CUIDADO**Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação**

- > Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.
- > Danificação causada pelo aprisionamento de peças de vestuário no sistema mecânico da unidade de articulação ou da articulação livre.
- ▶ Ao flexionar o produto, certifique-se de que não se encontrem partes do corpo nem peças de vestuário nessa área.

⚠ CUIDADO**Superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha)**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela comutação para o modo de temperatura excessiva.
- > Queimaduras devido ao contato com componentes superaquecidos.
- ▶ Avise o paciente que ele precisa atentar aos sinais vibratórios pulsantes emitidos. Estes indicam perigo de um superaquecimento.
- ▶ Avise o paciente que a atividade tem que ser reduzida imediatamente após o início dos sinais vibratórios pulsantes para que a unidade hidráulica possa esfriar.
- ▶ Avise o paciente que ele poderá retomar a atividade normalmente após o término desses sinais vibratórios.
- ▶ Se a atividade não for reduzida, mesmo com a presença dos sinais vibratórios pulsantes, pode haver um superaquecimento do elemento hidráulico, que, em casos extremos, danificará o produto. Nesse caso, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- > Irritações cutâneas devido a defeitos na unidade hidráulica com vazamento de líquido.
- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de paraquedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

4.10 Indicações quanto aos padrões de movimento**⚠ CUIDADO****Utilização incorreta da função de bipedestação**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja numa posição em pé segura ao utilizar a função de bipedestação, e que ele verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a órtese.
- ▶ Instrua o paciente na utilização correta da função de bipedestação. Informações sobre a função de bipedestação consulte a página 29.

⚠ CUIDADO**Subida de escadas**

- > Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que o paciente use sempre o corrimão ao subir escadas e coloque a maior parte da sola do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Coloque sempre o membro inferior menos afetado sobre o degrau e depois eleve o membro inferior com o produto.
- ▶ Caso exista uma conexão com a parte do pé, não é permitido o apoio por meio do balanço do produto em extensão para subir as escadas, devendo, por isso, ser evitado.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na subida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas com parte móvel do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Instrua o paciente a sempre utilizar o corrimão ao descer escadas e a colocar a maior parte da superfície do pé sobre a superfície do degrau.
- ▶ Os sinais de aviso e erro devem ser observados (consulte a página 52).
- ▶ Avise o paciente de que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas com parte fixa do pé da órtese

Queda devido à colocação incorreta do pé sobre o degrau da escada, causada pela alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Instrua o paciente a sempre utilizar o corrimão ao descer escadas e a rolar com o centro do sapato sobre a borda do degrau.
- ▶ Os sinais de aviso e erro devem ser observados (consulte a página 52).
- ▶ Avise o paciente de que, na ocorrência de sinais de aviso/erro, a resistência no sentido de flexão e extensão pode se alterar.
- ▶ É necessário proceder com especial cuidado na descida de escadas com crianças ao colo.

⚠ CUIDADO

Descida de escadas e rampas

Queda devido a um aumento inesperado do amortecimento da fase de apoio durante a transição da marcha em piso plano para escada ou rampa, por exemplo, se a órtese se encontra em um MyMode.

- ▶ Avise o paciente sobre o comportamento alterado do produto, em especial, em MyModes.
- ▶ Instrua o paciente para verificar o amortecimento alterado da fase de apoio antes de usar escadas ou rampas.

⚠ CUIDADO

Falta de apoio do produto ao descer escadas

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Instrua o paciente a sempre verificar, antes de descer escadas, se uma flexão adequada da articulação é possível. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app Cockpit ou desligando/li-gando o produto.

⚠ CUIDADO

Utilização incorreta do MyMode "Modo de treinamento"

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amorteci-mento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja numa posição em pé segura ao utilizar este MyMode, e que ele verifi-que a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a órtese.
- ▶ Avise o paciente que com este MyMode, a articulação de joelho está travada no sentido de flexão. Informa-ções sobre este modo consulte a página .
- ▶ Encerradas as atividades nesse MyMode, é necessário retornar ao modo básico.

⚠ CUIDADO**Utilização incorreta do MyMode "Congelar a posição"**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja numa posição em pé segura ao utilizar este MyMode, e que ele verifique a trava da articulação de joelho, antes de aplicar carga total sobre a órtese.
- ▶ Avise o paciente que com este MyMode, a articulação de joelho está travada tanto no sentido de flexão como no de extensão. Informações sobre este modo consulte a página .
- ▶ Encerradas as atividades nesse MyMode, é necessário retornar ao modo básico.

⚠ CUIDADO**Falta de apoio do produto ao se sentar**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Instrua o paciente a sempre verificar, antes de se sentar, se uma flexão adequada da articulação é possível. Se isso não for possível, é preciso retornar ao modo básico por meio do app Cockpit ou desligando/ligando o produto.

⚠ CUIDADO**Deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida**

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Observe que um deslocamento rápido e para a frente do quadril com a órtese estendida pode levar a uma flexão inesperada da articulação.
- ▶ Treine com o paciente padrões de movimento, nos quais esse comportamento pode ocorrer. Caso o paciente pratique um tipo de esporte em que esse padrão de movimento possa surgir, configure um "MyMode personalizado" através do aplicativo de configuração.

⚠ CUIDADO**Uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço**

> Queda resultante da liberação inesperada de uma fase de balanço.

- ▶ Avise o paciente que uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço. Por isso, o técnico ortopédico precisa fazer uma nova adaptação.

4.11 Indicações relativas aos modos de segurança**⚠ CUIDADO****Modo de segurança não ativável devido a uma falha de funcionamento causada por penetração de água ou danificação mecânica**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Não é permitido continuar a utilização do produto apresentando defeito.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Modo de segurança não pode ser desativado**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Se não for possível desativar o modo de segurança através do carregamento da bateria, trata-se neste caso de um erro permanente.
- ▶ Não é permitido continuar a utilização do produto apresentando defeito.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Ocorrência do sinal de segurança (vibração contínua)**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 52).
- ▶ Não é permitido continuar a utilizar o produto após ocorrer o sinal de aviso.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO**Utilização do produto no modo de segurança**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Os sinais de aviso/erro devem se observados (consulte a página 52).
- ▶ Deve-se tomar especial cuidado ao utilizar bicicletas sem roda livre (com pinhão fixo).

4.12 Indicações para a utilização de um terminal móvel com o app Cockpit**⚠ CUIDADO****Manuseio incorreto do terminal móvel**

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada em um MyMode.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do terminal móvel com o app Cockpit com base no manual de utilização (usuário).

⚠ CUIDADO**Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no terminal móvel**

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação inesperada para um MyMode.

- ▶ Não efetue alterações por conta própria no hardware do terminal móvel, em que o aplicativo está instalado.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no software/firmware do terminal móvel, a não ser a função de atualização do software/firmware.

⚠ CUIDADO**Comutação do modo executada incorretamente com o terminal móvel**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Certifique-se de que o paciente esteja em uma posição em pé segura ao efetuar todas as operações de comutação.
- ▶ Instrua o paciente para verificar sempre o ajuste de amortecimento alterado após a comutação e observar a confirmação através do sinal acústico e a indicação no terminal móvel.
- ▶ Encerradas as atividades no MyMode, é necessário retornar ao modo básico.

INDICAÇÃO**Destruição do terminal móvel decorrente de queda ou penetração de água**

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Se necessário, deixe o terminal móvel secar à temperatura ambiente (no mínimo um dia).
- ▶ Se não for mais possível comutar de um MyMode de volta ao modo básico, só será possível retornar o módulo ao modo básico conectando/desconectando o carregador (consulte a página 43).

INDICAÇÃO**Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Cockpit**

Falha de funcionamento do terminal móvel.

- ▶ Instale o app Cockpit somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 34).

INFORMAÇÃO

As figuras apresentadas neste manual de utilização servem apenas como exemplo e podem divergir do celular utilizado e da respectiva versão.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 transformador 757L16-4
- 1 carregador para C-Leg 4E50-2
- 1 estojo para carregador e transformador
- 2 cartões PIN Bluetooth 646C107
- 1 cartão de identificação da órtese
- 1 unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1=L ou unidade de articulação C-Brace direita 17KO1=R
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)

5.2 Acessórios

App Cockpit para baixar da página da internet: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

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

Aplicativo de configuração "C-Brace Setup" que pode ser baixado na loja de aplicativos da Apple ou no Google Play. Para tal, inserir os seguintes termos de busca: Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup

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

Adicionalmente são recomendados os seguintes materiais de acolchoamento:

- Material de acolchoamento atoalhado 623P3
- Material de acolchoamento SpaceTex 623F62

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- Para carregar a bateria, devem ser utilizados o transformador 757L16-4 e o carregador 4E50-2.
- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para no mínimo 18 horas de caminhada ininterrupta e para aprox. 2 dias em caso de utilização média.
- Para o uso diário do produto pelo paciente, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.
- Para atingir uma autonomia máxima com uma carga da bateria, é recomendado desligar o produto quando não estiver sendo utilizado.
- Durante o processo de carga não é possível comutar os MyModes, nem alterar parâmetros de ajuste através do app Cockpit.
- Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador.





6.1 Conectar o transformador e o carregador




- 1) Inserir o adaptador de plugues específico de país no transformador, até ele encaixar firmemente (veja a fig. 1).
- 2) Inserir o conector redondo, de **quatro pinos** do cabo de carregamento na tomada **OUT** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 3) Inserir o conector redondo, de **três pinos** do transformador na tomada de **12V** do carregador até encaixá-lo (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Observar a polaridade correta (bico de guia). Não inserir o conector do cabo com força no carregador.
- 4) Inserir o transformador na tomada.
 - Os diodos luminosos (LED) verdes, um no lado posterior do transformador (veja a fig. 3) e o outro no carregador, acendem-se.
 - Se os diodos luminosos (LED) verdes, no transformador e no carregador, não se acenderem, existe um erro (consulte a página 56).

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 1) Abrir a tampa da tomada de carga.
- 2) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
INFORMAÇÃO: Observar o sentido de inserção!
 - Após o teste dos indicadores, é emitido um curto sinal de bip seguido de três sinais vibratórios curtos.
 - Se o símbolo  acender, foi detectado um erro durante o autoteste (consulte a página 52).
- 3) O processo de carga é iniciado.
 - Para verificar o estado de carga com o carregador conectado, pressionar brevemente o botão  no painel de comando.
- 4) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.
 - Após desconectar o carregador, é emitido um sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 52).
 - Se o símbolo no botão  acender em verde , o produto está ligado e operacional.
- 5) Fechar a tampa da tomada de carga.

INFORMAÇÃO

Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com a órtese desligada, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros .


INFORMAÇÃO







Nenhuma indicação após a conexão do carregador

Se, após conectar o carregador, nenhum símbolo acender no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Deixar o carregador conectado por no mínimo 15 minutos e verificar o estado de carga, desconectando/conectando o carregador, durante o carregamento.

6.3 Indicação do estado de carga atual

6.3.1 Indicação do estado de carga sem aparelhos adicionais


Pressionando brevemente o botão , pode ser exibido o estado de carga da bateria instalada:

Sím-bolo	Estado de carga
	Estado de carga 67% a 100%
	Estado de carga 34% a 67%
	Estado de carga 10% a 34%
	Estado de carga 5% a 10%
	Estado de carga 1% a 5%
	Bateria vazia

6.3.2 Indicação do estado de carga atual através do app Cockpit

Com o app Cockpit iniciado, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:




-  38% – Estado da carga da bateria do módulo conectado atualmente





6.3.3 Indicação do estado de carga atual através do aplicativo de configuração














Com o aplicativo de configuração iniciado e conectado ao módulo, o estado de carga atual é indicado na linha inferior da tela:



-  98% – Estado de carga da bateria do módulo conectado atualmente

6.3.4 Indicação do estado de carga atual durante o processo de carregamento

Após a conexão do carregador ou após pressionar o botão  com o carregador conectado, o estado de carga atual é exibido em adição à indicação no carregador, por meio de um símbolo animado no painel de comando (, , ).

Painel de comando	Carregador	
	   	Bateria está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %
		Bateria está sendo carregada, estado de carga 34 % a 50 %
	   	Bateria está sendo carregada, estado de carga 50 % a 67 %
	Quanto maior o estado de carga, menor a duração da luminosidade do LED amarelo. No final do processo de carga, ele só pisca muito breve.	Bateria está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %
		Bateria está completamente carregada

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese



Montar a unidade de articulação na órtese (veja a fig. 9)

⚠ CUIDADO

Reutilização dos parafusos para montagem da unidade de articulação na estrutura após uma manutenção

Queda devido à quebra de parafusos reutilizados para a montagem da unidade de articulação.

- ▶ Após cada manutenção, os parafusos de montagem da unidade de articulação precisam ser substituídos. Isso deve ocorrer o mais tardar a cada 24 meses ou após atingir um milhão de passos.
- ▶ Para a montagem da unidade de assistência e, depois, da unidade de articulação submetida à manutenção, utilize o kit de parafusos incluído na unidade de assistência ou que pode ser encomendado sob o número de artigo 17KO1A=SET-1.

INFORMAÇÃO

Utilizar veda-rosca

Durante a montagem da unidade de articulação, os parafusos precisam ser fixados com Loctite 241 (636K13).

- 1) Prestar atenção para que as porcas de ancoragem que se projetam para fora do carbono estejam limpas.
- 2) Colocar a placa adaptadora sobre a concha de perna, parafusá-la com 2 parafusos (M6) e apertá-los com uma chave dinamométrica com 7 Nm.
- 3) Colocar a unidade de articulação na concha de coxa da órtese e parafusá-la com 3 parafusos compridos (M5x40).
- 4) Colocar a unidade de articulação na placa adaptadora na concha de perna e parafusá-la com 3 parafusos curtos (M5x8).
- 5) Apertar todos os parafusos com a chave dinamométrica com 7 Nm.
- 6) Realizar uma calibração da unidade de articulação no paciente com o aplicativo de configuração "C-Brace Setup" e efetuar outros ajustes.

Desmontar a unidade de articulação da órtese (posição dos parafusos veja a fig. 8)

⚠ CUIDADO

Desmontagem da unidade de articulação no paciente em bipedestação

- > Queda devido à falta do apoio por parte do produto.
- > Danificação da articulação livre.
- ▶ Apenas desmonte a unidade de articulação com o paciente na posição sentada ou com a órtese retirada.

- 1) Extrair os dados da unidade de articulação com o aplicativo de configuração ("**Visão geral dos dados**" (consulte a página 33)).
- 2) Soltar e remover os 3 parafusos (1) da unidade de articulação (concha da perna).
- 3) Soltar e remover os 3 parafusos (2) da unidade de articulação (concha da coxa).
- 4) Remover a unidade de articulação.
- 5) Soltar e remover os 2 parafusos da placa adaptadora.
- 6) Retirar a placa adaptadora da concha de perna.

- 7) Limpar as roscas das porcas de ancoragem, placa de ancoragem e placa adaptadora.
Antes de parafusar novamente a unidade de articulação, as roscas devem estar livres de restos de veda-rosca.

8 Aplicativo de configuração "C-Brace Setup"



O aplicativo de configuração "C-Brace Setup" oferece a possibilidade de ajustar o produto ao paciente de forma ideal. O aplicativo de configuração conduz passo a passo pelo processo de ajuste. Após a conclusão do ajuste, os dados da configuração podem ser salvos e exportados em formato pdf. Este aplicativo de configuração se aplica ainda para a configuração do app Cockpit.

INFORMAÇÃO

Modo de demonstração do aplicativo de configuração

Ao tocar no botão "**Iniciar o modo de demonstração**" no canto inferior direito da tela, pode ser iniciado o modo de demonstração. Nesse modo pode ser mostrado o funcionamento do aplicativo de configuração sem conexão a um módulo. Enquanto o modo de demonstração estiver ativo, é exibida a informação "**Modo de demonstração ativo**" na barra de estado na borda inferior.

Para finalizar o modo de demonstração, tocar no botão "**Encerrar o modo de demonstração**".

INFORMAÇÃO

Textos separados na tela

Tamanhos de fontes grandes em combinação com telas pequenas podem provocar a separação ou ilegibilidade do texto na tela. Informe-se quanto à função do regulador e os parâmetros de ajuste do aplicativo de configuração, com base nestas instruções de utilização.

- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

8.1 Requisitos do sistema

A função do aplicativo de configuração "C-Brace Setup" foi testada em um Samsung Galaxy Tab A SM-T58x com Android 7.0.

São suportados os seguintes dispositivos terminais móveis e sistemas operacionais:

iOS (Apple)

- iPad (a partir da 4ª geração) / iPad mini (a partir da 2ª geração) / iPad Air (todas as versões) / iPad Pro (todas as versões)
- a partir de iOS 10.3.4 a iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 a 10.x
- **Tamanhos de tela:** 7" a 13,3"

8.2 Iniciar o aplicativo de configuração

Primeiro login

- 1) Tocar no símbolo do aplicativo "C-Brace Setup" (📱).
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
- 2) Aceitar o contrato de licença (EULA), tocando no botão "**Aceitar**". Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o aplicativo de configuração não pode ser utilizado.
→ É exibida a tela de login.
- 3) Inserir os dados correspondentes nos campos "**Nome do usuário**" e "**PIN de desbloqueio**", que foram disponibilizadas no curso de habilitação da Ottobock para o aplicativo de configuração.
INFORMAÇÃO: Ao inserir, é necessário atentar para a escrita maiúscula/minúscula.
- 4) Tocar no botão "**Fazer login**".
→ Será exibida a tela para inserir a senha.

- 5) Digitar e confirmar uma senha escolhida livremente. Essa senha substitui o PIN de desbloqueio ao fazer um novo login. Sem inserir uma senha, o login não pode ser efetuado.
INFORMAÇÃO: Essa inserção de senha só é exibida após a inserção do PIN de desbloqueio. Se já tiver sido inserida uma senha durante o login, essa inserção de senha não será exibida.
- 6) Tocar no botão "**OK**" para atribuir e salvar a senha para o usuário. Os 5 usuários que efetuaram login por último serão salvos no tablet com o nome de usuário e respectiva senha. Esses usuários podem ser selecionados em uma lista para a inserção do nome de usuário ao efetuar um novo login.
→ É exibida a tela "Ajustes do aplicativo".
- 7) Tocar nas unidades desejadas para o peso e comprimento.
- 8) Tocar no botão "**OK**" para atribuir e salvar as unidades selecionadas para o usuário. Ao fazer o login novamente desse usuário, serão utilizadas as unidades já salvas. Para a comutação posterior das unidades, consulte o capítulo "Comutação das unidades de peso e comprimento" (consulte a página 27).
→ É exibida a tela para o estabelecimento da conexão com o módulo.
- 9) Consulte o próximo capítulo para informações sobre o estabelecimento da conexão ao módulo.

Login com senha já salva

- 1) Tocar no símbolo do aplicativo "C-Brace Setup" (📱).
→ É exibida a tela de login.
- 2) Inserir o nome de usuário e senha nos campos "**Nome do usuário**" e "**Senha**". Os 5 usuários que efetuaram login por último neste tablet podem ser selecionados na lista exibida durante a inserção.
- 3) Tocar no botão "**Fazer login**".
→ Após o login, serão utilizadas para o comprimento e o peso as unidades configuradas e salvas no primeiro login deste usuário. Para a comutação posterior das unidades, consulte o capítulo "Comutação das unidades de peso e comprimento" (consulte a página 27).
→ É exibida a tela para o estabelecimento da conexão com o módulo.
- 4) Consulte o próximo capítulo para informações sobre o estabelecimento da conexão ao módulo.

8.3 Estabelecimento da conexão entre o aplicativo de configuração e o módulo

Antes da primeira conexão, devem ser observados os seguintes pontos:




- O módulo precisa estar ligado (consulte a página 43).
- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 44).
- O Bluetooth do tablet precisa estar ligado.
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o PIN Bluetooth e o número de série do módulo, o PIN Bluetooth pode ser determinado através do aplicativo de configuração, no caso de um módulo já conectado. Se o PIN Bluetooth for necessário para iniciar o aplicativo de configuração, entre em contato com uma assistência técnica autorizada Ottobock. Para a emissão de um novo cartão, é preciso comunicar o número de série.

8.3.1 Estabelecer uma conexão ao módulo



- 1) No painel de comando do módulo, pressionar brevemente o botão  para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
 - 2) Selecionar o módulo desejado entre os módulos ao alcance exibidos, com base no número de série.
 - 3) Para estabelecer a conexão, tocar no número de série.
 - 4) Seguir as demais instruções na tela.
 - 5) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do PIN Bluetooth.
INFORMAÇÃO: Se for inserido 3 vezes um PIN Bluetooth incorreto, antes de inserir pela quarta vez é preciso aguardar aprox. 2 minutos.
 - Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo  é exibido no canto inferior direito da tela.
 - O símbolo  indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
 Na sequência, é exibida a tela para inserir os dados do paciente.

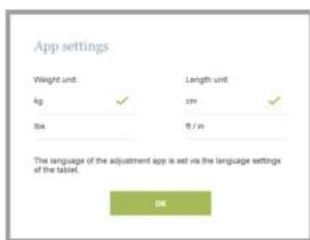
Seção "Conectar com um módulo já salvo:"




Nesta seção são exibidos os dois últimos módulos conectados. Ao tocar nesses números de série, é possível estabelecer com mais rapidez uma conexão a esses módulos.

8.4 Comutação das unidades de peso e comprimento

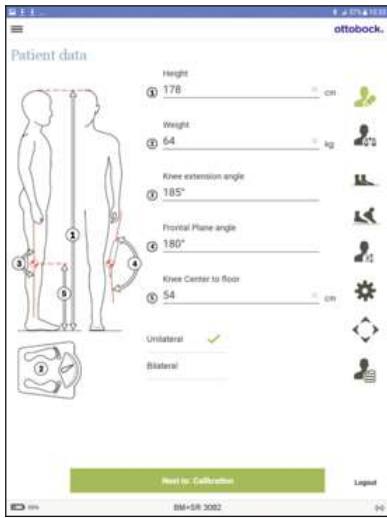
Para a inserção de "**Altura**", "**Medida do centro de rotação do joelho ao solo**" e "**Peso corporal**", é possível comutar a unidade de "**kg**" para "**lbs**" ou "**cm**" para "**ft / in**" e vice-versa.



- 1) Abrir o menu de navegação tocando no símbolo  no canto superior esquerdo.
- 2) Tocar na entrada de menu "**Ajustes do aplicativo**".
 → É aberto o menu para configurar as unidades.
- 3) Tocar no ajuste desejado.
- 4) Ao tocar no botão "**OK**", o ajuste é salvo e o menu de navegação é fechado.

8.5 Introdução dos dados do paciente

Após cada inserção, ocorre a emissão de um sinal de confirmação no módulo, para confirmar a transferência bem-sucedida dos valores.



Altura

Altura do paciente.

Comutação das unidades (consulte a página 27).

Peso corporal

Peso corporal do paciente com ou sem órtese.

Comutação das unidades (consulte a página 27)

Ângulo de extensão do joelho

Ângulo do joelho da posição de extensão para o qual a órtese foi montada. A partir desse ângulo tem de ser possível uma leve hiperextensão da articulação de joelho.

Ângulo frontal Módulo

Introdução do ângulo varo/valgo do módulo. Este deve ser medido com um goniômetro.

Medida do centro de rotação do joelho ao solo

Distância do centro de rotação do joelho ao solo.

Comutação das unidades (consulte a página 27)

Unilateral

Se a órtese for parte de um tratamento unilateral, este parâmetro deve ser selecionado.

Bilateral

Se a órtese for parte de um tratamento bilateral, este parâmetro deve ser selecionado.

8.6 Calibração (Zero Setting)

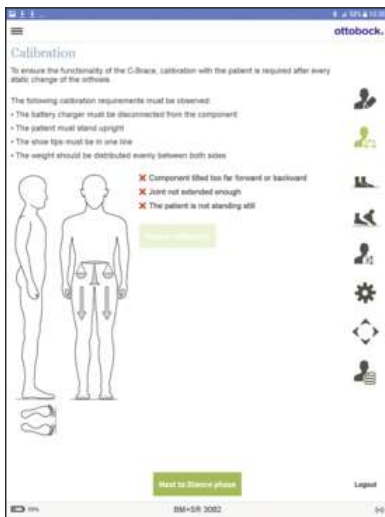
A posição individual da unidade de articulação no paciente precisa ser calibrada. Se não houver uma calibração no paciente, a fase de balanço será liberada muito cedo ou muito tarde devido a dados incorretos.

A calibração precisa ser repetida a cada alteração estática na órtese (por ex., após o ajuste de uma articulação de tornozelo).

Somente após a conclusão da calibração é possível prosseguir com o processo de ajuste.

INFORMAÇÃO

A extensão do membro inferior não deve ser sustentada pelas mãos.



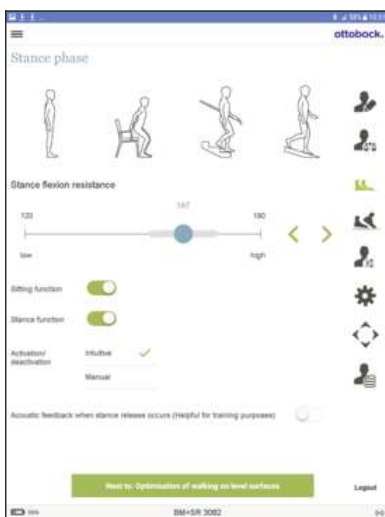
Se os pré-requisitos especificados no aplicativo de configuração não forem observados, os desvios correspondentes serão indicados. A calibração só poderá ser iniciada após a eliminação dos desvios.

- **Paciente não está imóvel**
O paciente deve permanecer em pé e imóvel o máximo possível. Segurar em barras paralelas pode ajudar em alguns casos.
- **Articulação não estendida o suficiente**
O paciente deve colocar a órtese em extensão total usando a própria força. Se isso não for possível, é preciso corrigir o alinhamento estático (por ex., ajustando a articulação de tornozelo)
- **Módulo inclinado demais para trás ou para a frente**
Verificar o alinhamento estático da órtese. Certificar-se de que o paciente está na posição ereta e que os pés estejam à mesma altura.

Efetuar a calibração

- 1) Tocar no botão "**Calibrar**".
- 2) Uma calibração bem-sucedida é confirmada com a mensagem "**Calibração concluída**".
→ Se necessário (por ex., após uma alteração no alinhamento estático), a calibração pode ser efetuada novamente com um clique no botão "**Repetir a calibração**".

8.7 Fase de apoio



Parâmetro "Resistência à flexão na fase de apoio"

Esse parâmetro representa a resistência contra a flexão do joelho necessária para descer escadas ou rampas ou para o movimento de sentar apoiado.

O valor ajustado no estado de fornecimento deve ser adaptado ao paciente.

Ajuste grosseiro: Para a verificação, o paciente senta-se numa cadeira com as mãos apoiadas no apoio de braços. O paciente deixa-se encaixar no produto e sente o efeito estabilizador da resistência à flexão.


Ajuste fino: Pedir ao paciente que desça uma rampa e depois escadas, mantendo uma mão no corrimão por segurança. Se a resistência estiver baixa ou alta demais, ela pode ser reajustada de forma adequada.


O objetivo é obter um meio-termo no ajuste que permita tanto um movimento confortável ao sentar quanto uma marcha segura em rampas e escadas. Se o ajuste do parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio**" for reduzido em relação aos ajustes de fábrica, o parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio ao andar sobre um piso plano**" não é reduzido automaticamente. Com isso, pode haver uma maior resistência à flexão na fase de apoio ao andar sobre um piso plano.

Ajuste "Retorno sonoro na ativação da fase de balanço"

Para verificar, se o paciente é capaz de liberar a fase de balanço de forma correta e confiável, pode ser ativado um aviso sonoro na liberação da fase de balanço.

8.7.1 Função de sedestação


Com esta função ativada, a resistência é reduzida tanto no sentido de extensão quanto no sentido de flexão na posição sentada. Ativação da função puxando o botão para a direita . Com a função ativada, é possível ligar/desligar através do app Cockpit.

Se esta função foi desativada pelo paciente, a informação "(desativado pelo paciente)" é exibida junto ao botão .

8.7.2 Função de bipedestação

A função de bipedestação é um complemento funcional do modo básico. Ela facilita ao paciente uma bipedestação prolongada sobre um piso inclinado. Para isso, a articulação é fixada na direção de flexão em um ângulo entre 5° e 65°.

Ativação da função puxando o botão para a direita . Com a função ativada, é possível ligar/desligar através do app Cockpit.

Com a função ativada (botão puxado para a direita ) , também é possível optar por uma trava intuitiva ou manual. Não é possível alterar o tipo de trava posteriormente por meio do app Cockpit.

Trava intuitiva da articulação

A função de bipedestação intuitiva identifica as situações em que é exercida uma carga no sentido de flexão sobre a órtese, mas esta não pode ceder. Esse é o caso, por exemplo, na bipedestação sobre solos irregulares ou com declive. A articulação será sempre travada no sentido de flexão, quando o membro inferior com a órtese não estiver totalmente estendido e for mantido imóvel por um breve instante.

A articulação não é bloqueada quando as condições acima citadas forem cumpridas e uma posição sentada for assumida.

Desativar a trava intuitiva da articulação


- ▶ Através do rolamento para a frente, para trás ou por extensão, é comutado da alta resistência à flexão, imediatamente, de volta à resistência correspondente à fase de apoio.

Trava manual da articulação

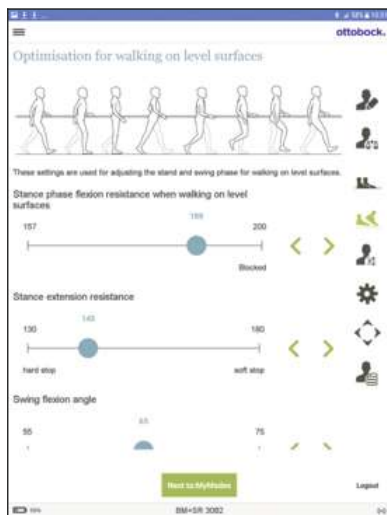
- ▶ Flexionar a articulação entre 5° e 60° e mantê-la imóvel.
- Agora é possível aplicar uma carga no sentido de flexão sobre a articulação travada.

Desativar a trava manual da articulação

- ▶ É possível sair automaticamente da função de bipedestação manual por meio da extensão do joelho ou do reposicionamento do membro inferior (por ex., dar um passo).

Se esta função foi desativada pelo paciente, a informação "(desativado pelo paciente)" é exibida junto ao botão .

8.8 Otimização para a marcha em piso plano



Parâmetro "Resistência à flexão na fase de apoio ao andar sobre um piso plano"

Se o parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio**" está corretamente configurado para o movimento de sentar bem como para subir e descer escadas e rampas, mas o paciente desce demais na fase de apoio ao andar no piso plano, é necessário ajustar o parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio ao andar sobre um piso plano**" para o paciente.

Se não for pretendida uma resistência à flexão mais alta na fase de apoio para a marcha sobre o piso plano, o valor do parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio ao andar sobre um piso plano**" deve ser igual ao valor do parâmetro "**Resistência à flexão na fase de apoio**".

Parâmetro "Resistência à extensão na fase de apoio"

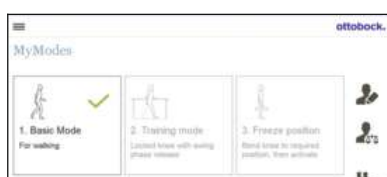
Este parâmetro pode decidir com que velocidade a articulação de joelho retorna à extensão após a flexão na fase de apoio. A rigidez do batente pode ser influenciada com este parâmetro.

Parâmetro "Ângulo de flexão da fase de balanço"

Este parâmetro determina o ângulo desejado para a flexão máxima possível do joelho na fase de balanço. Na marcha fisiológica, esse ângulo é de aprox. 65° independentemente da velocidade de marcha.

8.9 MyModes

8.9.1 Modo básico



Este modo é destinado ao uso diário.

Os parâmetros ajustados nas telas anteriores descrevem o comportamento dinâmico da órtese no ciclo de marcha. Esses parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento à situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

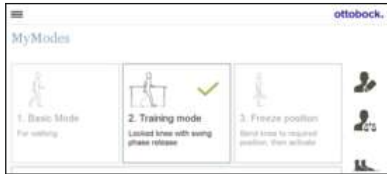
8.9.2 MyMode "Modo de treinamento"

(se a articulação de joelho estiver bloqueada na fase de apoio e possibilitar um desencadeamento da fase de balanço)

A articulação de joelho está bloqueada na fase de apoio. É possível uma ativação da fase de balanço, como no modo básico.

Neste modo, só é possível descer uma escada ou rampa em passos com a colocação posterior do pé.

Efetuar a comutação



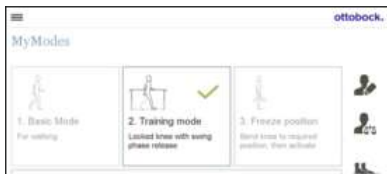
- 1) Na tela do tablet, tocar no símbolo para ligar o modo de treinamento.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação para o modo de treinamento.
- 2) O sistema hidráulico estabiliza a articulação na fase de apoio através de uma alta resistência à flexão e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

O modo de treinamento pode ser desativado selecionando outro MyMode ou desligando/religando o módulo.

8.9.3 MyMode "Congelar a posição"

(se a articulação de joelho estiver bloqueada continuamente)

Efetuar a comutação

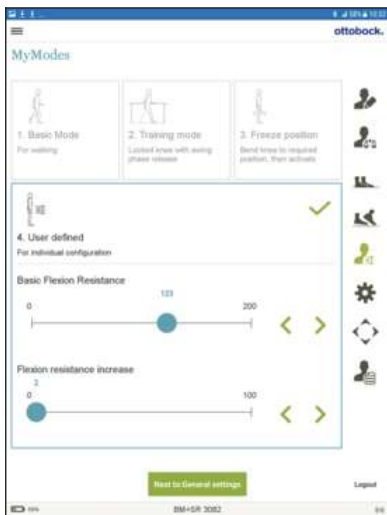


Neste MyMode, a articulação é bloqueada em sua posição atual e não pode ser movida no sentido de flexão nem de extensão.

- 1) Estender ou flexionar a articulação de joelho até o ângulo em que ela deve ser bloqueada.
- 2) Na tela do tablet, tocar no símbolo para ligar a trava.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a ativação da trava.
- 3) A órtese está bloqueada tanto no sentido de flexão como no de extensão.

A trava pode ser desativada selecionando outro MyMode/modo básico ou desligando/religando o módulo.

8.9.4 MyMode "Definido pelo usuário"



Este MyMode pode ser configurado individualmente. Para realizar o ajuste, tocar neste MyMode

Parâmetro "Resistência básica Flexão"

Com este parâmetro é configurada a resistência de saída que existe no início da flexão da articulação de joelho. Quanto maior o valor, maior a resistência contra a flexão da articulação.

Parâmetro "Aumento Resistência à flexão"

Com este parâmetro é configurado o aumento da resistência à flexão (com base no parâmetro "Resistência básica Flexão") durante a flexão da articulação de joelho. A resistência à flexão é elevada constantemente com o aumento do ângulo de flexão, até atingir um determinado ângulo de flexão em que a articulação de joelho é travada. O ângulo de flexão, a partir do qual a articulação de joelho é travada, depende da configuração dos parâmetros "Resistência básica Flexão" e "Aumento Resistência à flexão".

8.10 Preferências

Caso seja comutado para esta página de ajuste, a resistência à flexão é ajustada para o valor do parâmetro "Resistência à flexão no modo de segurança". Ao sair desta página, a resistência à flexão é comutada de volta para o valor do parâmetro "Resistência à flexão na fase de apoio".



Parâmetro "Resistência à flexão no modo de segurança"

Caso ocorra um erro crítico ou estiver acabando a bateria, o módulo muda para o modo de segurança e a liberação da fase de balanço não é mais possível. Mais informações sobre o modo de segurança (consulte a página 47).

Nos casos seguintes, a resistência à flexão é configurada constantemente para o valor do parâmetro "**Resistência à flexão no modo de segurança**".

- O módulo encontra-se no modo de segurança
- O módulo está desligado
- A bateria do módulo está vazia
- O módulo está sendo carregado (o carregador está conectado ao módulo)

Parâmetro "Volume do sinal acústico"

Configuração do volume do sinalizador acústico para os sinais de confirmação. Os sinais de advertência que indicam um erro no sistema têm sempre o volume mais elevado.

Parâmetro "Tonalidade do sinal acústico"

Configuração da tonalidade do sinal acústico para os sinais de confirmação.

8.11 Configuração do app Cockpit



Botão "Exibir PIN Bluetooth"

Para estabelecer uma conexão com o app Cockpit, é necessário um PIN Bluetooth que se encontra no cartão contido no material fornecido. Caso esse cartão não esteja mais disponível, o PIN Bluetooth pode ser exibido com um toque neste botão. O PIN Bluetooth só é válido para o módulo que está conectado no momento.

Idioma do menu do app Cockpit

Selecionar um idioma para a interface de usuário do app Cockpit. Para o app Cockpit só estão disponíveis os idiomas que podem ser selecionados aqui. Uma modificação posterior do idioma através do dispositivo móvel não é possível.

Nome do módulo

Digitar um nome individual para o módulo para fins de diferenciação no app Cockpit.

Botão "Transferir a configuração do app Cockpit"

Os dados alterados (**Idioma do menu do app Cockpit**, **Nome do módulo**) são salvos no módulo só depois de tocar neste botão.

Durante a transmissão de dados, o paciente deve permanecer sentado ou em bipedestação segura.

8.12 Visão geral dos dados



Aqui são exibidos todos os dados já inseridos e salvos no módulo. Esses dados podem ser exportados em formato pdf tocando no botão "**Exportar**". Na sequência, esse arquivo pode ser salvo, impresso ou enviado. Não é possível uma alteração direta dos dados nessa visão geral.

8.13 Menu de navegação do aplicativo de configuração



Com um toque no símbolo ☰ no canto superior esquerdo dos menus, é exibido o menu de navegação. Nesse menu estão disponíveis as seguintes funções:

Estabelecimento da conexão

Estabelecimento de uma conexão a um módulo (consulte a página 27)

Notas legais\Fabricante

Exibir informações, notas legais sobre o aplicativo de configuração. Se houver uma conexão ao módulo, serão exibidas adicionalmente informações sobre o módulo.

Ajustes do aplicativo

Efetuar configurações adicionais do aplicativo (por ex., comutar unidades (consulte a página 27)

Se ainda não foi efetuado um login, é exibida ainda a entrada **Login**

9 App Cockpit



A comutação do modo básico para os MyModes pré-configurados é possível com o app Cockpit. Além disso, podem ser acessadas informações sobre o produto (contador de passos, estado de carga da bateria, ...).

No dia a dia, o comportamento do produto pode ser alterado em determinada extensão através do aplicativo (por exemplo, para habituar-se ao produto).

Informações sobre o app Cockpit

- O app Cockpit pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para mais informações, visite as seguintes páginas na internet: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para baixar o app Cockpit, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).
- O idioma da interface de usuário do app Cockpit somente pode ser alterado por meio do software de configuração.
- Durante a primeira conexão, é preciso registrar na Ottobock o número de série do módulo a ser conectado. Caso o registro seja recusado, o app Cockpit só poderá ser utilizado de forma limitada para este módulo.
- Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Se estiver desligado, o Bluetooth pode ser ligado com uma rotação da prótese (sola do pé deve estar para cima) ou retirando/colocando o carregador. Em seguida, o Bluetooth fica ligado por aprox. 2 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão. Se desejado, o Bluetooth da prótese pode ser ligado permanentemente em seguida ().
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

9.1 Requisitos do sistema

A função do app Cockpit está garantida nos terminais móveis que suportam os seguintes sistemas operacionais:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir da versão 10.0
- **Android:** a partir da versão 5.0

9.2 Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo

Antes de estabelecer a conexão, os seguintes pontos devem ser observados:

- Bluetooth do módulo deve estar ligado (consulte a página 44).
- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O terminal móvel não pode estar no "Modo avião" (Modo offline), no qual todas as conexões por radiofrequência estão desligadas.
- **É necessária uma conexão do terminal móvel com a internet.**
- O número de série e o código Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de série começa com as letras "SN".

INFORMAÇÃO

Em caso de perda do cartão PIN Bluetooth, no qual se encontram o PIN Bluetooth e o número de série do módulo, o PIN Bluetooth pode ser determinado através do aplicativo de configuração, no caso de um módulo já conectado. Se o PIN Bluetooth for necessário para iniciar o aplicativo de configuração, entre em contato com uma assistência técnica autorizada Ottobock. Para a emissão de um novo cartão, é preciso comunicar o número de série.

9.2.1 Primeiro início do app Cockpit

- 1) Tocar no símbolo do app Cockpit ().
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
- 2) Aceitar o contrato de licença (EULA) tocando no botão **Aceitar**. Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Cockpit não pode ser utilizado.
→ A tela de saudação aparece.
- 3) No painel de comando do módulo, pressionar brevemente o botão ✕ para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.

- 4) Tocar no botão **Adicionar um módulo**.
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
 - 5) Seguir as demais instruções na tela.
 - 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do PIN Bluetooth.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) é exibido no canto inferior direito da tela.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO

Após a primeira conexão bem-sucedida com o módulo e com a função Bluetooth ligada, o aplicativo sempre estabelecerá a conexão automaticamente após seu início. Outros procedimentos não são necessários.

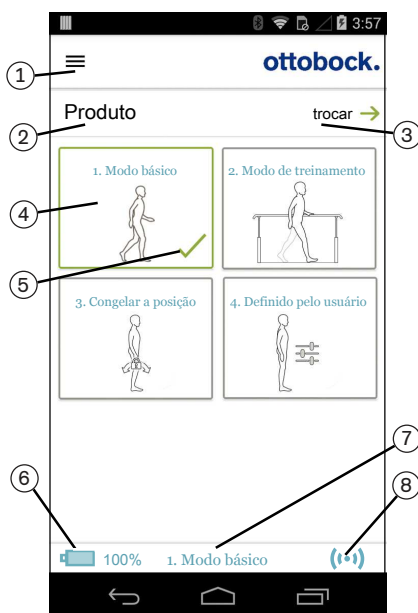
INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (breve pressionamento do botão ⌘), o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., smartphone), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o botão ⌘ no painel de comando deve ser pressionado brevemente mais uma vez.

INFORMAÇÃO

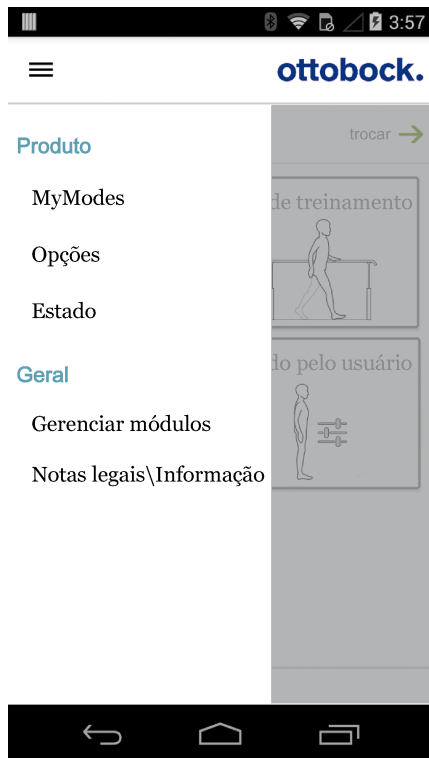
Se não for possível estabelecer a conexão ao módulo ou o estabelecimento da conexão for cancelado, repor o módulo por meio da conexão/desconexão do carregador.

9.3 Elementos de comando do app Cockpit



1. ☰ Acessar o menu de navegação (consulte a página 36)
2. Nome do módulo. Este nome só pode ser alterado através do aplicativo de configuração.
3. Se houver conexões salvas com vários módulos, é possível mudar de um módulo salvo para outro com um toque na entrada **trocar** (consulte a página 36).
4. MyModes configurados através do aplicativo de configuração. Comutação do modo com um toque no símbolo correspondente e confirmação com um toque em "OK".
5. Modo atualmente escolhido
6. Estado de carga do módulo.
 - 🔋 Bateria do módulo completamente carregada
 - 🔌 Bateria do módulo vazia
 - 🔌 A bateria do módulo está sendo carregada
 - Também é indicado o estado de carga atual em %.
7. Indicação e denominação do modo atualmente escolhido (p. ex., **1. Modo básico**)
8. (📶) Conexão foi estabelecida com o módulo
(📶) Conexão com o módulo foi interrompida. O sistema está tentando restabelecer a conexão automaticamente.
(📶) Não há conexão com o módulo.

9.3.1 Menu de navegação do app Cockpit



O menu de navegação é exibido com um toque no símbolo ☰ nos menus. Nesse menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

Produto

Nome do módulo conectado

MyModes

Retorno ao menu principal para comutar os MyModes

Opções

Alterar as configurações do modo atualmente escolhido (consulte a página 41)

Estado

Consultar o estado do módulo conectado (consulte a página 44)

Gerenciar módulos

Adicionar, excluir módulos (consulte a página 36)

Notas legais\Informação

Exibir informações/notas legais sobre o app Cockpit e do módulo conectado

9.4 Gestão de módulos

Neste app, é possível salvar conexões com até quatro módulos diferentes. Porém, um módulo só pode ser conectado com um terminal móvel por vez.

INFORMAÇÃO

Antes de estabelecer a conexão, observe os itens no capítulo "Primeira conexão entre o app Cockpit e o módulo" (consulte a página 34).

9.4.1 Adicionar um módulo



- 1) No menu principal, tocar no símbolo ☰ .
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) No painel de comando da unidade de articulação, pressionar brevemente o botão ✂ para ligar a detecção (visibilidade) da conexão Bluetooth por 2 minutos.
- 4) Tocar no botão "+".
→ É iniciado o assistente de conexão que o orientará no estabelecimento da conexão.
- 5) Seguir as demais instruções na tela.
- 6) A conexão com o módulo é estabelecida após a inserção do PIN Bluetooth.
→ Durante o estabelecimento da conexão, soam 3 bips e o símbolo (📶) aparece.
O símbolo (📶) indica que a conexão foi estabelecida.
→ Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Isso pode demorar até um minuto.
Em seguida, o menu principal aparece com o nome do módulo conectado.

INFORMAÇÃO



Se o estabelecimento da conexão a um módulo não for possível, efetue os seguintes passos:

- ▶ Caso existente, excluir o módulo do app Cockpit (consulte o capítulo "Excluir um módulo").
- ▶ Caso existente, excluir o módulo dos ajustes do Bluetooth do terminal (desacoplar).
- ▶ Repor o módulo conectando/desconectando o carregador.
- ▶ Adicionar novamente o módulo no app Cockpit (consulte o capítulo "Adicionar um módulo").

INFORMAÇÃO

Após ativar a "visibilidade" do módulo (breve pressionamento do botão ) , o módulo pode ser detectado por outro aparelho (p. ex., smartphone), dentro de 2 minutos. Se o registro ou o estabelecimento da conexão demorar demais, o estabelecimento da conexão será cancelado. Nesse caso, o botão  no painel de comando deve ser pressionado brevemente mais uma vez.

9.4.2 Excluir um módulo

- 1) No menu principal, tocar no símbolo  .
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Gerenciar módulos**".
- 3) Tocar no botão "**Edit**".
- 4) Tocar no símbolo  no módulo a ser excluído.
→ O módulo é excluído.

10 Uso

INFORMAÇÃO

Inspeccione o produto antes de cada uso relativamente à sua funcionalidade e à presença de sinais de desgaste e de danos.

Antes de utilizar o produto pela primeira vez, é necessário aprender o manuseio e a operação.

O usuário deve treinar a colocação e a retirada, o movimento de sentar e levantar, bem como a locomoção.

Basicamente, o produto deve se ajustar ao paciente sem causar desconfortos. Recomendamos que o paciente ou o cuidador examine regularmente a extremidade afetada quanto à presença de pontos de pressão. Se forem constatados pontos de pressão, o uso do produto deve ser descontinuado e o técnico ortopédico deve ser contatado logo que possível.

10.1 Colocação

INFORMAÇÃO

O procedimento individual para colocar e retirar o produto deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.

- 1) Abrir todos os fechos das conchas da órtese.
- 2) Tirar o sapato.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Flexionar a articulação da órtese.
- 5) Inserir o pé na parte do pé, posicionando o calcanhar e a perna na concha.
- 6) Estender ligeiramente a perna e colocar a órtese na coxa e na perna.
- 7) Se disponível, fechar o fecho no tornozelo.
- 8) Fechar o fecho da concha de perna.
- 9) Fechar o fecho da concha da coxa.
- 10) Apertar o fecho superior.
- 11) Calçar o sapato.
- 12) Levantar da cadeira e apertar todos os fechos.
- 13) Verificar o assento correto da órtese.

CUIDADO

Pinçamento da pele na área dos fechos

Lesões e congestões causadas pelo distúrbio da circulação sanguínea da pele nas áreas dos fechos.

- ▶ Ao colocar, não tensione demais os fechos.

10.2 Remover

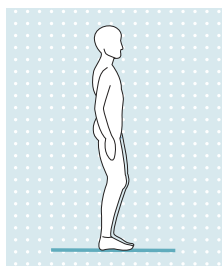
INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa, antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

- 1) Sentar numa cadeira.
- 2) Abrir os fechos das conchas da órtese.
- 3) Tirar a órtese.
- 4) Fechar os fechos das conchas da órtese.
- 5) Guardar a órtese e se possível, carregar a bateria.

10.3 Padrões de movimento no modo básico (Modo 1)

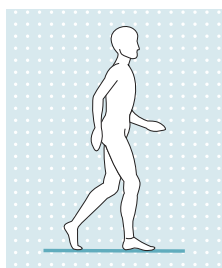
10.3.1 Bipedestação



A permanência estável de pé deve ser garantida por meio do alinhamento estático da órtese.

Uma função de bipedestação pode ser ativada através do aplicativo de configuração. Para informações detalhadas sobre a função de bipedestação, consulte o capítulo "Função de bipedestação" (consulte a página 29).

10.3.2 Andar



As primeiras tentativas de andar com o produto devem ser sempre realizadas sob as instruções de pessoal técnico qualificado.

O sistema hidráulico estabiliza a articulação de joelho na fase de apoio e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

Para comutar para a fase de balanço, é necessário um rolamento do pé completo.

Um sinal de retorno acústico no momento da liberação da fase de balanço pode ser ativado através do aplicativo de configuração (consulte a página 30).

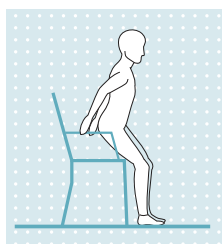
INFORMAÇÃO

Avise o paciente que uma alteração no padrão da marcha tem influência sobre a liberação da fase de balanço e, por isso, é necessária uma nova adaptação pelo técnico ortopédico.

10.3.3 Sentar

INFORMAÇÃO

Antes de sentar, verifique se há resistência suficiente para apoiar o movimento de sentar. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio muito alta ou muito baixa, antes de sentar, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



A resistência na articulação de joelho da órtese durante o movimento de sentar assegura um abaixamento estável para a posição sentada.

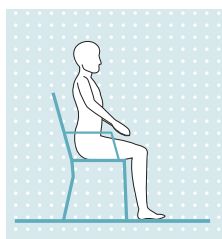
- 1) Colocar ambos os pés lado a lado e à mesma altura.
- 2) Ao sentar-se, aplicar carga uniformemente sobre os membros inferiores e usar os apoios de braço, se houver.
- 3) Mover as nádegas em direção ao encosto e dobrar o tronco para a frente.

INFORMAÇÃO: a resistência ao sentar pode ser alterada por meio do app Cockpit através do parâmetro "Resistência à flexão na fase de apoio" (consulte a página 42).

10.3.4 Em sedestação

INFORMAÇÃO

Durante a sedestação, a articulação de joelho muda para o modo de economia de energia. Esse modo de economia de energia ativa-se independentemente de a função de sedestação estar ou não ativada.



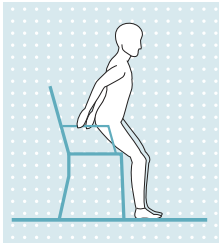
Existindo uma posição de sedestação por mais de dois segundos, isto é, a coxa está próxima da horizontal e não há carga sobre a perna, o produto comuta a resistência para o mínimo no sentido de extensão.

Se a função de sedestação estiver ativada no aplicativo de configuração e ligada através do app Cockpit (consulte a página 42), a resistência também será reduzida no sentido da flexão.

10.3.5 Levantar

INFORMAÇÃO

Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à extensão muito alta (o módulo permanece flexionado ao se levantar) ou também uma resistência à flexão muito baixa (sem o suporte esperado), é preciso retornar ao modo básico. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.



- 1) Colocar os pés à mesma altura.
- 2) Dobrar o tronco para a frente.
- 3) Colocar as mãos sobre os apoios de braço disponíveis.
- 4) Levantar com o apoio das mãos. Aplicar carga homogênea sobre os membros inferiores.

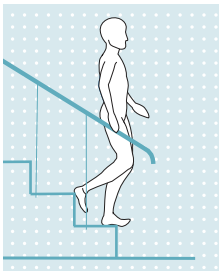
10.3.6 Descer escadas

INFORMAÇÃO

Antes de descer escadas, verifique se há resistência suficiente para isso. Se um MyMode estiver ligado com uma resistência à flexão na fase de apoio alta ou muito baixa, antes de descer escadas, deve-se retornar ao modo básico com o app Cockpit. Também é possível ligar o modo básico desligando e religando o produto.

Em função do alinhamento de órtese utilizado (com movimento na articulação de tornozelo ou fixo), o padrão de movimento é executado da seguinte maneira.

10.3.6.1 Órtese montada com articulação de tornozelo fixa ou Spring Element dorsal



Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O produto só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for posicionada corretamente.

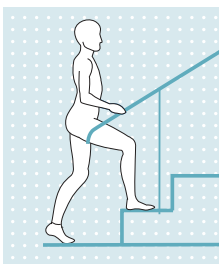
- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior que porta o produto sobre o degrau de forma que a metade do pé sobressaia além das bordas do degrau.
 - Somente assim é possível assegurar um rolamento seguro.
- 3) Rolar o pé sobre a borda do degrau.
 - Com isso, o produto é flexionado lenta e uniformemente na articulação de joelho.
- 4) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o degrau seguinte.

10.3.6.2 Órtese montada com movimento na articulação de tornozelo

Esta função deve ser praticada e executada com consciência. O produto só poderá reagir corretamente e permitir uma flexão controlada, se a sola do pé for apoiada corretamente.

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Posicionar o membro inferior que porta o produto no degrau, de forma a apoiar o máximo possível da superfície do pé sobre o degrau.
- 3) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o degrau seguinte.

10.3.7 Subir escadas



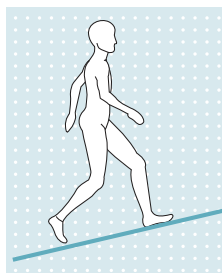
Subir escadas em passos com a colocação posterior do pé

- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre o primeiro degrau.
- 3) Fazer o mesmo com o membro inferior que porta o produto.

Subir escadas em passos alternados

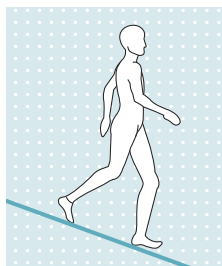
O produto não possui um acionamento ativo que suporte a subida de escadas em passos alternados. Porém, com determinados requisitos físicos (funções musculares residuais presentes no membro inferior afetado) e com o exercício adequado, isso é possível.

10.3.8 Subir rampas



- 1) Segurar com uma mão no corrimão.
- 2) Colocar o membro inferior menos afetado sobre a rampa.
- 3) Colocar o membro inferior que porta o produto para a frente.

10.3.9 Descer rampas



Se possível, utilizar o corrimão.

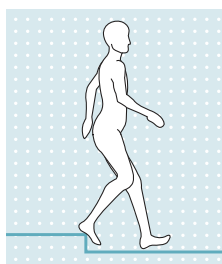
Inclinação leve (< 5-10%)

A sequência de movimentos corresponde à de andar sobre piso plano. A fase de balanço pode ser ativada.

Inclinação média/íngreme (> 5-10%)

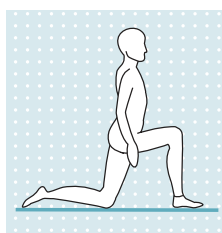
A sequência de movimentos é semelhante à de descer escadas. Aplicar carga sobre a órtese, permitir uma flexão do joelho contra a resistência à flexão e rolar sobre o antepé.

10.3.10 Descer degraus baixos



Ao descer um degrau baixo (por ex., guia da calçada), pode ser liberada (eventualmente de forma inesperada) uma fase de balanço. O usuário tem a possibilidade de usar a resistência à flexão na fase de apoio ou liberar uma fase de balanço.

10.3.11 Ajoelhar




O procedimento individual para se ajoelhar e levantar novamente deve ser elaborado junto com o técnico ortopédico e/ou fisioterapeuta.



O processo de se ajoelhar é suportado por uma resistência à flexão maior, que permite uma flexão controlada da articulação de joelho.

10.4 Alterar as configurações da órtese

Se a conexão ao módulo estiver ativa, é possível alterar as configurações **do respectivo modo ativo** com o app Cockpit.



INFORMAÇÃO

Para alterar a configuração da órtese, o Bluetooth do módulo precisa estar ligado. Para verificar isso, pressionar brevemente o botão  no painel de comando.

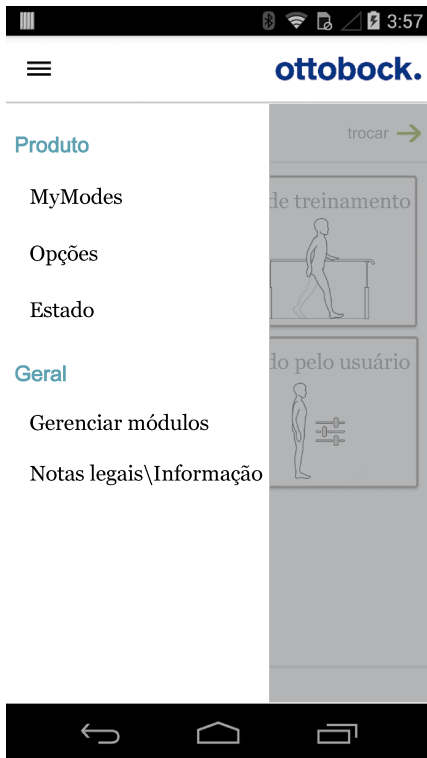
Se o símbolo  não estiver aceso, o Bluetooth deve ser ligado pressionando prolongadamente o botão  no painel de comando.


Informações relativas à alteração da configuração da órtese

- Antes de alterar as configurações, sempre verificar se está selecionado o módulo desejado no menu principal do app Cockpit. Do contrário, podem ser alterados os parâmetros do módulo errado.

- Durante o carregamento da bateria da órtese, não é possível alterar as configurações da órtese nem comutar para outro modo MyMode. É possível apenas acessar o estado da órtese. No app Cockpit, em vez do símbolo , aparece o símbolo  na linha inferior da tela.
- Para alterar as configurações de um MyMode, é necessário comutar primeiro para esse MyMode.

10.4.1 Alteração da configuração da órtese através do app Cockpit



- 1) Com o módulo conectado e o modo selecionado, tocar no símbolo  no menu principal.
→ O menu de navegação é aberto.
- 2) Tocar na entrada de menu "Opções".
→ Aparece uma lista com os parâmetros do modo atualmente selecionado.
- 3) Através do toque nos símbolos "<", ">", efetuar a configuração no parâmetro desejado.

INFORMAÇÃO: A configuração realizada através do aplicativo de configuração está marcada e pode ser reposta com um toque no botão "Padrão", em caso de uma configuração alterada.

10.4.2 Visão geral dos parâmetros de configuração no modo básico

Os parâmetros no modo básico descrevem o comportamento dinâmico da órtese no ciclo de marcha. Esses parâmetros servem como configuração básica para a adaptação automática do comportamento de amortecimento à situação de movimento atual (p. ex., rampas, velocidade de marcha lenta,...).

Além disso, a função de bipedestação e/ou de sedestação pode ser ativada/desativada. Maiores informações sobre a função de bipedestação (consulte a página 29). Maiores informações sobre a função de sedestação (consulte a página 39).

Podem ser alterados os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Faixa de ajuste do técnico ortopédico através do aplicativo de configuração	Faixa de ajuste do app Cockpit	Significado
Resistência à flexão na fase de apoio	120 a 190	+/- 10 do valor configurado	Resistência ao movimento de flexão, por exemplo, ao descer escadas ou ao sentar-se
Função de bipedestação		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de bipedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no aplicativo de configuração.
Função de sedestação		0/Off - desativada 1/On - ativada	Ativação/desativação da função de sedestação. Para isso, esta função deve estar ativada no aplicativo de configuração.
Volume do sinal acústico	0 a 100	0 a 100	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (por ex., MyMode comutação). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.

Parâmetro	Faixa de ajuste do técnico ortopédico através do aplicativo de configuração	Faixa de ajuste do app Cockpit	Significado
Tonalidade do sinal acústico	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação

INFORMAÇÃO**Confirmação da transferência bem-sucedida dos parâmetros**

Durante a alteração dos parâmetros através do app Cockpit, a órtese emite um sinal de bip e vibratório. Se o parâmetro "**Volume do sinal acústico**" estiver ajustado em "0", será emitido apenas um sinal vibratório.

10.4.3 Visão geral dos parâmetros de configuração nos MyModes

Os parâmetros no MyMode "**Definido pelo usuário**" descrevem o comportamento estático da órtese para um determinado padrão de movimento, p. ex., andar de bicicleta. Não há uma adaptação da resistência à extensão e flexão controlada automaticamente.

Os parâmetros dos MyModes "**Modo de treinamento**" e "**Congelar a posição**" são predefinidos e não podem ser alterados.

Podem ser alterados os seguintes parâmetros nos MyModes:

Parâmetro	Faixa de ajuste do aplicativo de configuração	Faixa de ajuste do app Cockpit	Significado
Aumento Resistência à flexão	0 a 100	+/- 10 do valor configurado	Valor referente à rapidez com que aumenta a resistência à flexão com o aumento do ângulo do joelho Este parâmetro só pode ser alterado no MyMode " Definido pelo usuário ".
Volume do sinal acústico	0 a 100	0 a 100	Volume do sinal de bip para sinais de confirmação (por ex., MyMode comutação). Os sinais acústicos de resposta são desativados no ajuste "0". Entretanto, os sinais de aviso continuarão a ser emitidos em caso de erros.
Tonalidade do sinal acústico	1500 Hz – 3000 Hz	1500 Hz – 3000 Hz	Tonalidade do sinal de bip para sinais de confirmação

INFORMAÇÃO**Confirmação da transferência bem-sucedida dos parâmetros**

Durante a alteração dos parâmetros através do app Cockpit, a órtese emite um sinal de bip e vibratório. Se o parâmetro "**Volume do sinal acústico**" estiver ajustado em "0", será emitido apenas um sinal vibratório.

10.5 Ligar/desligar o produto


Em determinados casos, p. ex., durante o armazenamento ou transporte, o produto pode ser desligado especificamente.

⚠ CUIDADO**Uso do produto desligado**

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Antes de utilizar, verifique se o produto está ligado pressionando brevemente o botão ① no painel de comando. Se o produto estiver ligado, o símbolo do botão ① acende em verde.

Desligar

- 1) Para verificar se o produto está ligado, pressionar brevemente o botão ① no painel de comando. O símbolo no botão acende em verde ① e é indicado o estado de carga atual (consulte a página 52).
- 2) Com o produto ligado, manter o botão ① pressionado no painel de comando, até o símbolo no botão se apagar e soar uma sequência decrescente de sinais (melodia de desligamento) .

Ligar

- ▶ Pressionar o botão **ⓘ** no painel de comando, para ligar o produto.
- É emitido um longo sinal vibratório seguido de um curto sinal de bip e o estado atual é indicado por aprox. 5 segundos (consulte a página 52).
- Se o símbolo no botão **ⓘ** acender em verde **ⓘ**, o produto está ligado e operacional.
- Após a ligação está ativo o modo básico.

INFORMAÇÃO**Sem indicação após a ligação**

Se o símbolo **ⓘ** não acender após pressionar prolongadamente o botão **ⓘ**, a bateria pode estar em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos.

10.6 Ligar/desligar o Bluetooth do módulo**INFORMAÇÃO**

Para a utilização do app Cockpit, o Bluetooth do módulo deve estar ligado. Para verificar isso, pressionar brevemente o botão **ⓘ** no painel de comando. No botão **⌘** deve estar aceso em azul o símbolo **⌘**. Se o símbolo não estiver aceso no botão, o Bluetooth deve ser ligado pressionando prolongadamente o botão **⌘**.

10.6.1 Desligar Bluetooth

- ▶ Com a função Bluetooth ligada, manter o botão **⌘** pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório e o símbolo no botão apagar.
 - O Bluetooth está desligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está desligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão **ⓘ** (consulte a página 52).

10.6.2 Ligar Bluetooth

- ▶ Com a função Bluetooth desligada, manter o botão **⌘** pressionado no painel de comando, até ser emitido um sinal vibratório breve e o símbolo no botão acender em azul **⌘**.
 - O Bluetooth está ligado.
- Para verificar se a função Bluetooth está ligada corretamente, realizar uma consulta do estado pressionando o botão **ⓘ** (consulte a página 52).

10.7 Consultar o estado do módulo**10.7.1 Consultar o estado através do app Cockpit**

- 1) Com o módulo conectado, tocar no símbolo **☰** no menu principal.
- 2) No menu de navegação, tocar na entrada "**Estado**".

10.7.2 Indicação do estado no app Cockpit

Entrada de menu	Descrição	Ações possíveis
Passos por dia: 25	Contador de passos diários	Reiniciar o contador com um toque no botão " Restaurar ".
Passos totais: 1745	Passos totais desde a última manutenção	Só informação
Bateria (Batt.): 68	Estado de carga atual do módulo em porcentagem	Só informação

10.8 Recomendações para viagens de avião

Antes do voo ou já no avião, é recomendado observar os seguintes pontos:

- levar o cartão de identificação da órtese 647F558 consigo, para poder mostrá-lo se for solicitado ou em caso de dúvidas.
- Se necessário, desligar a função Bluetooth do módulo dentro do avião (consulte a página 44).
- Conforme o local de estadia, levar o adaptador correspondente para o transformador. O transformador é adequado para a conexão em correntes alternadas de 100 V a 240 V a uma frequência de rede de 50 Hz a 60 Hz.

11 MyModes

Para informações detalhadas sobre os MyModes e sua configuração, consulte o capítulo "Aplicativo de configuração C-Brace Setup" (consulte a página 25).

Os parâmetros dos MyModes "**Modo de treinamento**" e "**Congelar a posição**" são predefinidos e não podem ser alterados.

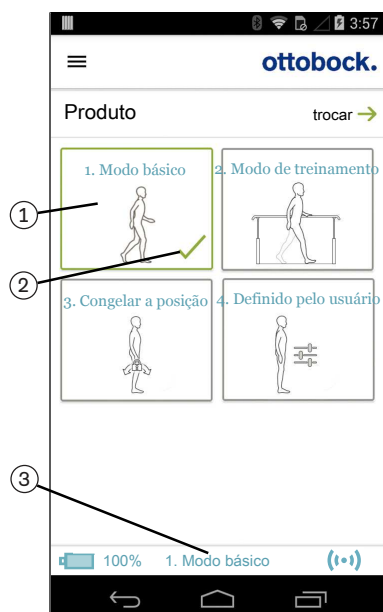
11.1 Comutação dos MyModes com o app Cockpit

Se estiver estabelecida uma conexão à órtese, é possível comutar entre os MyModes com o app Cockpit.

Informações relativas à comutação

- É possível retornar ao modo básico a qualquer momento, desligando e religando o produto (consulte a página 43) ou conectando / desconectando o carregador.
- Antes do primeiro passo, sempre verificar se o modo selecionado corresponde ao tipo de movimento desejado.
- Verificar se o carregador está conectado. Com o carregador conectado não é possível mudar de modo, apesar de o símbolo (❶) estar aceso.
- Verificar no dispositivo terminal se está estabelecida uma conexão ao módulo. O símbolo (❶) tem de estar aceso.
- Verificar no dispositivo terminal se foi selecionado o módulo correto.

Efetuar a comutação



- 1) No menu principal do app Cockpit, tocar no símbolo do MyMode (1) desejado.
→ Uma pergunta de segurança aparece para a mudança do MyMode.
- 2) Se você desejar mudar o modo, toque no botão "**OK**".
→ Um sinal de bip soa para confirmar a comutação.
- 3) Depois de efetuada a comutação, um símbolo (2) aparece para identificar o modo ativo.
→ O modo atual também é exibido com a denominação na margem inferior da tela (3).

11.2 Modo básico

Este modo é destinado ao uso diário.

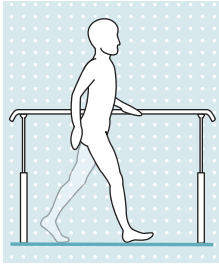
11.3 MyMode "Modo de treinamento"

(se a articulação de joelho estiver bloqueada na fase de apoio e possibilitar um desencadeamento da fase de balanço)

A articulação de joelho está bloqueada na fase de apoio. É possível uma ativação da fase de balanço, como no modo básico.

Neste modo, só é possível descer uma escada ou rampa em passos com a colocação posterior do pé.

Efetuar a comutação



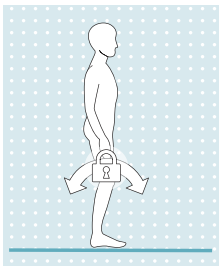
- 1) Na tela do dispositivo terminal, tocar no símbolo correspondente para ligar o modo de treinamento.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a comutação para o modo de treinamento.
- 2) O sistema hidráulico estabiliza a articulação na fase de apoio através de uma alta resistência à flexão e a libera na fase de balanço, para que o membro inferior possa ser balançado livremente para a frente.

O modo de treinamento pode ser desativado selecionando outro MyMode ou desligando/religando o módulo.

11.4 MyMode "Congelar a posição"

(se a articulação de joelho estiver bloqueada continuamente)

Efetuar a comutação

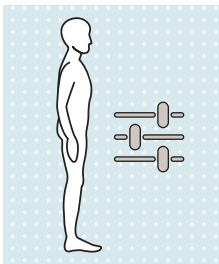


Neste MyMode, a articulação é bloqueada em sua posição atual e não pode ser movida no sentido de flexão nem de extensão.

- 1) Estender ou flexionar a articulação de joelho até o ângulo em que ela deve ser bloqueada.
- 2) Na tela do dispositivo terminal, tocar no símbolo correspondente para ligar a trava.
→ Um sinal de confirmação soa, para indicar a ativação da trava.
- 3) A órtese está bloqueada tanto no sentido de flexão como no de extensão.

A trava pode ser desativada selecionando outro MyMode/modo básico ou desligando/religando o módulo.

11.5 MyMode "Definido pelo usuário"



O MyMode "**Definido pelo usuário**" é destinado a tipos específicos de movimento ou postura (p. ex., andar de bicicleta, ...). Este MyMode pode ser configurado individualmente através do aplicativo de configuração.


Além disso, o paciente pode efetuar adaptações através do app Cockpit (consulte a página 43).

12 Estados operacionais adicionais (Modos)

12.1 Modo de bateria vazia

Sinais de bip e vibratórios soam quando o estado de carga disponível da bateria cair para 5% (consulte a página 52). Durante esse tempo, é realizada a configuração para os parâmetros do modo de segurança. Em seguida, o produto é desligado.

INFORMAÇÃO

Após desconectar o carregador, a órtese se encontra no mesmo estado em que estava antes de conectar o carregador. Se, por exemplo, a órtese estava desligada antes de conectar o carregador, ela também estará desligada após desconectar o carregador. Se o carregador for desconectado com a órtese desligada, é emitida uma sequência decrescente de sinais sonoros .

12.2 Modo durante o carregamento do produto

Durante o processo de carregamento, o produto não funciona.

Para comutar para o modo básico, o carregador deve ser desconectado do produto com a bateria carregada.

12.3 Modo de segurança

Assim que ocorrer um erro crítico (p. ex., falha de um sinal de sensor), o produto muda automaticamente para o modo de segurança. Esse modo é mantido até a eliminação do erro.

No modo de segurança, a resistência à flexão é comutada para o valor predefinido no aplicativo de configuração (**Resistência à flexão no modo de segurança**), que corresponde, no mínimo, à resistência da fase de apoio. A resistência à extensão é mínima e não pode ser alterada. Não é possível liberar a fase de balanço. Isso permite que o paciente ande e se sente com limitação apesar de o sistema sensor não estar ativo.

A comutação para o modo de segurança é indicada imediatamente antes através do símbolo vermelho ⓘ no painel de comando e de sinais de bip e vibratórios (consulte a página 52).

O modo de segurança estabelecido pode ser revertido, desligando/ligando o produto (consulte a página 43) ou conectando e desconectando o carregador. Se o produto comutar imediatamente ou mais tarde de volta para o modo de segurança, há a presença de um erro permanente. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

12.4 Modo de temperatura excessiva

Em caso de superaquecimento da unidade hidráulica devido a uma atividade intensa e contínua (p. ex., longas descidas de montanha), a resistência à flexão aumenta com o aumento da temperatura para atuar contra o superaquecimento. Depois que a unidade hidráulica resfriar, é comutado de volta para os ajustes antes do modo de temperatura excessiva.

No MyMode "Definido pelo usuário" não é ativado o modo de temperatura excessiva.

O modo de temperatura excessiva é indicado através de uma vibração longa a cada 5 segundos e, adicionalmente, com o acendimento do símbolo ⓘ em laranja.

As seguintes funções estão desativadas no modo de temperatura excessiva:

- Função de sedestação
- Comutação em um MyMode
- Alterações da configuração da órtese

13 Limpeza

1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.

2) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Almofadas das conchas da órtese

1) Retirar os materiais de acolchoamento das conchas da órtese.

2) Fechar todos os fechos de velcro, se houver.

3) Se utilizar os materiais de acolchoamento "Material de acolchoamento atalhado 623P3" ou "Material de acolchoamento SpaceTex 623F62", lavá-los à mão com água morna a 30 °C/86° F e sabão comum para roupas delicadas.

Se utilizar outros materiais de acolchoamento, observar as especificações de cuidado e limpeza desses materiais.

- 4) Enxaguar bem para retirar os resíduos de sabão.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Após secar completamente, fixar o material de acolchoamento, virado para o lado correto, de volta nas conchas da órtese.

14 Manutenção

No interesse da segurança do paciente, para preservar a segurança operacional e a garantia, para preservar a segurança básica e as funções de desempenho relevantes, bem como para garantir a segurança da compatibilidade eletromagnética devem ser realizadas manutenções (inspeções de assistência) regularmente.

O vencimento de uma manutenção é indicado por meio de avisos após conectar o carregador (consulte o capítulo "Estados operacionais/sinais de erro consulte a página 52"). O fabricante concede um período de tolerância de no máximo um mês antes ou dois meses após a expiração.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, enviar sempre os seguintes componentes:

unidade de articulação, carregador e transformador. Para a desmontagem/montagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese" consulte a página 24. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de assistência recebida anteriormente.

Unidade de articulação C-Brace 17KO1=*

As manutenções periódicas (inspeções de assistência) devem ser realizadas em intervalos de 2 anos ou 2 milhões de passos, aplicando-se o que ocorrer primeiro.

Componentes da órtese utilizados adicionalmente, por ex., articulações

Observe os intervalos de manutenção e as indicações de manutenção de todos os componentes utilizados da órtese.

15 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

15.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

15.2 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

15.3 Conformidade CE

Válido apenas para "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=L" / "Unidade de articulação C-Brace 17KO1=R"

A Ottobock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

Válido apenas para o aplicativo de configuração "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* e 560X17-IOS=V"

A Ottobock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

16 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original (≤3 meses)	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento de longa duração na embalagem original (>3 meses)	-20 °C/-4 °F a +25 °C/+77 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte e armazenamento entre as utilizações (sem embalagem)	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Operação	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F umidade relativa do ar 15 % a 93 %, não condensante, a uma pressão de vapor de 50 hPa Pressão de ar: 606,3 hPa (até 4000 m sem compensação de pressão)
Temperatura máxima alcançável nas superfícies da órtese durante a operação	+44 °C/+111 °F
Tempo até o aquecimento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de -25 °C/-13 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tempo até o resfriamento à temperatura operacional, após um armazenamento entre as utilizações de +70 °C/+158 °F a uma temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga da bateria	+10 °C/+50 °F a +40 °C/+104 °F
Aspectos gerais	
Código	Unidade de articulação C-Brace esquerda 17KO1=L / unidade de articulação C-Brace direita 17KO1=R
Peso da unidade de articulação [g/oz]	aprox. 1000 / 35
Peso corporal máximo do usuário [kg/lbs]	125 / 276
Vida útil do produto [anos]	6
Informações sobre o Ruleset e a versão de firmware do produto	Podem ser consultadas através do menu de navegação do app Cockpit e do item de menu "Notas legais\Informação"
Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK

Transmissão de dados	
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm
Carregador	
Código	4E50-2
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	12 V \equiv
Vida útil	8 anos
Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V \equiv
Bateria da órtese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Ciclos de carga (ciclos de carregamento e descarregamento) após os quais, no mínimo, 80 % da capacidade original da bateria estão disponíveis	500
Estado de carga após uma hora de carregamento	30%
Estado de carga após duas horas de carregamento	50%
Estado de carga após quatro horas de carregamento	80%
Estado de carga após oito horas de carregamento	Carga completa
Comportamento da órtese durante o processo de carga	A órtese não funciona
Autonomia da órtese com bateria nova e totalmente carregada, à temperatura ambiente	no mínimo 18 horas de caminhada ininterrupta aprox. 2 dias com uma utilização média
App Cockpit	
Código	Cockpit 4X441-IOS=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operacional suportado	a partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página de internet para o download	http://www.ottobock.com/cockpitapp
Aplicativo de configuração "C-Brace Setup"	
Código	iOS: 560X17-IOS=V* / Android: 560X17-ANDR=V*
Sistemas operacionais suportados	a partir de iOS 10.3.4 a iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 a 10.x

Aplicativo de configuração "C-Brace Setup"	
Tablets suportados	Aparelhos iOS: iPad (a partir da 4ª geração) / iPad mini (a partir da 2ª geração) / iPad Air (todas as versões) / iPad Pro (todas as versões) Android: Tamanho da tela 7" a 13,3"
Página de internet para o download	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)

Torques de aperto das conexões roscadas

Com uma chave dinamométrica, apertar os respectivos parafusos, alternadamente, em várias etapas, até o torque de aperto especificado.

Conexão roscada	Torque de aperto
Unidade de articulação na concha da coxa	7 Nm / 62 lbf. In.
Articulação na concha de perna	7 Nm / 62 lbf. In.

17 Anexos

17.1 Símbolos utilizados

	Observar o manual de utilização
	Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.
	Parte aplicada do tipo BF
	Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)
	Radiação não ionizante
	Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)
	Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis
	Fabricante
IP54	Proteção contra poeira e espirros de água
SN	Número de série (YYYY WW NNN) YYYY - Ano de fabricação WW - Semana de fabricação NNN - Número contínuo
REF	Número de artigo
MD	Dispositivo médico

17.2 Estados operacionais/Sinais de erro

A órtese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de símbolos no painel de comando e da emissão de sinais de bip e vibratórios.







17.2.1 Indicação do estado no painel de comando












O estado atual do módulo é indicado por 5 segundos no painel de comando nos seguintes casos:








- O botão ① foi pressionado brevemente no painel de comando.
- O módulo foi ligado através de pressionamento do botão ①.
- O carregador foi desconectado do módulo.
- O carregador foi conectado no módulo.
- Foi detectado um erro durante a utilização.

INFORMAÇÃO**Nenhuma indicação do estado devido à descarga profunda da bateria**


Se o estado do módulo não for indicado no painel de comando, é provável que a bateria esteja em descarga profunda. Nesse caso, é preciso realizar um processo de carga de no mínimo 15 minutos, até ser possível consultar novamente o estado.

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
Todos os símbolos no painel de comando se acendem alternadamente	—	—	Teste dos indicadores (LEDs) após a conexão do carregador	Verificar se todos os símbolos (LEDs) se acendem alternadamente e nas cores correspondentes. Caso um símbolo (LED) não se acenda em uma cor, o produto precisa ser verificado por uma assistência técnica autorizada Ottobock. Caso nenhum símbolo (LED) se acender, é provável que exista um descarregamento profundo da bateria. Deixar o carregador conectado no mínimo 15 minutos e repetir o teste desconectando/conectando o carregador.
	—	—	Produto está ligado e operacional	
	1 vez curto	1 vez longo e 1 vez curto	O produto foi ligado pressionando o botão  no painel de comando.	
	—	1 vez longo em intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico superaquecido	Reduzir a atividade.
	—	—	Ao conectar o carregador foi detectado um erro durante o autoteste.	<ul style="list-style-type: none"> Efetuar novamente um autoteste conectando/desconectando o carregador. Se o símbolo  acender novamente, o produto deve ser verificado por uma assistência técnica autorizada Ottobock. Para a desmontagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese" (consulte a página 24).

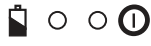


Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	30 vezes longo	30 vezes longo	Erro grave / Sinalização do modo de segurança ativado (consulte a página 47) Se possível, comutação para o modo de segurança	A marcha é possível com limitações. Deve ser considerada a possibilidade de uma resistência à flexão/extensão alterada. 1. Tentar repor esse erro desligando/ligando o produto (consulte a página 43). 2. Se o sinal de bip/vibratório for emitido novamente, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal de bip/vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. Para a desmontagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese" (consulte a página 24)
	—	—	Estado de carga 10% a 34%	
	—	—	Estado de carga 34% a 67%	
	—	—	Estado de carga 67% a 100% Indicação durante o procedimento de carga de que a bateria está completamente carregada.	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga inferior a 34 %	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga 34 % a 67 %	
	—	—	Bateria está sendo carregada, estado de carga 67 % a 99 %	
	3 vezes longo	3 vezes longo	Estado de carga entre 5 % e 10 %	Carregar a bateria dentro de um período previsível. Autonomia restante aprox. 1 hora.
	5 vezes longo	5 vezes longo	Estado de carga entre 0 % e 5 %	Carregar a bateria imediatamente, pois o produto será desligado após o próximo sinal.
	10 vezes longo	10 vezes longo	Estado de carga 0% Após os sinais de bip e vibratório, ocorre uma comutação para o modo de bateria vazia com o desligamento subsequente.	Carregar a bateria.
	4 vezes curto em intervalos de aprox. 65 segundos. (sem interrupções)	—	Carregamento da bateria fora da faixa de temperatura permitida	Verificar se foram cumpridas as condições ambientais especificadas para o carregamento da bateria (consulte a página 49).

Símbolo no painel de comando	Sinal de bip	Sinal vibratório	Ocorrência	Ação necessária
	—	—	Manutenção necessária, pois o momento para uma manutenção foi atingido ou ultrapassado	O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. Para a desmontagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese" (consulte a página 24)
	—	—	Bluetooth ligado	
—	1 vez longo	—	Carregador conectado	
—	—	3 vezes curto	Modo de carregamento iniciado (3 segundos após a conexão do carregador)	
—	1 vez curto	1 vez curto	Comutação de modo ou alteração dos parâmetros de ajuste realizada através do app Cockpit. Se o parâmetro " Volume do sinal acústico " estiver ajustado em "0" no app Cockpit, será emitido apenas um sinal vibratório.	
—		—	O produto desliga. Isso acontece automaticamente nos seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Com o produto ligado, o botão  no painel de comando foi mantido pressionado por mais de aprox. 3 segundos. • Após o acendimento do símbolo . • Após desconectar o carregador, se o produto já estava desligado antes da conexão do carregador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carregar a bateria. • Se desejar, ligar o produto com o botão .
—	—	permanente	Falha total O controle eletrônico não é mais possível. Modo de segurança ativo ou estado indefinido das válvulas. Comportamento indefinido do produto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manter o botão  pressionado no painel de comando, até cessar o sinal vibratório (aprox. 10 segundos) e o produto ser desligado por completo. 2. Se o sinal vibratório for emitido novamente após a ligação, tentar repor esse erro conectando/desconectando o carregador. 3. Se o sinal vibratório for emitido mais uma vez, não é permitido continuar a utilização do produto. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. Para a desmontagem da unidade de articulação, consulte o capítulo "Montar/desmontar a unidade de articulação na órtese" (consulte a página 24)

17.2.2 Mensagens de erro no estabelecimento da conexão com o app Cockpit

Mensagem de erro	Causa	Solução
Módulo estava conectado com outro dispositivo. Estabelecer a conexão?	O módulo estava conectado com um outro terminal	Para desligar a conexão original, tocar no botão "OK". Se você não quiser desligar a conexão original, toque no botão "Cancelar".
Mudança de modo falhou	Enquanto o módulo estava em movimento (por ex., durante a caminhada) houve uma tentativa de comutar para outro MyMode	Por motivos de segurança, só é permitido comutar um MyMode com o módulo imóvel, por ex., de pé ou sentado.
	Uma conexão atual com o módulo foi interrompida	Verificar os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> • Distância entre o módulo e o terminal • Estado de carga da bateria do módulo • O Bluetooth do módulo está ligado? (consulte a página 44) • Pressionar brevemente o botão \times no painel de comando, para tornar o módulo "visível" por 2 minutos. • Módulo ligado? (consulte a página 43) • Foi selecionado o módulo correto dentre os vários que estavam salvos? • O módulo está conectado com mais um terminal e essa conexão ainda está ativa?

17.2.3 Erro durante o carregamento do produto

LED no transformador	LED no carregador	Erro	Passos para solução
○		Adaptador de plugues específico de país não está encaixado completamente no transformador	Verificar se o adaptador de plugues específico de país está encaixado completamente no transformador.
		Tomada não funciona	Testar a tomada com outro aparelho elétrico.
		Transformador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Conexão do carregador com o transformador interrompida	Verificar se o conector do cabo de carregamento está encaixado completamente no carregador.
		Carregador com defeito	O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
●		Bateria está carregada completamente (ou a conexão com o produto foi interrompida).	Observar o sinal de confirmação para diferenciar. Ao conectar o carregador, é realizado um autoteste, que é confirmado através de sinais de bip/ vibratórios. Quando esses sinais forem emitidos, a bateria estará completamente carregada. Se não forem emitidos sinais, a conexão com o produto foi interrompida.
			Em caso de interrupção da conexão com o produto, o produto, o carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

17.3 Diretrizes e declaração do fabricante

17.3.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 15).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11- a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of 25 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.

Legal Manufacturer of Custom Made Device



The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following patents:

USA: US 9 022 965
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
Patents pending in Germany.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549
China: ZL 201730629343.9
European Design: No.004043412
Russia: 111643
Switzerland DM/098883
Turkey: DM/098883
USA: Reg.No :3,073,834
Brasilien Reg.No.: 827015380, 827015453, 827015461, 827015470
Canada Reg. No.: TMA796,976
Germany Reg. No.. 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470
Design and Design Patents pending in Germany, Hong Kong, India, USA and as international design application

C-Brace is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA.
C-Brace is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the US Patent and Trademark Office, Reg.No: 3.073.834
Brasilien Reg.No.: 827015380; 827015453; 827015461; 827015470
Canada Reg. No.: TMA796.976
Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=* and C-Brace Setup 560X17-
Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com